

Annexe I

Liste des noms, formes pharmaceutiques, dosages des médicaments vétérinaires, espèces animales, indications, titulaires de l'autorisation de mise sur le marché dans les états membres

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosages	Formes pharmaceutiques	Espèces animales	Indications
Autriche	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Autriche	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés pelliculés	Chiens et chats	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez les chiens Traitement de l'insuffisance rénale chronique chez les chats
Autriche	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Autriche	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés pelliculés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez les chiens
Autriche	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Autriche	Fortekor 2,5 mg Gourmet	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimés	Chiens et chats	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez les chiens Traitement de l'insuffisance rénale chronique chez les chats
Belgique	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Les Pays Bas	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés pelliculés	Chiens et chats	Chien: Traitement de l'insuffisance cardiaque Chat: Retardement de l'insuffisance rénale chronique par diminution de la pression sanguine.
Belgique	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Les Pays Bas	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compimés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque
Belgique	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Les Pays Bas	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés pelliculés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque
Belgique	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Les Pays Bas	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosages	Formes pharmaceutiques	Espèces animales	Indications
Belgique	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Les Pays Bas	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimés	Chiens et chats	Chien: Traitement de l'insuffisance cardiaque Chat: Retardement de l'insuffisance rénale chronique par diminution de la pression sanguine.
République tchèque	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovénie	FORTEKOR 5 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés pelliculés	Chiens et chats	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez les chiens Traitement de l'insuffisance rénale chronique chez les chats
République tchèque	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovénie	FORTEKOR 20 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés pelliculés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez les chiens
Danemark	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danemark	Fortekor Vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés	Chiens	Maladie cardiaque chez les chiens
Danemark	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danemark	Fortekor Vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés	Chiens	Maladie cardiaque chez les chiens
Danemark	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danemark	Fortekor Vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimés	Chiens	Maladie cardiaque chez les chiens
Finlande	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Danemark	Fortekor vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés	Chiens	Insuffisance cardiaque chez les chiens

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosages	Formes pharmaceutiques	Espèces animales	Indications
Finlande	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Danemark	Fortekor vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés	Chiens	Insuffisance cardiaque chez les chiens
Finlande	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Danemark	Fortekor vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimés	Chiens	Insuffisance cardiaque chez les chiens, insuffisance rénale chronique chez les chats
France	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison France	FORTEKOR F 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés	Chiens et chats	Chez les chiens de plus de 5 kg Traitement de l'insuffisance cardiaque Chez les chats de plus de 2.5 kg Traitement de l'insuffisance rénale chronique
France	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison France	FORTEKOR F 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés	Chiens	Chez les chiens de plus de 20 kg Traitement de l'insuffisance cardiaque
France	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison France	FORTEKOR 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimés	Chiens et chats	Chez les chiens de plus de 2.5 kg Traitement de l'insuffisance cardiaque Chez les chats de plus de 2.5 kg Traitement de l'insuffisance rénale chronique
Allemagne	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Allemagne	Fortekor Flavour 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez les chiens, aussi en association avec le diurétique furosémide et/ou le médicament antiarythmique digoxine

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosages	Formes pharmaceutiques	Espèces animales	Indications
Allemagne	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Allemagne	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés pelliculés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez les chiens, aussi en association avec le diurétique furosémide et/ou le médicament antiarythmique digoxine
Allemagne	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Allemagne	Fortekor Flavour 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez les chiens, aussi en association avec le diurétique furosémide et/ou le médicament antiarythmique digoxine
Allemagne	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Allemagne	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés pelliculés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez les chiens, aussi en association avec le diurétique furosémide et/ou le médicament antiarythmique digoxine
Allemagne	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Allemagne	Fortekor Flavour 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez les chiens, aussi en association avec le diurétique furosémide et/ou le médicament antiarythmique digoxine
Grèce	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grèce	FORTEKOR 5mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés pelliculés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque
Grèce	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grèce	FORTEKOR 20mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés pelliculés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque
Grèce	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grèce	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosages	Formes pharmaceutiques	Espèces animales	Indications
Grèce	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grèce	FORTEKOR Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque
Hongrie	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovénie	Fortekor 5 mg ízesített tabletta	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés	Chiens	Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chez les chiens.
Hongrie	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovénie	Fortekor 20 mg ízesített tabletta	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés	Chiens	Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chez les chiens.
Irlande	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Royaume Uni	FORTEKOR 5 mg film-coated tablets for dogs and cats.	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés pelliculés	Chiens et chats	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez les chiens. Traitement de l'insuffisance rénale chronique chez les chats.
Irlande	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Royaume Uni	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez les chiens
Irlande	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Royaume Uni	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimés	Chiens et chats	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez les chiens. Traitement de l'insuffisance rénale chronique chez les chats.

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosages	Formes pharmaceutiques	Espèces animales	Indications
Italie	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italie	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés pelliculés	Chiens et chats	Chiens: Traitement de l'insuffisance cardiaque aux stades 2, 3 et 4. Pour le ralentissement de la progression des lésions rénales dans les maladies rénales chroniques avec protéinurie. Chats: Traitement de l'insuffisance rénale chronique.
Italie	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italie	Fortekor Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque au 2è, 3è et 4è stade. Ralentissement de la progression des lésions rénales dans les maladies rénales chroniques avec protéinurie.
Italie	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italie	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés pelliculés	Chiens	Chiens: Traitement de l'insuffisance cardiaque aux stades 2, 3 et 4. Pour le ralentissement de la progression des lésions rénales dans les maladies rénales chroniques avec protéinurie.
Italie	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italie	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque au 2è, 3è et 4è stade. Ralentissement de la progression des lésions rénales dans les maladies rénales chroniques avec protéinurie.
Italie	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italie	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Comprimés	Chiens et chats	Chiens: Traitement de l'insuffisance cardiaque aux stades 2, 3 et 4. Pour le ralentissement de la progression des lésions rénales dans les maladies rénales chroniques avec protéinurie. Chats: Traitement de l'insuffisance rénale chronique.

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosages	Formes pharmaceutiques	Espèces animales	Indications
Luxembourg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Les Pays Bas	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés pelliculés	Chiens et chats	Chien : traitement de l'insuffisance cardiaque Chat: Retardement de l'insuffisance rénale chronique par diminution de la pression sanguine.
Luxembourg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Les Pays Bas	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque
Luxembourg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Les Pays Bas	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés pelliculés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque
Luxembourg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Les Pays Bas	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque
Luxembourg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Les Pays Bas	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimés	Chiens et chats	Chien : traitement de l'insuffisance cardiaque Chat: Retardement de l'insuffisance rénale chronique par diminution de la pression sanguine.
Norvège	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danemark	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque, en particulier la cardiomyopathie dilatée et l'insuffisance mitrale.
Norvège	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danemark	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque, en particulier la cardiomyopathie dilatée et l'insuffisance mitrale.

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosages	Formes pharmaceutiques	Espèces animales	Indications
Norvège	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danemark	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimés	Chiens et chats	Chien: Traitement de l'insuffisance cardiaque, en particulier la cardiomyopathie dilatée et l'insuffisance mitrale. Chat: Expérimentalement pour réduire la protéinurie dans les cas d'insuffisance rénale chronique dans lesquels le rapport protéine/créatinine RPC est >1.
Pologne	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovénie	FORTEKOR 5, tabletki powlekane dla psów i kotów	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés pelliculés	Chiens et chats	Pour les chiens –Traitement de l'insuffisance cardiaque Pour les chats –Traitement de l'insuffisance rénale chronique
Pologne	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovénie	FORTEKOR 20, tabletki powlekane dla psów	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés pelliculés	Chiens	Pour les chiens –Traitement de l'insuffisance cardiaque
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés pelliculés	Chiens et chats	Chiens: Traitement de l'insuffisance cardiaque Chats: Traitement de l'insuffisance rénale
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR Palatável 5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés	Chiens et chats	Chiens : Traitement de l'insuffisance cardiaque. Indiqué en cas d'insuffisance rénale chronique pour ralentir sa progression. Chats: Traitement de l'insuffisance rénale chronique.

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosages	Formes pharmaceutiques	Espèces animales	Indications
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR 20 mg comprimidos revestidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés pelliculés	Chiens	Chiens: Traitement de l'insuffisance cardiaque
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR Palatável 20 mg comprimidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés	Chiens	Chiens: Traitement de l'insuffisance cardiaque. Indiqué en cas d'insuffisance rénale chronique pour ralentir sa progression.
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR Palatável 2,5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Comprimés	Chiens et chats	Chiens : Traitement de l'insuffisance cardiaque. Indiqué en cas d'insuffisance rénale chronique pour ralentir sa progression. Chats: Traitement de l'insuffisance rénale chronique
Roumanie	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovénie	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés pelliculés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez le chien.
Roumanie	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovénie	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés pelliculés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez le chien.
Slovaquie	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovénie	FORTEKOR 5 mg tbl.ad us.vet	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés pelliculés	Chiens et chats	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez le chien. Traitement de l'insuffisance rénale chronique chez le chat.

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosages	Formes pharmaceutiques	Espèces animales	Indications
Slovénie	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovénie	FORTEKOR 5 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés pelliculés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez le chien.
Slovénie	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovénie	FORTEKOR 20 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés pelliculés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez le chien.
Espagne	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Espagne	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés pelliculés	Chiens et chats	Chiens : Traitement de l'insuffisance cardiaque. Diurétique e/ou antiarrhythmique peuvent être utilisés avec le benazepril si cela est jugé approprié par le vétérinaire, mais même si cela est jugé approprié, le benazepril peut être utilisé seul. Chats: Traitement de l'insuffisance rénale chronique
Espagne	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Espagne	FORTEKOR SABOR 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés	Chiens	Chiens : Traitement de l'insuffisance cardiaque. Indiqué en cas d'insuffisance rénale chronique pour ralentir sa progression.
Espagne	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Espagne	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés pelliculés	Chiens	Chiens : Traitement de l'insuffisance cardiaque. Diurétique e/ou antiarrhythmique peuvent être utilisés avec le benazepril si cela est jugé approprié par le vétérinaire, mais même si cela est jugé approprié, le benazepril peut être utilisé seul.

