BENADIL 20 mg comprimés pelliculés pour chiens

NOTICE :
Benadil 20 mg comprimés pelliculés pour chiens

Que contient cette notice ?

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS
4. INDICATIONS
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCES CIBLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
AUTRICHE

Fabricant responsable de la libération des lots :
Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels
AUTRICHE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Benadil 20 mg comprimés pelliculés pour chiens
Chlorhydrate de bénazépril

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par comprimé :
Substance active :
18.4 mg de bénazépril
(équivalent à 20 mg de chlorhydrate de bénazépril)

Excipients :
Dioxyde de titane (E171) 0,52 mg
Oxyde de fer rouge (E172) 0,06 mg

Comprimés rougeâtres-rose de forme ovale, divisibles, avec une barre de sécabilité sur les deux faces

4. INDICATIONS

Ce médicament vétérinaire fait partie d'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Il est prescrit par le vétérinaire pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez le chien.

5. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Ne pas utiliser en cas d'hypotension (faible tension artérielle), d'hypovolémie (faible volémie), d'hyponatrémie ou d'insuffisance rénale aiguë.
- Ne pas utiliser en cas d'insuffisance du débit cardiaque due à une sténose aortique ou pulmonaire.
- Ne pas utiliser chez les chiennes gravides ou en lactation car l'innocuité du chlorhydrate de bénazépril n'a pas été établie durant la gravidité ou la lactation de cette espèce.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Certains chiens présentant une insuffisance cardiaque congestive peuvent montrer des vomissements, une incoordination ou de la fatigue pendant le traitement.

Chez les chiens présentant une maladie chronique des reins, il est possible de constater une augmentation modérée des niveaux de créatinine, un indicateur de la fonction rénale, dans le sang. Ceci est probablement dû à l'effet du médicament sur la réduction de la tension artérielle dans le rein et ne justifie donc pas forcément l'arrêt du traitement, sauf si l'animal montre d'autres réactions indésirables.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale, une fois par jour, avec ou sans nourriture. La durée du traitement est illimitée.

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie orale à une dose minimale de 0,25 mg (plage de 0,25-0,5) de chlorhydrate de bénazépril/kg du poids corporel par jour en une seule prise, selon le tableau suivant :

Poids du chien (kg)	BENADIL 20 mg	
	Dose standard	Dose double
> 20 - 40	0,5 comprimé	1 comprimé
> 40 - 80	1 comprimé	2 comprimés

Chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque congestive, la dose peut être doublée, en étant toujours administrée une seule fois par jour, pour atteindre une dose minimale de 0,5 mg (plage de 0,5-1,0) de chlorhydrate de bénazépril/kg du poids corporel si cela est jugé nécessaire et conseillé par le vétérinaire. Toujours suivre les instructions de dosage données par le vétérinaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver en dessous de 30 °C dans l'emballage d'origine.
À conserver dans un endroit sec.
À chaque fois qu'un demi-comprimé non utilisé est conservé, il doit être remis dans l'espace ouvert de la plaquette et utilisé à la prochaine administration, la plaquette doit être réinsérée dans la boîte en carton.

Les demi-comprimés doivent être utilisés dans un délai de 2 jours.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :
L'efficacité et l'innocuité du médicament vétérinaire n'ont pas été établies chez les chiens dont le poids corporel est inférieur à 2,5 kg.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
Dans les cas de maladie chronique des reins, votre vétérinaire vérifiera l'état d'hydratation de votre animal avant de commencer le traitement. Il est, de plus, recommandé de réaliser des analyses sanguines régulières pendant le traitement afin de surveiller la créatinine plasmatique, l'urée et le nombre de globules rouges.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Se laver les mains après utilisation.
Pour éviter une ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, il est recommandé de remettre les parties de comprimés non utilisées dans l'espace ouvert de l'emballage blister et de replacer le tout dans la boîte.
En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'étiquette ou la notice.
Les femmes enceintes doivent prendre des précautions particulières afin d'éviter toute exposition orale accidentelle car il s'est avéré que les inhibiteurs de l'ECA affectent l'enfant à naître pendant la grossesse chez les humains.

Gestation et lactation :
Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie lors de la reproduction, de la gestation ou de la lactation des chiens.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :
Informer votre vétérinaire si l'animal prend ou a récemment pris d'autres médicaments. Chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque congestive, le médicament vétérinaire a été associé à de la digoxine, des diurétiques, du pimobendane et des médicaments antiarythmisants sans interactions indésirables notoires.

Chez les humains, l'association d'inhibiteurs de l'ECA et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut engendrer une réduction de l'efficacité antihypertensive ou une altération de la fonction rénale. L'association du médicament vétérinaire avec d'autres agents antihypertenseurs (par exemple, inhibiteurs calciques, béta-adrénolytiques ou diurétiques), des anesthésiques ou des sédatifs peut engendrer des effets hypotenseurs additifs. Par conséquent, il convient d'envisager avec prudence l'administration concomitante d'AINS ou d'autres médicaments ayant un effet hypotenseur.
Votre vétérinaire peut recommander de surveiller de près la fonction rénale et les éventuels signes d'hypotension (léthargie, faiblesse, etc.) et de les traiter, le cas échéant.
Des interactions avec les diurétiques d'épargne potassique comme la spironolactone, le triamtérène ou l'amiloride ne peuvent être exclues. Il est recommandé de surveiller les concentrations de potassium plasmatique en cas d'utilisation du médicament vétérinaire en association avec un diurétique d'épargne de potassium à cause du risque d'hyperkaliémie (taux de potassium sanguin élevé).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :
Une hypotension réversible transitoire (faible tension artérielle) peut survenir dans le cas d'un surdosage accidentel. Le traitement consiste alors en une perfusion intraveineuse de solution saline isotonique chaude.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.
Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Avril 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

PVC/PVDC - plaquette en aluminium contenant 14 comprimés pelliculés.
Boîte en carton avec

- 2 plaquettes (28 comprimés) ;
- 7 plaquettes (98 comprimés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V434174

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Propriétés pharmacodynamiques
Le chlorhydrate de bénazépril est un promédicament hydrolisé in-vivo en son métabolite actif, le bénazéprilate.
Le bénazéprilate est un inhibiteur hautement puissant et sélectif de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (EAC), permettant donc d'empêcher la conversion de l'angiotensine I inactive en angiotensine II active et de réduire la synthèse d'aldostérone. Par conséquent, il bloque les effets induits par l'angiotensine II et l'aldostérone, notamment la vasoconstriction artérielle et veineuse, la rétention hydrosodée au niveau rénal et les effets de remodelage (y compris l'hypertrophie cardiaque pathologique et les modifications dégénératives du rein).
Le médicament vétérinaire cause une inhibition durable de l'activité plasmatique de l'ECA chez le chien, avec une inhibition de plus de 95 % à l'effet maximal et une activité significative (> 80 % chez le chien) persistant 24 heures après l'administration.

Le médicament vétérinaire réduit la tension artérielle et la charge volumique sur le cœur chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque congestive.

Le bénazéprilate est excrété à parts égales par voie biliaire et par voie urinaire chez le **chien.** La clairance du bénazéprilate n'est pas affectée chez les chiens présentant une altération de la fonction rénale. Aucun ajustement de la dose du médicament vétérinaire n'est donc nécessaire en cas d'insuffisance rénale.