

INFORMATIONS DESTINÉES AUX PROPRIÉTAIRES D'ANIMAUX

Informations professionnelles pour le personnel médical voir www.tierarzneimittel.ch

NOTICE

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

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION ET, SI DIFFÉRENTS, DU FABRICANT QUI EST RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Titulaire de l'autorisation :

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

OU

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croatie

2. 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

3. Substance active et excipients

1 comprimé contient :

Benakor F 5 mg

Benakor F 20 mg

Substance active :

Chlorhydrate de bénazépril

5 mg

20 mg

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

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive (insuffisance cardiaque avec stagnation sanguine) chez le chien. Réduction de la protéinurie (excrétion de protéines dans l'urine) en cas d'affection rénale chronique chez le chat.

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

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 de tension artérielle basse, de volume sanguin réduit, de réduction de la concentration en sodium dans le sang ou d'insuffisance rénale aiguë.

Ne pas utiliser en cas de rétrécissement pertinent sur le plan hémodynamique de la voie d'éjection du ventricule gauche (sténose aortique) ou de rétrécissement de la voie d'éjection du ventricule droit vers l'artère pulmonaire (sténose pulmonaire).

Ne pas utiliser chez des chiens ou chats gravides ou allaitants.

6. Effets indésirables

Chiens : Dans de rares cas, fatigue et apathie peuvent se présenter en raison d'une forte baisse de la tension artérielle. Si nécessaire, la dose d'un traitement concomitant par un diurétique doit être réduite. Benakor F peut entraîner une augmentation de certains résultats sanguins (taux de créatinine plasmatique) chez les chiens avec insuffisance rénale chronique. 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.

Chats : Au début du traitement, une brève augmentation de certains résultats sanguins (taux de créatinine plasmatique) 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).

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

7. Espèces cibles

Chiens et chats

8. Posologie pour chaque espèce, voies et modes d'administration

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	½	-
> 10 à 20	1	-
> 20 à 40	-	½
> 40 à 80	-	1

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	½
> 5 à 10	1

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Sans objet

11. Précautions particulières de conservation

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

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après « EXP ».

12. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation chez les animaux :

Chiens : Dans les études, Benakor F ne s'est pas révélé nocif pour les reins du chien. Comme dans tous les cas d'affection rénale chronique, 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.

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), dont l'agent actif présent dans Benakor F, ont un effet nuisible sur l'enfant à naître en cas de prise pendant la grossesse chez l'être humain.

Gestation et lactation :

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Chiens : Aucune connue. Benakor F peut être administré en même temps qu'un diurétique, un agent pour le traitement du rythme cardiaque (anti-arythmique) et/ou des préparations de digitaline (agent qui soutient la force du cœur et la fréquence cardiaque).

Chats : Aucune connue. 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.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

14. DATE D'AUTORISATION DE LA NOTICE

02.08.2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. AUTRES INFORMATIONS

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de délivrance B : délivrance sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 58 611

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché cité à la rubrique 1.