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosages	Formes pharmaceutiques	Espèces animales	Indications
Espagne	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Espagne	FORTEKOR SABOR 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés	Chiens	Chiens : Traitement de l'insuffisance cardiaque. Indiqué en cas d'insuffisance rénale chronique pour ralentir sa progression.
Espagne	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Espagne	FORTEKOR SABOR 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimés	Chiens et chats	Chiens : Traitement de l'insuffisance cardiaque. Indiqué en cas d'insuffisance rénale chronique pour ralentir sa progression. Chats: Traitement de l'insuffisance rénale chronique
Suède	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Danemark	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque, en particulier de la cardiomyopathie dilatée et de l'insuffisance mitrale.
Suède	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Danemark	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque, en particulier de la cardiomyopathie dilatée et de l'insuffisance mitrale.
Suède	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Danemark	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque, en particulier de la cardiomyopathie dilatée et de l'insuffisance mitrale.

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosages	Formes pharmaceutiques	Espèces animales	Indications
Les Pays Bas	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Les Pays Bas	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés pelliculés	Chiens et chats	Chiens: en association avec le diurétique furosémide, traitement symptomatique de l'insuffisance cardiaque due à une insuffisance mitrale ou une cardiomyopathie congestive. Le traitement peut améliorer la tolérance à l'effort et augmenter le taux de survie chez les chiens souffrant d'une insuffisance cardiaque modérée à sévère. Chats: Traitement de l'insuffisance rénale chronique
Les Pays Bas	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Les Pays Bas	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés	Chiens et chats	Chiens: en association avec le diurétique furosémide, traitement symptomatique de l'insuffisance cardiaque due à une insuffisance mitrale ou une cardiomyopathie congestive. Le traitement peut améliorer la tolérance à l'effort et augmenter le taux de survie chez les chiens souffrant d'une insuffisance cardiaque modérée à sévère. Chats: Traitement de l'insuffisance rénale chronique
Les Pays Bas	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Les Pays Bas	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés pelliculés	Chiens	Chiens: en association avec le diurétique furosémide, traitement symptomatique de l'insuffisance cardiaque due à une insuffisance mitrale ou une cardiomyopathie congestive. Le traitement peut améliorer la tolérance à l'effort et augmenter le taux de survie chez les chiens souffrant d'une insuffisance cardiaque modérée à sévère.

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosages	Formes pharmaceutiques	Espèces animales	Indications
Les Pays Bas	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Les Pays Bas	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés	Chiens	Chiens: en association avec le diurétique furosémide, traitement symptomatique de l'insuffisance cardiaque due à une insuffisance mitrale ou une cardiomyopathie congestive.
Les Pays Bas	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Les Pays Bas	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimés	Chiens et chats	Chiens: en association avec le diurétique furosémide, traitement symptomatique de l'insuffisance cardiaque due à une insuffisance mitrale ou une cardiomyopathie congestive. Chats: Traitement de l'insuffisance rénale chronique
Royaume Uni	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Royaume Uni	Fortekor 5mg Film-coated Tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimés pelliculés	Chiens et chats	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez le chien Traitement de l'insuffisance rénale chronique chez le chat
Royaume Uni	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Royaume Uni	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimés pelliculés	Chiens	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez le chien
Royaume Uni	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Royaume Uni	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimés	Chiens et chats	Traitement de l'insuffisance cardiaque chez le chien Traitement de l'insuffisance rénale chronique chez le chat

Annexe II

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des résumés des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et des notices

Résumé général de l'évaluation scientifique de Fortekor et noms associés (voir Annexe I)

1. Introduction

Fortekor et noms associés est un médicament vétérinaire contenant du chlorhydrate de bénazépril, présenté en comprimés aromatisés de 2,5 mg, 5 mg et 20 mg et en comprimés pelliculés de 5 mg et 20 mg, destinés à une utilisation chez les chiens et les chats.

Fortekor a été autorisé initialement pour une utilisation chez les chiens pour le traitement de l'insuffisance cardiaque, mais à la suite de demandes nationales de modification, il y a été ajouté le traitement de l'insuffisance rénale chronique (IRC) chez les chats, dans plusieurs États membres (UE/EEE). Dans certains États membres, des demandes d'extension à l'indication d'IRC n'ont toutefois pas été approuvées, d'où l'existence de différences dans les informations sur le produit relatives à Fortekor entre les États membres. Au cours de la procédure de saisine, il a été constaté que des décisions nationales divergentes relatives aux autorisations de mise sur le marché ont également été prises par des États membres concernant l'espèce cible «chiens», chez laquelle certains États membres ont autorisé le produit avec une indication d'insuffisance rénale.

Par conséquent, en raison de décisions nationales divergentes prises par les États membres concernant les autorisations de Fortekor et noms associés (chlorhydrate de bénazépril 5 mg, comprimé pelliculé), la Suède a formé, le 16 octobre 2009, une saisine au titre de l'article 34, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée.

Conformément aux principes des saisines formées au titre de l'article 34, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE, le 16 septembre 2010, la Suède a transmis une notification révisée de saisine au titre de l'article 34, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE et a élargi le champ d'application de la procédure de saisine à tous les dosages et à toutes les formulations de Fortekor et noms associés.

Les titulaires des autorisations de mise sur le marché ont été invités à présenter, pour les différents dosages et formulations, des propositions d'informations sur le produit harmonisées et des données pour les étayer, formant la base de l'avis du CVMP.

2. Discussion des données disponibles

Chats

Dans les études précliniques présentées par les titulaires des autorisations de mise sur le marché étaient décrites les propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques essentielles du traitement par le bénazépril chez les chats. Lors de l'utilisation d'un modèle expérimental incluant des chats néphrectomisés, un traitement de longue durée par le bénazépril a diminué la pression capillaire glomérulaire, augmenté le coefficient d'ultrafiltration glomérulaire, soutenu le débit de filtration glomérulaire par néphron (DFG, *Glomerular Filtration Rate*) dans les néphrons restants et réduit l'hypertension systémique. Les différences entre les groupes de chats étaient cependant mineures, par rapport à la ligne de base, et la guérison au cours de l'étude a rendu l'interprétation des données plus difficile. Il n'a été noté aucun écart considérable des propriétés pharmacocinétiques du bénazépril après un traitement de longue durée ni chez les chats présentant une insuffisance rénale et par conséquent aucun ajustement de la dose n'est nécessaire.

Les données de sécurité issues des essais cliniques n'ont généré aucun élément indiquant une nécessité d'établir des limitations dans l'utilisation de Fortekor chez les chats, ce que confirment les données de pharmacovigilance. Dans les études de tolérance, aucun signe clinique significatif ou proportionnel à la dose de résultats pathologiques n'a été enregistré, mis à part une légère

hypertrophie/hyperplasie des cellules juxtaglomérulaires dans les reins après des traitements par des doses 10 à 20 fois supérieures à la dose recommandée visée. Parmi les données de pharmacovigilance recueillies depuis la première autorisation de Fortekor pour une utilisation chez les chats, les événements indésirables les plus fréquemment signalés étaient les suivants: émésis, léthargie, anorexie et diarrhées. L'incidence des événements indésirables était faible (estimée à 0,0066 - 0,037 %) et il ne peut être exclu que des événements indésirables soient liés à de graves états pathologiques sous-jacents.

Par conséquent, aucune restriction dans l'utilisation de Fortekor chez les chats n'a été indiquée, mais il convient toutefois de noter qu'en raison de la possibilité d'un effet hypotenseur initial d'un traitement par un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), le bénazépril ne doit pas être administré aux animaux présentant une hypotension, hypovolémie, hyponatrémie ou insuffisance rénale aiguë. Des conditions préexistantes entraînant une diminution de la perfusion rénale doivent être corrigées avant l'instauration d'un traitement par un IECA, car ce dernier peut provoquer une insuffisance rénale aiguë en cas de blocage de la filtration glomérulaire dépendante de l'angiotensine II. Par conséquent, un texte approprié doit être inclus dans les rubriques correspondantes des informations sur le produit relatives à Fortekor.

De plus, le bénazépril s'est avéré présenter des effets tératogènes chez des animaux de laboratoire et une diminution des poids des ovaires/oviductes a été observée antérieurement lors de traitements administrés à des chattes. En l'absence de données suffisantes chez les chattes (et les chiennes), il ne peut être exclu que le traitement par le bénazépril pendant la gestation pourrait être potentiellement nocif. En outre, un traitement par un IECA est contre-indiqué pendant la gestation et la lactation. Par conséquent, l'utilisation de Fortekor pendant la gestation et la lactation doit être contre-indiquée chez les chattes (et les chiennes) et un texte approprié doit être inclus dans les rubriques correspondantes des informations sur le produit.

Les données concernant l'efficacité du traitement par le bénazépril ont été obtenues à partir d'une vaste étude clinique pivot de terrain incluant 193 chats appartenant à des clients et présentant une IRC spontanée. La comparaison entre les animaux traités et ceux sous placebo n'a fait apparaître aucun effet sur la survie (critère principal d'évaluation). Il a cependant pu être noté que la différence de survie moyenne entre les chats traités et ceux sous placebo avec un rapport initial protéines sur créatinine dans les urines (PCU) $\geq 1,0$ était élevée, mais une différence d'effet n'a pas pu être étayée statistiquement. Il a également été enregistré une légère différence globale significative dans la protéinurie. L'étude de sous-groupes d'animaux a montré que la réduction des protéines urinaires était plus importante dans le petit groupe des animaux présentant un rapport PCU $\geq 1,0$. Une différence globale significative dans les valeurs de PCU a également été enregistrée. La différence entre les rapports PCU était statistiquement significative dans le groupe PCU $\geq 1,0$, mais pas dans le groupe PCU $\geq 0,2$. Un effet bénéfique du bénazépril sur l'appétit a été noté pour le groupe présentant initialement un rapport PCU $\geq 1,0$. Aucune donnée n'a été présentée démontrant clairement un bénéfice du traitement par le bénazépril sur la survie de chats présentant une IRC. Dans une étude pivot, il n'a été observé aucun effet de ce type dû au traitement. Les résultats concernant les critères secondaires d'évaluation (protéinurie) ont cependant indiqué un effet bénéfique du traitement par le bénazépril. Ces dernières années, il a été démontré que la protéinurie est un facteur pronostique de l'IRC chez les chats. Cet élément, associé à l'ensemble des données collectées, présentées dans des références bibliographiques, et à une expérience croissante chez les experts, ainsi qu'une large utilisation du bénazépril dans le traitement de l'IRC chez les chats, indiquent que le traitement par un IECA est bénéfique dans les cas d'IRC chez les chats présentant une protéinurie rénale persistante. L'indication pour l'utilisation de Fortekor dans l'IRC pourrait par conséquent être acceptée, mais doit être limitée aux chats présentant une protéinurie.

