

# Informations professionnelles

---

## 1. Nom du médicament vétérinaire

Benakor F 5 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats  
Benakor F 20 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :	<u>Benakor F 5 mg</u>	<u>Benakor F 20 mg</u>
<b>Substance active :</b>		
Chlorhydrate de bénazépril	5 mg	20 mg

### Excipients :

La liste complète des excipients est donnée à la rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Benakor 5 mg : comprimés jaunes, oblongs, avec ligne de cassure sur les deux faces  
Benakor 20 mg : comprimés orange, oblongs, avec ligne de cassure sur les deux faces<sup>1</sup>  
Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1. Espèces cibles

Chiens et chats

### 4.2. Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Inhibiteur de l'ECA pour les chiens et les chats

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive du chien. Réduction de la protéinurie en cas d'insuffisance rénale chronique du chat.

(en cas d'insuffisance rénale suite à une polykystose rénale, aucun effet n'a pu être démontré.)

### 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, hypovolémie, hyponatrémie ou trouble rénal grave.  
Ne pas utiliser en cas de sténose aortique ou pulmonaire hémodynamique grave.  
Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation (voir rubrique 4.7)<sup>2</sup>

### 4.4. Mises en garde particulières pour les espèces cibles

Aucune

### 4.5. Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation chez les animaux

**Chiens :** Dans les études cliniques, aucun signe de néphrotoxicité n'a été rapporté chez le chien. Comme dans tous les cas d'insuffisance rénale, les paramètres spécifiques aux reins doivent toutefois être surveillés.

Important : Avant le début du traitement, le statut hydrique du chien doit être évalué et le cas échéant, corrigé.<sup>2</sup>

**Chats :** La détermination régulière du taux de créatinine plasmatique étant recommandée comme analyse de routine chez les animaux avec insuffisance rénale chronique, celle-ci doit être poursuivie chez les chats traités par Benakor F.

#### Précautions particulières à prendre pour 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 montrez-lui la notice ou l'étiquette. Les femmes enceintes doivent être particulièrement prudentes en vue d'éviter une prise accidentelle, car il est avéré que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) ont un effet nuisible sur l'enfant à naître en cas de prise pendant la grossesse chez l'être humain.<sup>2</sup>

### 4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

**Chiens :** Dans de rares cas, fatigue et apathie peuvent se présenter en raison d'une forte baisse de la tension artérielle. Si nécessaire, réduire un traitement diurétique concomitant. Benakor F peut entraîner

---

<sup>1</sup> spécification partie 2e1

<sup>2</sup> Correspond à HMV4 Adaptations de la préparation originale Fortekor (Swissmedic 53 095)

une augmentation du taux de créatinine plasmatique chez les chiens avec insuffisance rénale chronique. Cet effet est en corrélation avec l'effet hypotenseur thérapeutique de la préparation et n'est pas une raison pour interrompre le traitement en l'absence d'autres symptômes.<sup>2</sup>

Chats : Au début du traitement, une brève augmentation du taux plasmatique de la créatinine peut se présenter. Cet effet est en corrélation avec l'effet hypotenseur de la préparation et n'est pas une raison pour interrompre le traitement en l'absence d'autres symptômes.

La fréquence des effets indésirables est définie de la manière suivante :

- Très fréquents (plus de 1 animal sur 10 animaux traités présentent cet effet indésirable)
- Fréquents (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100 animaux traités)
- Peu fréquents (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- Rares (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- Très rares (moins de 1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, en particulier s'ils ne sont pas mentionnés à la rubrique 4.6 du résumé des caractéristiques du produit, notifiez-les à [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

La sécurité de Benakor F n'a pas été étudiée chez les chiens et les chats qui sont destinés à l'élevage, ni chez les animaux allaités et en gestation. L'utilisation de Benakor F chez ces animaux ne peut être recommandée qu'après une analyse approfondie des avantages et des risques par le vétérinaire.

#### 4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chiens : Aucune connue. Benakor F peut être administré en même temps qu'un diurétique, un antiarythmique et/ou des préparations contenant de la digitaline.

Chats : Aucune connue.<sup>2</sup> L'association de Benakor F avec d'autres agents hypotenseurs (diurétique, bêta-bloquant, inhibiteur calcique) peut entraîner une amplification de l'effet.

En l'absence d'études concernant la potentielle interaction avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), l'utilisation de Benakor F avec des AINS n'est pas recommandée.

#### 4.9. Voies d'administration et posologie

Chiens : La dose quotidienne minimale est de 0,25 mg/kg PC, administrée une fois par jour, selon le schéma suivant :

Poids (kg)	Benakor F 5 mg	Benakor F 20 mg
5 à 10	1/2	-
> 10 à 20	1	-
> 20 à 40	-	1/2
> 40 à 80	-	1

Benakor F doit être administré chaque jour, une fois, environ à la même heure (à jeun ou avec un repas). La durée du traitement n'est pas limitée. La dose quotidienne prise en une fois peut être doublée sur prescription du vétérinaire.

