

**NOTICE**  
**Benakor F 5 mg comprimés pour chiens**

**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:

LeVet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad Pays-Bas

**2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

Benakor F 5 mg comprimés pour chiens  
Chlorhydrate de benazepril

**3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRE INGREDIENT**

Chaque comprimé contient 5 mg de chlorhydrate de benazepril  
Colorant: Oxyde de fer (E172) 0.5 mg

Comprimés sécables de forme allongée et de couleur jaune, comportant un trait de sécabilité sur l'une des faces.

**4. INDICATIONS**

Le produit appartient au groupe de médicaments appelé Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA). Il est prescrit par un vétérinaire pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez les chiens.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active chlorhydrate de bénazépril ou à l'un des ingrédients des comprimés.

Ne pas utiliser en cas d'hypotension (pression sanguine basse), d'hypovolémie (faible volume sanguin) ou d'insuffisance rénale aigüe.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance du débit cardiaque due à une sténose aortique ou pulmonaire.

Ne pas utiliser chez les chiens en gestation ou en lactation parce que la sécurité du chlorhydrate de bénazépril n'a pas été établie pendant la gestation ou la lactation chez ces espèces.

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Certains chiens atteints insuffisance cardiaque congestive peuvent présenter des vomissements ou une fatigue pendant le traitement.

Chez les chiens atteints de maladie rénale chronique, il peut y avoir une augmentation modéré des taux de créatinine, indicateur de la fonction rénale, dans le sang. Cette augmentation est probablement due à l'effet du médicament sur la diminution de la pression sanguine dans le rein et n'est donc pas nécessairement une raison pour arrêter le traitement, à moins que l'animal ne présente d'autres effets indésirables.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE CIBLE

Chien

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

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

Le produit doit être administré oralement à la dose minimum de 0,25 mg (intervalle de 0,25 – 0,5) de chlorhydrate de bédazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chien (kg)	Benakor F 5 mg	
	Dose standard	Dose double
> 5 – 10	0,5 comprimé	1 comprimé
> 10 – 20	1 comprimé	2 comprimés

Chez les chiens avec une insuffisance cardiaque congestive, la posologie peut être doublée, en conservant une administration quotidienne unique, avec une dose minimum de 0,5 mg (intervalle 0,5 – 1,0) de chlorhydrate de bédazépril par kg de poids corporel, si justifié et sur conseil du vétérinaire. Toujours suivre les instructions de posologie données par le vétérinaire.

Dans le cas d'utilisation de demi comprimés, placer la moitié restante du comprimé dans son logement dans la plaquette thermoformée et conservez la dans un endroit sec à température ambiante inférieure à 25°C. Utiliser le demi comprimé restant lors de l'administration suivante du traitement.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Usage vétérinaire uniquement. Voie orale uniquement.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étui après la mention VAL.

Demi-comprimés doivent être utilisés en une journée.

Conservez des demi-comprimés dans la plaquette d'origine dans l'emballage d'origine.

## 12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

### Mise en garde particulière pour chaque espèce cible :

L'efficacité et la sécurité du produit n'ont pas été établies chez les chiens pesant moins de 2.5 kg.

### Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

En cas de maladie rénale chronique, votre vétérinaire vérifiera l'état d'hydratation de votre animal avant de débuter le traitement, et peut recommander que des tests sanguins réguliers soient réalisés pendant le traitement pour surveiller les concentrations de créatinine plasmatique et le taux d'érythrocytes dans le sang.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Les femmes enceintes doivent prendre les précautions nécessaires afin d'éviter toute ingestion accidentelle. En effet, il a été observé que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine peuvent affecter le fœtus pendant la grossesse.

### Utilisation en cas de grossesse, de lactation:

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. La sécurité du produit n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs, en gestation ou en lactation.

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Informez le vétérinaire si l'animal prend ou a récemment pris tout autre médicament.

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, le chlorhydrate de bétazépril a été donné en association avec de la digoxine, des diurétiques, du pimobendane et des médicaments anti arythmiques sans preuve de réactions indésirables associées.

Chez l'homme, la combinaison des IECA et des AINS (Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens) peut conduire à une efficacité anti hypertensive réduite ou à une fonction rénale altérée. La combinaison de chlorhydrate de bétazépril et d'autres agents anti hypertenseurs (inhibiteurs des canaux calciques, bêtabloquants ou diurétiques), anesthésiques ou sédatifs peut conduire à des effets hypotensifs additionnels. L'utilisation concomitante d'AINS et d'autres médicaments avec un effet hypotensif doit donc être considérée avec attention. Votre vétérinaire peut recommander de surveiller avec attention la fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse ...) et de les traiter si nécessaire.

Les interactions avec les diurétiques hyperkaliémiants tels que la spironolactone, le triamterène ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Votre vétérinaire peut recommander de surveiller les concentrations de potassium plasmatique en cas d'utilisation de chlorhydrate de bétazépril (à compléter nationalement) en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie (taux de potassium dans le sang élevé).

Surdosage (symptômes, conduit d'urgence, antidotes):

Des signes transitoires et réversibles d'hypotension (pression sanguine basse) sont susceptibles d'apparaître lors de surdosage accidentel. Dans ce cas, le traitement consiste à perfuser par voie intraveineuse du serum physiologique tiède.

### **13. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT**

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### **14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

Septembre 2020

### **15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### **Propriétés pharmacodynamiques**

Le chlorhydrate de bénazépril est une prodrogue hydrolysée *in vivo* en son métabolite actif, le bénazéprilate. Le bénazéprilate est hautement actif et inhibe sélectivement l'ECA, ce qui empêche la transformation de l'angiotensine I inactive en angiotensine II active et qui réduit aussi la synthèse de l'aldostérone. Cela inhibe donc tous les effets induits par l'angiotensine II et l'aldostérone, dont la vasoconstriction artérielle et veineuse, la rétention hydrosodée par les reins et les effets de remodelage (comprenant l'hypertrophie cardiaque pathologique et les changements rénaux dégénératifs).

Le chlorhydrate de bénazépril provoque une inhibition de longue durée de l'activité de l'ECA plasmatique chez les chiens, avec plus de 95% d'inhibition au maximum et une activité significative (> 80%) persistant 24 heures après administration.

Le chlorhydrate de bénazépril réduit la pression sanguine et la charge volémique du coeur chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive.

Contrairement aux autres l'ECA, le bénazéprilate est excrété de manière égale par les voies biliaire et urinaire chez le chien, et par conséquent aucun ajustement de dose de chlorhydrate de bénazépril n'est requis chez ces espèces dans les cas d'insuffisance rénale.

1 étui contient:

1, 2, 3, 4, 5, 6 ou 7 plaquettes thermoformées PVC/Polyéthylène/PVDC/ aluminium de 14 comprimés chacun.

ou

1, 2, 3, 4, 5, 6 ou 7 plaquettes thermoformées Aluminium/Aluminium de 14 comprimés chacun.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

PVC/Polyéthylène/PVDC/ aluminium blister: BE-V317913

Aluminium/Aluminium blister : BE-V349903

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.