Chiens

Les titulaires des autorisations de mise sur le marché ont présenté des propositions d'informations sur le produit harmonisées et des données étayant le traitement de troubles tant cardiaques que rénaux. Dans la mesure où il y a peu de divergence entre les États membres dans les informations sur le produit approuvées en ce qui concerne les propriétés pharmacodynamiques, les propriétés pharmacocinétiques, la tolérance chez les animaux cibles et l'indication pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chez les chiens, seules des modifications mineures des informations sur le produit sont proposées.

Une étude clinique de terrain a été soumise pour étayer l'effet du traitement par le bédazépril chez les chiens présentant une IRC. Dans cette étude, incluant 49 chiens appartenant à des clients et souffrant d'IRC, aucun effet n'a été observé, par comparaison avec le placebo, sur la survie (critère principal d'évaluation), ni aucun signe clinique, que ce soit pour le groupe entier ou pour les chiens stratifiés en fonction d'une valeur initiale du rapport PCU > 0,5 (correspondant à des chiens présentant une protéinurie). Par ailleurs, aucune différence statistiquement significative pour le rapport PCU n'a pu être démontrée sur l'ensemble de la période de traitement.

Un groupe d'experts *ad hoc* (AHEG) a été consulté pour ce qui concerne la base de preuves scientifiques pour l'IECA dans le traitement de l'insuffisance rénale chronique chez les chiens. Le groupe AHEG a convenu qu'aucune preuve n'est disponible dans la littérature publique pour justifier l'utilisation de l'IECA dans le traitement des chiens présentant une IRC en général, et que ni la littérature scientifique, ni l'expérience clinique, pourraient clairement apporter une preuve de l'efficacité de l'IECA dans le traitement de tous les chiens présentant une IRC. Le groupe d'experts a trouvé certains avantages potentiels pour le traitement par l'IECA en cas de protéinurie, bien qu'il n'existe pas de consensus en ce qui concerne la nature des critères cliniques qui pourraient justifier l'instauration du traitement. Selon le groupe d'experts, il y a quelques preuves scientifiques (bien que limitées) pour l'effet de l'IECA dans le traitement des chiens présentant une protéinurie. Toutefois, l'étude étayant cet avis portait sur l'effet de l'énalapril et il n'a pas été établi de dose appropriée pour le traitement de l'IRC par le bédazépril¹. Il a été insisté sur le fait que le traitement par l'IECA ne doit être utilisé chez aucun chien présentant une insuffisance rénale instable de grade 4, en raison du risque de diminution du débit de filtration glomérulaire ou d'aggravation de l'azotémie. De plus, une mesure de précaution a été jugée appropriée en ce qui concerne une association avec des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, en raison du risque lié à une baisse de la pression artérielle chez les chiens présentant une insuffisance rénale. Conformément à cette conclusion, il convient d'ajouter une mise en garde dans les informations sur le produit pour diminuer le risque lors du traitement de chiens présentant simultanément une insuffisance cardiaque et une insuffisance rénale.

3. Évaluation du rapport bénéfice/risque

Fortekor et noms associés est un médicament vétérinaire contenant du chlorhydrate de bédazépril, présenté en comprimés aromatisés de 2,5 mg, 5 mg et 20 mg et en comprimés pelliculés de 5 mg et 20 mg, pour une utilisation chez les chiens et les chats. Le produit est autorisé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chez les chiens et dans certains États membres pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique chez les chats et les chiens.

¹ Grauer (2000) Effects of enalapril versus placebo as a treatment for canine idiopathic glomerulonephritis. J Vet Intern Med 2000, 14: 526-533

Évaluation des bénéfices

Bénéfices directs

Des données d'essais cliniques, conjointement avec des informations bibliographiques et l'expérience d'experts cliniques, sont considérées comme étayant suffisamment le fait que le traitement par le bédazépril est bénéfique pour les chats présentant une IRC et une protéinurie. L'indication doit s'accommoder du fait que l'effet à attendre consiste probablement à retarder le développement de la maladie, alors qu'une guérison n'est pas à attendre. L'indication harmonisée appropriée doit être «*Réduction de la protéinurie associée à l'insuffisance rénale chronique*».

Concernant l'IRC chez les chiens, les données issues de l'essai clinique pivot (et unique) et les informations bibliographiques complémentaires n'apportent ni informations suffisantes pour conclure quant à une dose appropriée, ni justification appropriée d'un effet bénéfique pendant l'utilisation clinique.

Le bénéfice lié au traitement par le bédazépril chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque est suffisamment étayé par des données présentées antérieurement. L'indication harmonisée appropriée doit être «*Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez les chiens*».

Évaluation des risques

En principe, il n'y a pas de risque identifié susceptible de conduire à des restrictions dans l'utilisation de Fortekor chez les chats présentant une IRC, ni chez les chiens souffrant d'insuffisance cardiaque, autres que celles indiquées dans les informations sur le produit modifiées.

Cependant, le traitement par le bédazépril chez les chiens présentant une insuffisance rénale instable implique un risque accru de détérioration de la fonction rénale, en raison de la diminution de la pression artérielle périphérique entraînant une baisse du débit de filtration glomérulaire et une aggravation de l'azotémie. De ce fait, une mesure de précaution pour le traitement des chiens présentant simultanément une insuffisance cardiaque et une insuffisance rénale non contrôlée doit être ajoutée aux informations sur le produit.

Évaluation du rapport bénéfice/risque

Étant donné que pendant le traitement de chats il n'a été identifié aucun risque susceptible de restreindre l'utilisation et qu'en outre des données sont disponibles étayant suffisamment l'efficacité, le rapport bénéfice/risque est considéré comme étant positif pour Fortekor pour l'indication suivante chez les chats: «*Réduction de la protéinurie associée à une insuffisance rénale chronique*».

Vu qu'en principe il n'a été identifié pendant le traitement de chiens aucun risque susceptible de restreindre l'utilisation et que des données sont disponibles étayant suffisamment l'efficacité, le rapport bénéfice/risque est considéré comme étant positif pour Fortekor pour l'indication suivante chez les chiens: «*Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez les chiens*». Cependant, une mesure de précaution concernant l'utilisation chez les chiens présentant une insuffisance rénale instable doit être ajoutée dans les informations sur le produit, du fait que le traitement par Fortekor de chiens présentant simultanément une insuffisance cardiaque et une insuffisance rénale instable pourrait détériorer davantage la fonction rénale.

Compte tenu du fait que des informations suffisantes étayant l'efficacité pendant le traitement de l'insuffisance rénale chronique chez les chiens n'ont pas été présentées, qu'aucune information quant à une dose appropriée pour cette maladie n'est disponible et que le traitement de l'IRC est associé à des risques particuliers, le rapport bénéfice/risque pour le traitement des chiens présentant une insuffisance rénale chronique a été considéré comme étant négatif. Par conséquent, l'indication d'insuffisance rénale chronique chez les chiens, lorsqu'elle est approuvée, doit être supprimée.

Motifs de la modification des résumés des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et des notices

Considérant que:

- le CVMP a pris en considération le champ d'application principal de la saisine concernant l'efficacité du produit pour le traitement des maladies rénales chez les chats et les chiens;
- le CVMP a examiné les résumés des caractéristiques du produit, l'étiquetage et les notices proposés par les titulaires des autorisations de mise sur le marché et a tenu compte de l'ensemble des données soumises,

le comité a conclu que le rapport bénéfice/risque global pour ce produit reste positif, sauf pour l'insuffisance rénale chronique chez les chiens, sous réserve des modifications recommandées dans les informations sur le produit. Par conséquent, le CVMP a recommandé la modification des autorisations de mise sur le marché pour lesquelles les résumés des caractéristiques du produit, l'étiquetage et les notices figurent dans l'Annexe III pour Fortekor et les noms associés mentionnés dans l'Annexe I.

Annexe III

Résumés des caractéristiques du produit, étiquetages et notices

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

A compléter nationalement.

Comprimés pour chats et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : chlorhydrate de bénazépril 2,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

A compléter nationalement.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

Chez les chats :

Réduction de la protéinurie associée à la maladie rénale chronique.

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 aigüe.

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

Ne pas utiliser en cas de grossesse ou de lactation (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 les animaux

Aucune toxicité rénale du produit n'a été observée (chez les chiens ou les chats) au cours des essais cliniques ; cependant, comme il est d'usage dans les cas de maladie rénale chronique, il est recommandé de surveiller les concentrations de créatinine plasmatique, d'urée et le taux d'érythrocytes pendant le traitement.

L'efficacité et la sécurité de « *nom du médicament* » (*à compléter nationalement*) n'ont pas été établies chez les chiens et les chats pesant moins de 2.5 kg.

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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des essais cliniques en double aveugle chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) était bien toléré avec une incidence d'effets indésirables plus faible que celle observée chez les chiens traités avec placebo.

Un petit nombre de chiens peut présenter des vomissements, une incoordination ou des signes de fatigue transitoires.

Chez les chats et les chiens atteints de maladie rénale chronique, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) peut augmenter les concentrations de créatinine plasmatique au début du traitement. Une augmentation modérée des concentrations de créatinine plasmatique suite à l'administration d'IECA est liée à la réduction de l'hypertension glomérulaire induite par ces agents. Cette augmentation n'est donc pas nécessairement une raison pour arrêter le traitement en l'absence d'autres signes.

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) peut augmenter la consommation d'aliment et le poids corporel chez les chats.

Vomissement, anorexie, déshydratation, léthargie et diarrhées ont été rapportés dans de rares occasions chez les chats.

