

BENADIL 20 mg comprimés pelliculés pour chiens

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Benadil 20 mg comprimés pelliculés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

Substance active :

| | | |
|--------------------------------------|----|----|
| Chlorhydrate de bémazépril | 20 | mg |
| (équivalent à 18.4 mg de bémazépril) | | |

Excipients :

| | | |
|---------------------------|------|----|
| Dioxyde de titane (E171) | 0,52 | mg |
| Oxyde de fer rouge (E172) | 0,06 | mg |

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

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

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chiens :

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

4.3 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, d'hypovolémie, 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 en cas de gestation ou de lactation (voir rubrique 4.7).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune toxicité rénale avérée du médicament vétérinaire n'a été observée chez le chien lors des essais cliniques. Cependant, dans les cas de maladie chronique des reins, il est habituellement recommandé de surveiller la créatinine plasmatique, l'urée et le nombre de globules rouges pendant le traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) affectent l'enfant à naître pendant la grossesse chez les humains.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lors des essais cliniques en double aveugle chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque congestive, le médicament vétérinaire a été bien toléré avec une incidence d'effets indésirables inférieure à celle observée chez les chiens ayant reçu le placebo.

Un nombre limité de chiens peut montrer des vomissements transitoires, une incoordination ou des signes de fatigue.

Chez les chiens présentant une maladie chronique des reins, le médicament vétérinaire peut augmenter les concentrations de créatinine plasmatique au début du traitement. Une augmentation modérée des concentrations de créatinine plasmatique suite à l'administration d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) est compatible avec la réduction d'hypertension glomérulaire provoquée par ces agents et ne justifie pas forcément l'arrêt du traitement en l'absence d'autres signes.

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).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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. Des effets embryotoxiques (malformation des voies urinaires fœtales) ont été observés au cours d'essais sur des animaux de laboratoire (rats) à des doses non materno-toxiques.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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 vétérinaires antiarythmiques sans interactions indésirables notoires.

Chez les humains, l'association d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (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, bêta-adrénergiques 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. La fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse, etc.) doivent être surveillés de près et traités, si nécessaire.

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 niveaux 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.

4.9 Posologie et voie 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.

Chiens :

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 |

La dose peut être doublée mais toujours administrée en une seule fois par jour, à une dose minimale de 0,5 mg/kg (plage de 0,5-1,0) si cela est jugé cliniquement nécessaire et conseillé par le vétérinaire.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Le médicament vétérinaire a réduit le nombre de globules rouges chez les chiens normaux lorsque la dose administrée était de 150 mg/kg par jour pendant 12 mois, mais cet effet n'a pas été observé lorsque la dose recommandée a été administrée lors des essais cliniques chez les chiens.

Une hypotension réversible transitoire peut survenir en cas de surdosage accidentel. Le traitement consiste alors en une perfusion intraveineuse de solution saline isotonique chaude.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Inhibiteurs de l'ECA, simple
Code ATCvet : QC09AA07.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de bénazépril est un promédicament hydrolysé in-vivo en son métabolite actif, le bénazéprilate. Le bénazéprilate est un inhibiteur hautement puissant et sélectif de l'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, 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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration orale de chlorhydrate de bénazépril, les niveaux maximum de bénazépril sont rapidement atteints (T_{max} de 0,58 heure chez le chien) et déclinent rapidement au fur et à mesure que le médicament est partiellement métabolisé en bénazéprilate par les enzymes hépatiques. La biodisponibilité systémique est incomplète (environ 13 % chez le chien) en raison d'une absorption incomplète (38 % chez le chien) et du métabolisme de premier passage.

Chez les chiens, les concentrations maximales de bénazéprilate (C_{max} de 39,4 ng/ml après une dose de 0,40 mg/kg de chlorhydrate de bénazépril) sont atteintes avec un T_{max} de 1,43 h.

Les concentrations de bénazéprilate déclinent de manière biphasique : la phase rapide initiale (t_{1/2} = 1,7 heure chez le chien) représente l'élimination du médicament libre, alors que la phase terminale (t_{1/2} = 19 heures chez le chien) reflète la libération du bénazéprilate qui était lié à l'ECA, principalement dans les tissus. Le bénazépril et le bénazéprilate sont extensivement liés aux protéines plasmatiques (85-90 %) et, dans les tissus, ils se trouvent principalement dans le foie et le rein.

Il n'existe pas de différence significative de la pharmacocinétique du bénazéprilate lorsque le chlorhydrate de bénazépril est administré aux chiens nourris ou à jeun. L'administration répétée du médicament vétérinaire entraîne une légère bioaccumulation de bénazéprilate (R = 1,47 chez le chien avec 0,5 mg/kg), un état stable étant atteint en quelques jours (4 jours chez le chien).

Le bénazéprilate est excrété à 54 % par voie biliaire et à 46 % 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Amidon pré-gélatinisé
Huile de castor hydrogénée
Crospovidone
Silice colloïdale anhydre

Enrobage :
Macrogol alcool polyvinylique copolymère greffé
Alcool polyvinylique
Silice colloïdale anhydre
Talc
Macrogol 6000
Dioxyde de titane (E171)
Oxyde de fer rouge (E172)

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Les demi-comprimés doivent être utilisés dans un délai de 2 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, AUTRICHE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V434174

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/02/2013
Date du dernier renouvellement : 09/11/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/04/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.