Chats : La dose quotidienne minimale est de 0.5 mg/kg PC, administrée une fois par jour, selon le schéma suivant :

Poids (kg)	Benakor F 5 mg
2,5 à 5	1/2
> 5 à 10	1

Benakor F peut être administré avec ou sans nourriture. La durée du traitement n'est pas limitée.

#### 4.10. Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Chez les chats en bonne santé, qui ont reçu le chlorhydrate de bénazépil à une dose de 10 mg/kg PC une fois par jour pendant 12 mois, et chez les chiens en bonne santé qui ont reçu une dose de 150 mg/kg PC selon le même schéma, une réduction du nombre d'érythrocytes a été rapportée. Cela n'a cependant pas été observé à la dose recommandée lors d'études menées chez les chats et chez les chiens. Lors d'un surdosage accidentel, une baisse temporaire et réversible de la tension artérielle peut être observée. Celle-ci peut être traitée par perfusion intraveineuse d'une solution saline isotonique.<sup>2</sup>

#### 4.11. Temps d'attente

Sans objet

## 5. PROPRIÉTÉ PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : inhibiteur de l'ECA

Code ATCvet : QC09AA07

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Benakor F est indiqué dans le traitement d'une insuffisance cardiaque congestive du chien, ainsi que pour réduire la protéinurie lors d'une insuffisance rénale chronique chez le chat. La substance active, le bédazépril, est hydrolysé dans l'organisme en bédazéprilate, un inhibiteur de l'ECA extrêmement efficace. Le bédazéprilate bloque l'ECA (enzyme de conversion de l'angiotensine) et ainsi, la transformation de l'angiotensine I en angiotensine II. De cette manière, tous les effets induits par l'angiotensine II sont inhibés, à savoir la vasoconstriction, la synthèse de l'aldostérone et la réabsorption en découlant de l'eau et du sodium par les tubules rénaux.

Insuffisance cardiaque congestive : Par l'effet inhibiteur sur le système rénine-angiotensine-aldostérone, le bédazéprilate réduit la précharge et la post-charge du cœur, améliore l'hémodynamique et facilite le travail cardiaque. Des études chez le chien ont montré que le bédazépril améliore les symptômes cliniques de l'insuffisance cardiaque, en particulier les troubles respiratoires et la toux au repos et à l'exercice. Le bédazépril conduit à un allongement significatif de la durée de vie avec une amélioration simultanée de la qualité de vie.

Insuffisance rénale chronique et protéinurie : Chez les chats avec insuffisance rénale chronique, Benakor F normalise le débit de filtration glomérulaire élevé et diminue la tension artérielle systémique. Par l'effet néphroprotecteur, Benakor F ralentit la progression de l'insuffisance rénale. L'excrétion protéique dans les urines est significativement diminuée. Cet effet est probablement obtenu par la réduction de l'hypertension glomérulaire et l'effet positif en résultant sur la membrane basale glomérulaire. Benakor F entraîne une amélioration significative du bien-être et de l'appétit de l'animal malade.

### **5.2. Données pharmacocinétiques**

Après administration orale, le bédazépril est rapidement absorbé par le tractus digestif et métabolisé en bédazéprilate dans le foie. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 2 heures, indépendamment de la prise ou non de nourriture.

Benakor F inhibe l'activité de l'ECA pendant plus de 24 heures après l'administration.

Chiens : Le bédazéprilate est éliminé environ à parts égales, par les voies biliaires et par les reins. Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose en cas d'insuffisance rénale.

Chats : Le bédazéprilate est éliminé à 85 % par les voies biliaires et à 15 % par les urines. La vitesse d'élimination du bédazéprilate n'est pas influencée par une insuffisance rénale, il n'est donc pas nécessaire d'ajuster la dose dans de tels cas.

### **5.3. Propriétés environnementales**

Aucune donnée

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Oxyde de fer (E172)

Dioxyde de silicium fortement dispersé

Cellulose microcristalline

Lactose

Cyclamate de sodium

Carboxyméthylamidon sodique (type A)

Stéarate de magnésium

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Sans objet

### **6.3. Durée de conservation**

Benakor F 5 mg : Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois

Benakor F 20 mg : Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à température ambiante (15 - 25 °C) et dans l'emballage d'origine.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Benakor F 5 mg : Boite de 2 ou 7 plaquettes en alu/alu, contenant chacune 14 comprimés

Benakor F 20 mg : Boite de 2 ou 7 plaquettes en alu/alu, contenant chacune 14 comprimés

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

Les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets qui en dérivent doivent être éliminés selon les prescriptions en vigueur.

**7. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION**

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

**8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 58'611'006 2x14 comprimés à 5 mg

Swissmedic 58'611'008 7x14 comprimés à 5 mg

Swissmedic 58'611'010 2x14 comprimés à 20 mg

Swissmedic 58'611'012 7x14 comprimés à 20 mg

Catégorie de délivrance B : délivrance sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 07.10.2008

Date du dernier renouvellement : 22.05.2023

**10. VERSION DE L'INFORMATION**

02.08.2023

**Interdiction de vente, de distribution et/ou d'utilisation**

Sans objet