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. La sécurité de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) n'a pas été établie chez les chiens et les chats reproducteurs, en gestation ou en lactation. Le bénazépril réduit les poids des ovaires/oviducte chez les chats quand il est administré à la dose de 10 mg/kg/jour pendant 52 semaines. Les études chez les animaux de laboratoire (rat) ont mis en évidence des effets embryotoxiques (malformations de l'appareil urinaire des fœtus) à des doses non maternotoxiques.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) a été donné en association avec de la digoxine, des diurétiques, du pimobendane et des médicaments vétérinaires anti arythmiques sans interaction défavorable démontrable.

Chez l'homme, la combinaison des IECA et des Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) peut conduire à une efficacité anti hypertensive réduite ou à une fonction rénale altérée. La combinaison de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) 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. La fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse ...) doivent être surveillés avec attention et traités quand nécessaire.

Les interactions avec les diurétiques hyperkaliémiants tels que la spironolactone, le triamterene ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Il est recommandé de surveiller les taux de potassium plasmatique

en cas d'utilisation de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie.

4.9. Posologie et voie d'administration

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être donné par voie orale une fois par jour, avec ou sans nourriture. La durée du traitement est illimitée.

Les comprimés de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) sont aromatisés et sont pris volontairement par la plupart des chiens et des chats.

Chez les chiens :

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) 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)	« <i>Nom du médicament</i> » 2,5 mg (à compléter nationalement)	
	Dose standard	Dose double
2,5 - 5	0,5 comprimé	1 comprimé
>5 - 10	1 comprimé	2 comprimés

La posologie peut être doublée, en conservant une administration quotidienne unique, avec une dose minimum de 0,5 mg/kg (intervalle 0,5 – 1,0), si l'état clinique le justifie et sur conseil du vétérinaire.

Chez les chats :

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être administré oralement à la dose minimum de 0,5 mg (intervalle de 0,5 – 1,0) de chlorhydrate de bédazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chat (kg)	« <i>Nom du médicament</i> » 2,5 mg (à compléter nationalement)
2,5 - 5	1 comprimé
>5 – 10	2 comprimés

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

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) réduit le taux d'érythrocytes chez les chats sains quand administré à la dose de 10 mg/kg une fois par jour pendant 12 mois et chez les chiens sains quand administré à la dose de 150 mg/kg une fois par jour pendant 12 mois. Mais cet effet n'a pas été observé à la dose recommandée au cours des essais cliniques chez les chats ou les chiens.

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

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : IECA, base. Code ATCvet : QC09AA07

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de bédazépril est une prodrogue hydrolysée *in vivo* en son métabolite actif, le bédazéprilate. Le bédazéprilate 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).

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) provoque une inhibition de longue durée de l'activité de l'ECA plasmatique chez les chiens et les chats, avec plus de 95% d'inhibition au maximum et une activité significative (> 80% chez les chiens et > 90% chez les chats) persistant 24 heures après administration.

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) réduit la pression sanguine et la charge volémique du coeur chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive.

Chez les chats avec insuffisance rénale expérimentale, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) normalise la pression intraglomérulaire capillaire et réduit la pression sanguine systémique.

La réduction de l'hypertension glomérulaire peut ralentir la progression de la maladie rénale par inhibition d'autres lésions rénales. Des études cliniques versus placebo chez les chats avec maladie rénale chronique (MRC) ont démontré que « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) réduisait significativement le taux de protéine urinaire et le rapport protéine sur créatinine urinaire (PCU) ; cet effet est probablement dû à la réduction de l'hypertension glomérulaire et aux effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire.

Aucun effet de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) sur la survie des chats avec MRC n'a été montré, mais « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) a augmenté l'appétit des chats, en particulier pour les cas plus avancés.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de chlorhydrate de bédazépril, les pics de bédazépril sont atteints rapidement (T_{max} 0,5 heure chez les chiens et en 2 heures chez les chats) et diminuent rapidement puisque le médicament est partiellement métabolisé par les enzymes hépatiques en bédazéprilate. La biodisponibilité systémique est incomplète (environ 13 % chez les chiens) en raison d'une absorption incomplète (38% chez les chiens et <30% chez les chats) et de l'effet de premier passage hépatique.

Chez les chiens, les pics de concentration du bédazéprilate (C_{max} de 37,6 ng/ml après administration de 0,5 mg/kg de chlorhydrate de bédazépril) sont atteints avec un T_{max} de 1,25 heures.

Chez les chats, les pics de concentration du bédazéprilate (C_{max} de 77,0 ng/ml après administration de 0,5 mg/kg de chlorhydrate de bédazépril) sont atteints avec un T_{max} de 2 heures.

Les concentrations en bédazéprilate diminuent en 2 étapes : la phase initiale rapide ($t_{1/2} = 1,7$ heures chez les chiens et $t_{1/2} = 2,4$ heures chez les chats) représente l'élimination de la molécule libre, alors que la phase terminale ($t_{1/2} = 19$ heures chez les chiens et $t_{1/2} = 29$ heures chez les chats) représente la libération du bédazéprilate lié à l'ECA, majoritairement dans les tissus. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé à la fois pour le bédazépril et le bédazéprilate (85 – 90%). Le bédazépril et le bédazéprilate sont principalement retrouvés dans le foie et les reins.

Que le chlorhydrate de bédazépril soit administré aux chiens au moment ou en dehors du repas, cela n'entraîne aucune différence significative au niveau de la pharmacocinétique du bédazéprilate. Une administration répétée de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) conduit à une légère bioaccumulation du bédazéprilate ($R=1,47$ chez les chiens et $R=1,36$ chez les chats avec une dose de 0,5 mg/kg), l'état d'équilibre étant atteint en quelques jours (4 jours chez les chiens).

Le bédazéprilate est excrété à 54% par voie biliaire et à 46% par voie urinaire chez les chiens et à 85% par voie biliaire et 15% par voie urinaire chez les chats. La clairance du bédazéprilate n'étant pas modifiée chez les chiens ou les chats ayant une fonction rénale altérée, aucun ajustement de dose de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) n'est requis chez ces espèces dans les cas d'insuffisance rénale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

A compléter nationalement.

6.2. Incompatibilités

A compléter nationalement.

6.3. Durée de conservation

A compléter nationalement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A compléter nationalement.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

A compléter nationalement.

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

A compléter nationalement.

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

A compléter nationalement.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

A compléter nationalement.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter nationalement.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter nationalement.

INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A compléter nationalement.

ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Boite en carton

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

A compléter nationalement.
Comprimés pour chats et chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chlorhydrate de bédazépril 2,5 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

A compléter nationalement.

5. ESPECES CIBLES

Chiens et chats

6. INDICATION(S)

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez les chiens.
Pour la réduction de la protéinurie associée à la maladie rénale chronique chez les chats.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PEREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A compléter nationalement.

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

A compléter nationalement.

13. LA MENTION "A USAGE VETERINAIRE" ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

A usage vétérinaire. -< - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.>

14. LA MENTION "TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS"

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

A compléter nationalement.

16. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

A compléter nationalement.

17. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Blister

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

A compléter nationalement.
Comprimés pour chats et chiens

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

NOVARTIS

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {mois/année}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION "A USAGE VETERINAIRE"

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

A compléter nationalement.
Comprimés pour chats et 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 <et fabricant>>:
À compléter nationalement

<Fabricant responsable de la libération des lots:>
À compléter nationalement

2. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

A compléter nationalement.
Comprimés pour chats et chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGREDIENT(S)

Chaque comprimé contient 2,5 mg de chlorhydrate de bédazépril.

4. INDICATION(S)

« *Nom du médicament* » (*à compléter nationalement*) 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 et pour la réduction de la protéinurie associée à la maladie rénale chronique chez les chats.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active chlorhydrate de bédazépril ou à l'un des ingrédients des comprimés.
Ne pas utiliser en cas d'hypotension (pression sanguine basse), d'hypovolémie (faible volume sanguin), d'hyponatrémie (faible taux de sodium sanguin) 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 chiens ou les chats en gestation ou en lactation parce que la sécurité du chlorhydrate de bédazépril n'a pas été établie pendant la gestation ou la lactation chez ces espèces.

6. EFFETS INDESIRABLES

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

Chez les chats et les chiens atteints de maladie rénale chronique, il peut y avoir une augmentation modérée 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.

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) peut augmenter la consommation d'aliment et le poids corporel chez les chats.

Vomissement, appétit faible, déshydratation, léthargie et diarrhées ont été rapportés dans de rares occasions chez les chats.

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

7. ESPECE(S) CIBLE(S)

Chiens et Chats.

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

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être donné par voie orale une fois par jour, avec ou sans nourriture. La durée du traitement est illimitée.

Les comprimés de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) sont aromatisés et sont pris volontairement par la plupart des chiens et des chats.

Chez les chiens, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être administré oralement à la dose minimum de 0,25 mg (intervalle de 0,25 – 0,5) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chien (kg)	« <i>Nom du médicament</i> » 2,5 mg (à compléter nationalement)	
	Dose standard	Dose double
2,5 - 5	0,5 comprimé	1 comprimé
>5 - 10	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 bénazépril par kg de poids corporel, si justifié et sur conseil du vétérinaire. Toujours suivre les instructions de posologie données par le vétérinaire.

Chez les chats « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être administré oralement à la dose minimum de 0,5 mg (intervalle de 0,5 – 1,0) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chat (kg)	« <i>Nom du médicament</i> » 2,5 mg (à compléter nationalement)
2,5 - 5	1 comprimé
>5 – 10	2 comprimés

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

A compléter nationalement si nécessaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Les précautions additionnelles à compléter nationalement si nécessaire.

12. MISES EN GARDE PARTICULIERES

Mise en garde particulière chez les chiens et les chats

L'efficacité et la sécurité de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) n'ont pas été établies chez les chiens et les chats pesant moins de 2.5 kg.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 gravidité, de lactation

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. La sécurité de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) n'a pas été établie chez les chiens ou les chats reproducteurs, en gestation ou en lactation.

Interactions

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

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) 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 « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) 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 hyperkaliémisants tels que la spironolactone, le triamterene ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Votre vétérinaire peut recommander de surveiller les concentrations de potassium plasmatique en cas d'utilisation de « *nom du médicament* » (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

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 sérum physiologique tiède.

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

A compléter nationalement

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

A compléter nationalement.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de bédazépril est une prodrogue hydrolysée *in vivo* en son métabolite actif, le bédazéprilate. Le bédazéprilate est hautement actif et inhibe sélectivement l'enzyme de conversion de l'angiotensine (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).

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) provoque une inhibition de longue durée de l'activité de l'ECA plasmatique chez les chiens et les chats, avec plus de 95% d'inhibition au maximum et une activité significative (> 80% chez les chiens et > 90% chez les chats) persistant 24 heures après administration.

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) réduit la pression sanguine et la charge volémique du cœur chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive.

Chez les chats avec insuffisance rénale expérimentale, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) normalise la pression intraglomérulaire capillaire et réduit la pression sanguine systémique. La réduction de l'hypertension glomérulaire peut ralentir la progression de la maladie rénale par inhibition d'autres lésions rénales. Dans une étude clinique chez les chats avec maladie rénale chronique, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) réduisait significativement la perte urinaire en protéines ; cet effet est probablement dû à la réduction de l'hypertension glomérulaire et aux effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire. « *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) a aussi augmenté l'appétit des chats, en particulier pour les cas plus avancés.

Contrairement aux autres IECA, le bédazéprilate est éliminé de façon équivalente par voie biliaire et rénale chez les chiens et à hauteur de 85% par voie biliaire et 15% par voie urinaire chez les chats. Par conséquent, aucun ajustement de dose de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) n'est requis dans les cas d'insuffisance rénale.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

A compléter nationalement.

Comprimés pour chats et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif: chlorhydrate de bénazépril 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

A compléter nationalement.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

Chez les chats :

Réduction de la protéinurie associée à la maladie rénale chronique.

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 aigüe.

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

Ne pas utiliser en cas de grossesse ou de lactation (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 les animaux

Aucune toxicité rénale du produit n'a été observée (chez les chiens ou les chats) au cours des essais cliniques ; cependant, comme il est d'usage dans les cas de maladie rénale chronique, il est recommandé de surveiller les concentrations de créatinine plasmatique, d'urée et le taux d'érythrocytes pendant le traitement.

L'efficacité et la sécurité de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) n'ont pas été établies chez les chiens et les chats pesant moins de 2.5 kg.

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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des essais cliniques en double aveugle chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) était bien toléré avec une incidence d'effets indésirables plus faible que celle observée chez les chiens traités avec placebo.

Un petit nombre de chiens peut présenter des vomissements, une incoordination ou des signes de fatigue transitoires.

Chez les chats et les chiens atteints de maladie rénale chronique, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) peut augmenter les concentrations de créatinine plasmatique au début du traitement. Une augmentation modérée des concentrations de créatinine plasmatique suite à l'administration d'IECA est liée à la réduction de l'hypertension glomérulaire induite par ces agents. Cette augmentation n'est donc pas nécessairement une raison pour arrêter le traitement en l'absence d'autres signes.

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) peut augmenter la consommation d'aliment et le poids corporel chez les chats.

Vomissement, anorexie, déshydratation, léthargie et diarrhées ont été rapportés dans de rares occasions chez les chats.

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. La sécurité de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) n'a pas été établie chez les chiens et les chats reproducteurs, en gestation ou en lactation. Le bénazépril réduit les poids des ovaires/oviducte chez les chats quand il est administré à la dose de 10 mg/kg/jour pendant 52 semaines. Les études chez les animaux de laboratoire (rat) ont mis en évidence des effets embryotoxiques (malformations de l'appareil urinaire des fœtus) à des doses non maternotoxiques.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) a été donné en association avec de la digoxine, des diurétiques, du pimobendane et des médicaments vétérinaires anti arythmiques sans interaction défavorable démontrable.

Chez l'homme, la combinaison des IECA et des Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) peut conduire à une efficacité anti hypertensive réduite ou à une fonction rénale altérée. La combinaison de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) et d'autres agents anti hypertenseurs (inhibiteurs des canaux calciques, bétabloquants 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 considéré avec attention. La fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse ...) doivent être surveillés avec attention et traités quand nécessaire.

Les interactions avec les diurétiques hyperkaliémiants tels que la spironolactone, le triamterene ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Il est recommandé de surveiller les taux de potassium plasmatique en cas d'utilisation de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie.

4.9. Posologie et voie d'administration

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être donné par voie orale une fois par jour, avec ou sans nourriture. La durée du traitement est illimitée.

Les comprimés de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) sont aromatisés et sont pris volontairement par la plupart des chiens et des chats.

Chez les chiens :

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) 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)	« <i>Nom du médicament</i> » 5 mg (à compléter nationalement)	
	Dose standard	Dose double
>5 - 10	0,5 comprimé	1 comprimé
>10 - 20	1 comprimé	2 comprimés

La posologie peut être doublée, en conservant une administration quotidienne unique, avec une dose minimum de 0,5 mg/kg (intervalle 0,5 – 1,0), si l'état clinique le justifie et sur conseil du vétérinaire.

Chez les chats :

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être administré oralement à la dose minimum de 0,5 mg (intervalle de 0,5 – 1,0) de chlorhydrate de bédazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chat (kg)	« <i>Nom du médicament</i> » 5 mg (à compléter nationalement)
2.5 – 5	0,5 comprimé
>5 – 10	1 comprimé

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

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) réduit le taux d'érythrocytes chez les chats sains quand administré à la dose de 10 mg/kg une fois par jour pendant 12 mois et chez les chiens sains quand administré à la dose de 150 mg/kg une fois par jour pendant 12 mois. Mais cet effet n'a pas été observé à la dose recommandée au cours des essais cliniques chez les chats ou les chiens.

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

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : IECA, base. Code ATCvet : QC09AA07

5.1. 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).

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) provoque une inhibition de longue durée de l'activité de l'ECA plasmatique chez les chiens et les chats, avec plus de 95% d'inhibition au maximum et une activité significative (> 80% chez les chiens et > 90% chez les chats) persistant 24 heures après administration.

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) réduit la pression sanguine et la charge volémique du coeur chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive.

Chez les chats avec insuffisance rénale expérimentale, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) normalise la pression intraglomérulaire capillaire et réduit la pression sanguine systémique.

La réduction de l'hypertension glomérulaire peut ralentir la progression de la maladie rénale par inhibition d'autres lésions rénales. Des études cliniques versus placebo chez les chats avec maladie rénale chronique (MRC) ont démontré que « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) réduisait significativement le taux de protéine urinaire et le rapport protéine sur créatinine urinaire (PCU) ; cet effet est probablement dû à la réduction de l'hypertension glomérulaire et aux effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire. Aucun effet de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) sur la survie des chats avec MRC n'a été montré, mais « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) a augmenté l'appétit des chats, en particulier pour les cas plus avancés.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de chlorhydrate de bénazépril, les pics de bénazépril sont atteints rapidement (T_{max} 0,5 heure chez les chiens et en 2 heures chez les chats) et diminuent rapidement puisque le médicament est partiellement métabolisé par les enzymes hépatiques en bénazéprilate. La biodisponibilité systémique est incomplète (environ 13 % chez les chiens) en raison d'une absorption incomplète (38% chez les chiens et <30% chez les chats) et de l'effet de premier passage hépatique.

Chez les chiens, les pics de concentration du bénazéprilate (C_{max} de 37,6 ng/ml après administration de 0,5 mg/kg de chlorhydrate de bénazépril) sont atteints avec un T_{max} de 1,25 heures.

Chez les chats, les pics de concentration du bénazéprilate (C_{max} de 77,0 ng/ml après administration de 0,5 mg/kg de chlorhydrate de bénazépril) sont atteints avec un T_{max} de 2 heures.

Les concentrations en bénazéprilate diminuent en 2 étapes : la phase initiale rapide ($t_{1/2} = 1,7$ heures chez les chiens et $t_{1/2} = 2,4$ heures chez les chats) représente l'élimination de la molécule libre, alors que la phase terminale ($t_{1/2} = 19$ heures chez les chiens et $t_{1/2} = 29$ heures chez les chats) représente la libération du bénazéprilate lié à l'ECA, majoritairement dans les tissus. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé à la fois pour le bénazépril et le bénazéprilate (85 – 90%). Le bénazépril et le bénazéprilate sont principalement retrouvés dans le foie et les reins.

Que le chlorhydrate de bénazépril soit administré aux chiens au moment ou en dehors du repas, cela n'entraîne aucune différence significative au niveau de la pharmacocinétique du bénazéprilate.

Une administration répétée de « nom du médicament » (à compléter nationalement) conduit à une légère bioaccumulation du bénazéprilate (R=1,47 chez les chiens et R=1,36 chez les chats avec une dose de 0,5 mg/kg), l'état d'équilibre étant atteint en quelques jours (4 jours chez les chiens).

Le bénazéprilate est excrété à 54% par voie biliaire et à 46% par voie urinaire chez les chiens et à 85% par voie biliaire et 15% par voie urinaire chez les chats. La clairance du bénazéprilate n'étant pas modifiée chez les chiens ou les chats ayant une fonction rénale altérée, aucun ajustement de dose de « nom du médicament » (à compléter nationalement) n'est requis chez ces espèces dans les cas d'insuffisance rénale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

A compléter nationalement.

6.2. Incompatibilités

A compléter nationalement.

6.3. Durée de conservation

A compléter nationalement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A compléter nationalement

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

A compléter nationalement.

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

A compléter nationalement.

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

A compléter nationalement.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

A compléter nationalement.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter nationalement.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter nationalement.

INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A compléter nationalement.

ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Boite en carton

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

A compléter nationalement.
Comprimés pour chats et chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chlorhydrate de bédazépril 5 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

A compléter nationalement.

5. ESPECES CIBLES

Chiens et chats.

6. INDICATION(S)

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez les chiens.
Pour la réduction de la protéinurie associée à la maladie rénale chronique chez les chats.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PEREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A compléter nationalement.

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

A compléter nationalement.

13. LA MENTION "A USAGE VETERINAIRE" ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

A usage vétérinaire. < - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.>

14. LA MENTION "TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS"

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

A compléter nationalement.

16. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

A compléter nationalement.

17. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Blister

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

A compléter nationalement.
Comprimés pour chats et chiens

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

NOVARTIS

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {mois/année}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION "A USAGE VETERINAIRE"

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

A compléter nationalement.
Comprimés pour chats et 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 <et fabricant>>:
À compléter nationalement

<Fabricant responsable de la libération des lots:>
À compléter nationalement

2. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

A compléter nationalement.
Comprimés pour chats et chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGREDIENT(S)

Chaque comprimé contient 5 mg de chlorhydrate de bédazépril.

4. INDICATION(S)

« Nom du médicament » (*à compléter nationalement*) 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 et pour la réduction de la protéinurie associée à la maladie rénale chronique chez les chats.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser en cas d'hypotension (pression sanguine basse), d'hypovolémie (faible volume sanguin), d'hyponatrémie (faible taux de sodium sanguin) 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 chiens ou les chats en gestation ou en lactation parce que la sécurité du chlorhydrate de bédazépril n'a pas été établie pendant la gestation ou la lactation chez ces espèces.

6. EFFETS INDESIRABLES

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

Chez les chats et les chiens atteints de maladie rénale chronique, il peut y avoir une augmentation modérée 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.

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) peut augmenter la consommation d'aliment et le poids corporel chez les chats.

Vomissement, appétit faible, déshydratation, léthargie et diarrhées ont été rapportés dans de rares occasions chez les chats.

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

7. ESPECE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

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

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être donné par voie orale une fois par jour, avec ou sans nourriture. La durée du traitement est illimitée.

Les comprimés de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) sont aromatisés et sont pris volontairement par la plupart des chiens et des chats.

Chez les chiens, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être administré oralement à la dose minimum de 0,25 mg (intervalle de 0,25 – 0,5) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chien (kg)	« <i>Nom du médicament</i> » 5 mg (à compléter nationalement)	
	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 bénazépril par kg de poids corporel, si justifié et sur conseil du vétérinaire. Toujours suivre les instructions de posologie données par le vétérinaire.

Chez les chats, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être administré oralement à la dose minimum de 0,5 mg (intervalle de 0,5 – 1,0) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chat (kg)	« <i>Nom du médicament</i> » 5 mg (à compléter nationalement)
2.5 – 5	0,5 comprimé
>5 – 10	1 comprimé

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

A compléter nationalement si nécessaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Les précautions additionnelles à compléter nationalement si nécessaire.

12. MISES EN GARDE PARTICULIERES

Mise en garde particulière chez les chiens et les chats

L'efficacité et la sécurité de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) n'ont pas été établies chez les chiens et les chats pesant moins de 2.5 kg.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) n'a pas été établie chez les chiens ou les chats reproducteurs, en gestation ou en lactation.

Interactions

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

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) 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 « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) 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 « *nom du médicament* » (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

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 sérum physiologique tiède.

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

A compléter nationalement

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

A compléter nationalement.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de bédazépril est une prodrogue hydrolysée *in vivo* en son métabolite actif, le bédazéprilate. Le bédazéprilate est hautement actif et inhibe sélectivement l'enzyme de conversion de l'angiotensine (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).

« *Nom du médicament* » (à compléter *nationalement*) provoque une inhibition de longue durée de l'activité de l'ECA plasmatique chez les chiens et les chats, avec plus de 95% d'inhibition au maximum et une activité significative (> 80% chez les chiens et > 90% chez les chats) persistant 24 heures après administration.

« *Nom du médicament* » (à compléter *nationalement*) réduit la pression sanguine et la charge volémique du cœur chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive.

Chez les chats avec insuffisance rénale expérimentale, « *nom du médicament* » (à compléter *nationalement*) normalise la pression intraglomérulaire capillaire et réduit la pression sanguine systémique. La réduction de l'hypertension glomérulaire peut ralentir la progression de la maladie rénale par inhibition d'autres lésions rénales. Dans une étude clinique chez les chats avec maladie rénale chronique, « *nom du médicament* » (à compléter *nationalement*) réduisait significativement la perte urinaire en protéines ; cet effet est probablement dû à la réduction de l'hypertension glomérulaire et aux effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire. « *Nom du médicament* » (à compléter *nationalement*) a aussi augmenté l'appétit des chats, en particulier pour les cas plus avancés.

Contrairement aux autres IECA, le bédazéprilate est éliminé de façon équivalente par voie biliaire et rénale chez les chiens et à hauteur de 85% par voie biliaire et 15% par voie urinaire chez les chats. Par conséquent, aucun ajustement de dose de « *nom du médicament* » (à compléter *nationalement*) n'est requis dans les cas d'insuffisance rénale.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

A compléter nationalement.

Comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : chlorhydrate de bédazépril 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

A compléter nationalement.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les 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 gravidité ou de lactation (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 les animaux

Aucune toxicité rénale du produit n'a été observée chez les chiens au cours des essais cliniques; cependant, comme il est d'usage dans les cas de maladie rénale chronique, il est recommandé de surveiller les concentrations de créatinine plasmatique, d'urée et le taux d'érythrocytes pendant le traitement.

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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des essais cliniques en double aveugle chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) était bien toléré avec une incidence d'effets indésirables plus faible que celle observée chez les chiens traités avec placebo.

Un petit nombre de chiens peut présenter des vomissements, une incoordination ou des signes de fatigue transitoires.

Chez les chiens atteints de maladie rénale chronique, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) peut augmenter les concentrations de créatinine plasmatique au début du traitement. Une augmentation modérée des concentrations de créatinine plasmatique suite à l'administration d'IECA est liée à la réduction de l'hypertension glomérulaire induite par ces agents. Cette augmentation n'est donc pas nécessairement une raison pour arrêter le traitement en l'absence d'autres signes.

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. La sécurité de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs, en gestation ou en lactation. Le bénazépril réduit les poids des ovaires/oviducte chez les chats quand il est administré à la dose de 10 mg/kg/jour pendant 52 semaines. Les études chez les animaux de laboratoire (rat) ont mis en évidence des effets embryotoxiques (malformations de l'appareil urinaire des fœtus) à des doses non maternotoxiques.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) a été donné en association avec de la digoxine, des diurétiques, du pimobendane et des médicaments vétérinaires anti arythmiques sans interaction défavorable démontrable.

Chez l'homme, la combinaison des IECA et des Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) peut conduire à une efficacité anti hypertensive réduite ou à une fonction rénale altérée. La combinaison de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) 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 considéré avec attention. La fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse ...) doivent être surveillés avec attention et traités quand nécessaire.

Les interactions avec les diurétiques hyperkaliémiants tels que la spironolactone, le triamterene ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Il est recommandé de surveiller les taux de potassium plasmatique en cas d'utilisation de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie.

4.9. Posologie et voie d'administration

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être donné par voie orale une fois par jour, avec ou sans nourriture. La durée du traitement est illimitée.

Les comprimés de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) sont aromatisés et sont pris volontairement par la plupart des chiens.

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être administré oralement à la dose minimum de 0,25 mg (intervalle de 0,25 – 0,5) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chien (kg)	« <i>Nom du médicament</i> » 20 mg (à compléter nationalement)	
	Dose standard	Dose double
> 20 - 40	0,5 comprimé	1 comprimé
> 40 - 80	1 comprimé	2 comprimés

La posologie peut être doublée, en conservant une administration quotidienne unique, avec une dose minimum de 0,5 mg/kg (intervalle 0,5 – 1,0), si l'état clinique le justifie et sur conseil du vétérinaire.

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

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) réduit le taux d'érythrocytes chez les chiens sains quand administré à la dose de 150 mg/kg une fois par jour pendant 12 mois. Mais cet effet n'a pas été observé à la dose recommandée au cours des essais cliniques chez les chiens.

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

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : IECA, base. Code ATCvet : QC09AA07

5.1. 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).

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) 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% chez les chiens) persistant 24 heures après administration.

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) réduit la pression sanguine et la charge volémique du cœur chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de chlorhydrate de bénazépril, les pics de bénazépril sont atteints rapidement (T_{max} 0,5 heure chez les chiens) et diminuent rapidement puisque le médicament est partiellement métabolisé par les enzymes hépatiques en bénazéprilate. La biodisponibilité systémique est incomplète (environ 13 % chez les chiens) en raison d'une absorption incomplète (38% chez les chiens) et de l'effet de premier passage hépatique.

Chez les chiens, les pics de concentration du bénazéprilate (C_{\max} de 37,6 ng/ml après administration de 0,5 mg/kg de chlorhydrate de bénazépril) sont atteints avec un T_{\max} de 1,25 heures.

Les concentrations en bénazéprilate diminuent en 2 étapes : la phase initiale rapide ($t_{1/2} = 1,7$ heures chez les chiens) représente l'élimination de la molécule libre, alors que la phase terminale ($t_{1/2} = 19$ heures chez les chiens) représente la libération du bénazéprilate lié à l'ECA, majoritairement dans les tissus. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé à la fois pour le bénazépril et le bénazéprilate (85 – 90%). Le bénazépril et le bénazéprilate sont principalement retrouvés dans le foie et les reins.

Que le chlorhydrate de bénazépril soit administré aux chiens au moment ou en dehors du repas, cela n'entraîne aucune différence significative au niveau de la pharmacocinétique du bénazéprilate.

Une administration répétée de « nom du médicament » (*  compléter nationalement*) conduit à une légère bioaccumulation du bénazéprilate ($R=1,47$ chez les chiens avec une dose de 0,5 mg/kg), l'état d'équilibre étant atteint en quelques jours (4 jours chez les chiens).

Le bénazéprilate est excrété à 54% par voie biliaire et   46% par voie urinaire chez les chiens. La clairance du bénazéprilate n'étant pas modifiée chez les chiens ayant une fonction rénale altérée, aucun ajustement de dose de « nom du médicament » (*  compléter nationalement*) n'est requis chez ces espèces dans les cas d'insuffisance rénale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

A compléter nationalement.

6.2. Incompatibilités

A compléter nationalement.

6.3. Durée de conservation

A compléter nationalement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A compléter nationalement.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

A compléter nationalement.

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

A compléter nationalement.

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

A compléter nationalement.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

A compléter nationalement.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter nationalement.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter nationalement.

INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A compléter nationalement.

ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Boite en carton

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

A compléter nationalement.

Comprimés pour chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chlorhydrate de bédazépril 20 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

A compléter nationalement.

5. ESPECES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION(S)

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez les chiens.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PEREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A compléter nationalement.

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

A compléter nationalement.

13. LA MENTION "A USAGE VETERINAIRE" ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

A usage vétérinaire. < - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.>

14. LA MENTION "TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS"

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

A compléter nationalement

16. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

A compléter nationalement.

17. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Blister

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

A compléter nationalement.

Comprimés pour chiens

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

NOVARTIS

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {mois/année}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION "A USAGE VETERINAIRE"

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
A compléter nationalement
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 <et fabricant>>:
À compléter nationalement

<Fabricant responsable de la libération des lots:>
À compléter nationalement

2. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

A compléter nationalement.
Comprimés pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGREDIENT(S)

Chaque comprimé contient 20 mg de chlorhydrate de bédazépril.

4. INDICATION(S)

« *Nom du médicament* » (*à compléter nationalement*) 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 bédazépril ou à l'un des ingrédients des comprimés.
Ne pas utiliser en cas d'hypotension (pression sanguine basse), d'hypovolémie (faible volume sanguin), d'hyponatrémie (faible taux de sodium sanguin) 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 chiens ou les chats en gestation ou en lactation parce que la sécurité du chlorhydrate de bédazépril n'a pas été établie pendant la gestation ou la lactation chez ces espèces.

6. EFFETS INDESIRABLES

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 modérée 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. ESPECE(S) CIBLE(S)

Chiens.

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

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être donné par voie orale une fois par jour, avec ou sans nourriture. La durée du traitement est illimitée.

Les comprimés de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) sont aromatisés et sont pris volontairement par la plupart des chiens.

Chez les chiens, « *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être administré oralement à la dose minimum de 0,25 mg (intervalle de 0,25 – 0,5) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chien (kg)	« <i>Nom du médicament</i> » 20 mg (à compléter nationalement)	
	Dose standard	Dose double
> 20 - 40	0,5 comprimé	1 comprimé
> 40 - 80	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 bénazépril par kg de poids corporel, si justifié et sur conseil du vétérinaire. Toujours suivre les instructions de posologie données par le vétérinaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

A compléter nationalement si nécessaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Les précautions additionnelles à compléter nationalement si nécessaire.

12. MISES EN GARDE PARTICULIERES

Mise en garde particulière chez les chiens

L'efficacité et la sécurité de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) n'ont pas été établies chez les chiens pesant moins de 2.5 kg.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas de maladie rénale chronique, votre vétérinaire vérifiera l'état d'hydratation de votre animal avant de débiter 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 gravidité, de lactation

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. La sécurité de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs, en gestation ou en lactation.

Interactions

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

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) 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 « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) 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 considéré 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 triamterene ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Votre vétérinaire peut recommander de surveiller les concentrations de potassium plasmatique en cas d'utilisation de « *nom du médicament* » (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

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 sérum physiologique tiède.

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

A compléter nationalement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

A compléter nationalement.

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'enzyme de conversion de l'angiotensine (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).

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) 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% chez les chiens) persistant 24 heures après administration.

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) réduit la pression sanguine et la charge volémique du coeur chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive.

Contrairement aux autres IECA, le bénazéprilate est éliminé de façon équivalente par voie biliaire et rénale chez les chiens. Par conséquent, aucun ajustement de dose de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) n'est requis dans les cas d'insuffisance rénale.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

A compléter nationalement.

Comprimés pelliculés pour chats et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : chlorhydrate de bénazépril 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

A compléter nationalement.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats

4.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

Chez les chats :

Réduction de la protéinurie associée à la maladie rénale chronique.

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 grossesse ou de lactation (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 les animaux

Aucune toxicité rénale du produit n'a été observée (chez les chiens ou les chats) au cours des essais cliniques ; cependant, comme il est d'usage dans les cas de maladie rénale chronique, il est recommandé de surveiller les concentrations de créatinine plasmatique, d'urée et le taux d'érythrocytes pendant le traitement.

L'efficacité et la sécurité de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) n'ont pas été établies chez les chiens et les chats pesant moins de 2.5 kg.

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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des essais cliniques en double aveugle chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) était bien toléré avec une incidence d'effets indésirables plus faible que celle observée chez les chiens traités avec placebo.

Un petit nombre de chiens peut présenter des vomissements, une incoordination ou des signes de fatigue transitoires.

Chez les chats et les chiens atteints de maladie rénale chronique, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) peut augmenter les concentrations de créatinine plasmatique au début du traitement. Une augmentation modérée des concentrations de créatinine plasmatique suite à l'administration d'IECA est liée à la réduction de l'hypertension glomérulaire induite par ces agents. Cette augmentation n'est donc pas nécessairement une raison pour arrêter le traitement en l'absence d'autres signes.

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) peut augmenter la consommation d'aliment et le poids corporel chez les chats.

Vomissement, anorexie, déshydratation, léthargie et diarrhées ont été rapportés dans de rares occasions chez les chats.

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. La sécurité de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) n'a pas été établie chez les chiens et les chats reproducteurs, en gestation ou en lactation. Le bénazépril réduit les poids des ovaires/oviducte chez les chats quand il est administré à la dose de 10 mg/kg/jour pendant 52 semaines. Les études chez les animaux de laboratoire (rat) ont mis en évidence des effets embryotoxiques (malformations de l'appareil urinaire des fœtus) à des doses non maternotoxiques.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) a été donné en association avec de la digoxine, des diurétiques, du pimobendane et des médicaments vétérinaires anti arythmiques sans interaction défavorable démontrable.

Chez l'homme, la combinaison des IECA et des Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) peut conduire à une efficacité anti hypertensive réduite ou à une fonction rénale altérée. La combinaison de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) 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 considéré avec attention. La fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse ...) doivent être surveillés avec attention et traités quand nécessaire.

Les interactions avec les diurétiques hyperkaliémiants tels que la spironolactone, le triamterene ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Il est recommandé de surveiller les taux de potassium plasmatique

en cas d'utilisation de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie.

4.9. Posologie et voie d'administration

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être donné par voie orale une fois par jour, avec ou sans nourriture. La durée du traitement est illimitée.

Chez les chiens :

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être administré oralement à la dose minimum de 0,25 mg (intervalle de 0,25 – 0,5) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chien (kg)	« <i>Nom du médicament</i> » 5 mg (à compléter nationalement)	
	Dose standard	Dose double
>5 – 10	0,5 comprimé	1 comprimé
>10 – 20	1 comprimé	2 comprimés

La posologie peut être doublée, en conservant une administration quotidienne unique, avec une dose minimum de 0,5 mg/kg (intervalle 0,5 – 1,0), si l'état clinique le justifie et sur conseil du vétérinaire.

Chez les chats :

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être administré oralement à la dose minimum de 0,5 mg (intervalle de 0,5 – 1,0) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chat (kg)	« <i>Nom du médicament</i> » 5 mg (à compléter nationalement)
2,5 – 5	0,5 comprimé
>5 – 10	1 comprimé

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

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) réduit le taux d'érythrocytes chez les chats sains quand administré à la dose de 10 mg/kg une fois par jour pendant 12 mois et chez les chiens sains quand administré à la dose de 150 mg/kg une fois par jour pendant 12 mois. Mais cet effet n'a pas été observé à la dose recommandée au cours des essais cliniques chez les chats ou les chiens.

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

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : IECA, base. Code ATCvet : QC09AA07

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de bédazépril est une prodrogue hydrolysée *in vivo* en son métabolite actif, le bédazéprilate. Le bédazéprilate 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).

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) provoque une inhibition de longue durée de l'activité de l'ECA plasmatique chez les chiens et les chats, avec plus de 95% d'inhibition au maximum et une activité significative (> 80% chez les chiens et > 90% chez les chats) persistant 24 heures après administration.

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) réduit la pression sanguine et la charge volémique du coeur chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive.

Chez les chats avec insuffisance rénale expérimentale, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) normalise la pression intraglomérulaire capillaire et réduit la pression sanguine systémique.

La réduction de l'hypertension glomérulaire peut ralentir la progression de la maladie rénale par inhibition d'autres lésions rénales. Des études cliniques versus placebo chez les chats avec maladie rénale chronique (MRC) ont démontré que « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) réduisait significativement le taux de protéine urinaire et le rapport protéine sur créatinine urinaire (PCU) ; cet effet est probablement dû à la réduction de l'hypertension glomérulaire et aux effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire. Aucun effet de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) sur la survie des chats avec MRC n'a été montré, mais « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) a augmenté l'appétit des chats, en particulier pour les cas plus avancés.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de chlorhydrate de bédazépril, les pics de bédazépril sont atteints rapidement (T_{max} 0,5 heure chez les chiens et en 2 heures chez les chats) et diminuent rapidement puisque le médicament est partiellement métabolisé par les enzymes hépatiques en bédazéprilate. La biodisponibilité systémique est incomplète (environ 13 % chez les chiens) en raison d'une absorption incomplète (38% chez les chiens et <30% chez les chats) et de l'effet de premier passage hépatique.

Chez les chiens, les pics de concentration du bédazéprilate (C_{max} de 37,6 ng/ml après administration de 0,5 mg/kg de chlorhydrate de bédazépril) sont atteints avec un T_{max} de 1,25 heures.

Chez les chats, les pics de concentration du bédazéprilate (C_{max} de 77,0 ng/ml après administration de 0,5 mg/kg de chlorhydrate de bédazépril) sont atteints avec un T_{max} de 2 heures.

Les concentrations en bédazéprilate diminuent en 2 étapes : la phase initiale rapide ($t_{1/2}$ = 1,7 heures chez les chiens et $t_{1/2}$ = 2,4 heures chez les chats) représente l'élimination de la molécule libre, alors que la phase terminale ($t_{1/2}$ = 19 heures chez les chiens et $t_{1/2}$ = 29 heures chez les chats) représente la libération du bédazéprilate lié à l'ECA, majoritairement dans les tissus. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé à la fois pour le bédazépril et le bédazéprilate (85 – 90%). Le bédazépril et le bédazéprilate sont principalement retrouvés dans le foie et les reins.

Que le chlorhydrate de bédazépril soit administré aux chiens au moment ou en dehors du repas, cela n'entraîne aucune différence significative au niveau de la pharmacocinétique du bédazéprilate. Une administration répétée de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) conduit à une légère bioaccumulation du bédazéprilate ($R=1,47$ chez les chiens et $R=1,36$ chez les chats avec une dose de 0,5 mg/kg), l'état d'équilibre étant atteint en quelques jours (4 jours chez les chiens).

Le bénazéprilate est excrété à 54% par voie biliaire et à 46% par voie urinaire chez les chiens et à 85% par voie biliaire et 15% par voie urinaire chez les chats. La clairance du bénazéprilate n'étant pas modifiée chez les chiens ou les chats ayant une fonction rénale altérée, aucun ajustement de dose de « nom *du médicament* » (à compléter nationalement) n'est requis chez ces espèces dans les cas d'insuffisance rénale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

A compléter nationalement.

6.2. Incompatibilités

A compléter nationalement.

6.3. Durée de conservation

A compléter nationalement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A compléter nationalement.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

A compléter nationalement.

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

A compléter nationalement.

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

A compléter nationalement.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

A compléter nationalement.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter nationalement.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter nationalement.

INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A compléter nationalement.

ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Boite en carton

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

A compléter nationalement.

Comprimés pelliculés pour chats et chiens.

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chlorhydrate de bédazépril 5 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

A compléter nationalement.

5. ESPECES CIBLES

Chiens et chats.

6. INDICATION(S)

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez les chiens.

Pour la réduction de la protéinurie associée à la maladie rénale chronique chez les chats.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation

10. DATE DE PEREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A compléter nationalement.

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

A compléter nationalement.

13. LA MENTION "A USAGE VETERINAIRE" ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

A usage vétérinaire. < - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.>

14. LA MENTION "TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS"

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

A compléter nationalement.

16. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

A compléter nationalement.

17. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Blister

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

A compléter nationalement.

Comprimés pelliculés pour chats et chiens

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

NOVARTIS

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {mois/année}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION "A USAGE VETERINAIRE"

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

A compléter nationalement.

Comprimés pelliculés pour chats et 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 <et fabricant>>:

À compléter nationalement

<Fabricant responsable de la libération des lots:>

À compléter nationalement

2. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

A compléter nationalement.

Comprimés pelliculés pour chats et chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGREDIENT(S)

Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de chlorhydrate de bédazépril.

4. INDICATION(S)

« Nom du médicament » (*à compléter nationalement*) 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 et pour la réduction de la protéinurie associée à la maladie rénale chronique chez les chats.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser en cas d'hypotension (pression sanguine basse), d'hypovolémie (faible volume sanguin), d'hyponatrémie (faible taux de sodium sanguin) 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 chiens ou les chats en gestation ou en lactation parce que la sécurité du chlorhydrate de bédazépril n'a pas été établie pendant la gestation ou la lactation chez ces espèces.

6. EFFETS INDESIRABLES

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

Chez les chats et les chiens atteints de maladie rénale chronique, il peut y avoir une augmentation modérée 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.

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) peut augmenter la consommation d'aliment et le poids corporel chez les chats.

Vomissement, appétit faible, déshydratation, léthargie et diarrhées ont été rapportés dans de rares occasions chez les chats.

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

7. ESPECE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

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

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être donné par voie orale une fois par jour, avec ou sans nourriture. La durée du traitement est illimitée.

Chez les chiens, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être administré oralement à la dose minimum de 0,25 mg (intervalle de 0,25 – 0,5) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chien (kg)	« <i>Nom du médicament</i> » 5 mg (à compléter nationalement)	
	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 bénazépril par kg de poids corporel, si justifié et sur conseil du vétérinaire. Toujours suivre les instructions de posologie données par le vétérinaire.

Chez les chats « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être administré oralement à la dose minimum de 0,5 mg (intervalle de 0,5 – 1,0) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chat (kg)	« <i>Nom du médicament</i> » 5 mg (à compléter nationalement)
2,5 – 5	0,5 comprimé
>5 – 10	1 comprimé

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

A compléter nationalement si nécessaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Les précautions additionnelles à compléter nationalement si nécessaire.

12. MISES EN GARDE PARTICULIERES

Mise en garde particulière chez les chiens et les chats

L'efficacité et la sécurité de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) n'ont pas été établies chez les chiens et les chats pesant moins de 2.5 kg.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) n'a pas été établie chez les chiens ou les chats reproducteurs, en gestation ou en lactation.

Interactions

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

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) 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 « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) 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 triamterene ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Votre vétérinaire peut recommander de surveiller les concentrations de potassium plasmatique en cas d'utilisation de « *nom du médicament* » (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

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 sérum physiologique tiède.

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

A compléter nationalement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

A compléter nationalement.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de bédazépril est une prodrogue hydrolysée *in vivo* en son métabolite actif, le bédazéprilate. Le bédazéprilate est hautement actif et inhibe sélectivement l'enzyme de conversion de l'angiotensine (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).

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) provoque une inhibition de longue durée de l'activité de l'ECA plasmatique chez les chiens et les chats, avec plus de 95% d'inhibition au maximum et une activité significative (> 80% chez les chiens et > 90% chez les chats) persistant 24 heures après administration.

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) réduit la pression sanguine et la charge volémique du coeur chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive.

Chez les chats avec insuffisance rénale expérimentale, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) normalise la pression intraglomérulaire capillaire et réduit la pression sanguine systémique. La réduction de l'hypertension glomérulaire peut ralentir la progression de la maladie rénale par inhibition d'autres lésions rénales. Dans une étude clinique chez les chats avec maladie rénale chronique, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) réduisait significativement la perte urinaire en protéines ; cet effet est probablement dû à la réduction de l'hypertension glomérulaire et aux effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire. « *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) a aussi augmenté l'appétit des chats, en particulier pour les cas plus avancés.

Contrairement aux autres IECA, le bédazéprilate est éliminé de façon équivalente par voie biliaire et rénale chez les chiens et à hauteur de 85% par voie biliaire et 15% par voie urinaire chez les chats. Par conséquent, aucun ajustement de dose de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) n'est requis dans les cas d'insuffisance rénale.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

A compléter nationalement.

Comprimés pelliculés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : chlorhydrate de bédazépril 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

A compléter nationalement.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les 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 gravidité ou de lactation (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 les animaux

Aucune toxicité rénale du produit n'a été observée chez les chiens au cours des essais cliniques ; cependant, comme il est d'usage dans les cas de maladie rénale chronique, il est recommandé de surveiller les concentrations de créatinine plasmatique, d'urée et le taux d'érythrocytes pendant le traitement.

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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des essais cliniques en double aveugle chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) était bien toléré avec une incidence d'effets indésirables plus faible que celle observée chez les chiens traités avec placebo.

Un petit nombre de chiens peut présenter des vomissements, une incoordination ou des signes de fatigue transitoires.

Chez les chiens atteints de maladie rénale chronique, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) peut augmenter les concentrations de créatinine plasmatique au début du traitement. Une augmentation modérée des concentrations de créatinine plasmatique suite à l'administration d'IECA est liée à la réduction de l'hypertension glomérulaire induite par ces agents. Cette augmentation n'est donc pas nécessairement une raison pour arrêter le traitement en l'absence d'autres signes.

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. La sécurité de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs, en gestation ou en lactation. Les études chez les animaux de laboratoire (rat) ont mis en évidence des effets embryotoxiques (malformations de l'appareil urinaire des fœtus) à des doses non maternotoxiques.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) a été donné en association avec de la digoxine, des diurétiques, du pimobendane et des médicaments vétérinaires anti arythmiques sans interaction défavorable démontrable.

Chez l'homme, la combinaison des IECA et des Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) peut conduire à une efficacité anti hypertensive réduite ou à une fonction rénale altérée. La combinaison de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) 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 considéré avec attention. La fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse ...) doivent être surveillés avec attention et traités quand nécessaire.

Les interactions avec les diurétiques hyperkaliémiants tels que la spironolactone, le triamterene ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Il est recommandé de surveiller les taux de potassium plasmatique en cas d'utilisation de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie.

4.9. Posologie et voie d'administration

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être donné par voie orale une fois par jour, avec ou sans nourriture. La durée du traitement est illimitée.

Chez les chiens :

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) 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)	« Nom du médicament » 20 mg (à compléter nationalement)	
	Dose standard	Dose double
> 20 - 40	0,5 comprimé	1 comprimé
> 40 - 80	1 comprimé	2 comprimés

La posologie peut être doublée, en conservant une administration quotidienne unique, avec une dose minimum de 0,5 mg/kg (intervalle 0,5 – 1,0), si l'état clinique le justifie et sur conseil du vétérinaire.

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

« Nom du médicament » (à compléter nationalement) réduit le taux d'érythrocytes chez les chiens sains quand administré à la dose de 150 mg/kg une fois par jour pendant 12 mois. Mais cet effet n'a pas été observé à la dose recommandée au cours des essais cliniques chez les chiens.

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

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : IECA, base. Code ATCvet : QC09AA07

5.1. 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).

« Nom du médicament » (à compléter nationalement) 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% chez les chiens) persistant 24 heures après administration.

« Nom du médicament » (à compléter nationalement) réduit la pression sanguine et la charge volémique du cœur chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de chlorhydrate de bénazépril, les pics de bénazépril sont atteints rapidement (T_{max} 0,5 heure chez les chiens) et diminuent rapidement puisque le médicament est partiellement métabolisé par les enzymes hépatiques en bénazéprilate. La biodisponibilité systémique est incomplète (environ 13 % chez les chiens) en raison d'une absorption incomplète (38% chez les chiens) et de l'effet de premier passage hépatique.

Chez les chiens, les pics de concentration du bénazéprilate (C_{max} de 37,6 ng/ml après administration de 0,5 mg/kg de chlorhydrate de bénazépril) sont atteints avec un T_{max} de 1,25 heures.

Les concentrations en bénazéprilate diminuent en 2 étapes : la phase initiale rapide ($t_{1/2} = 1,7$ heures chez les chiens) représente l'élimination de la molécule libre, alors que la phase terminale ($t_{1/2} = 19$ heures chez les chiens) représente la libération du bénazéprilate lié à l'ECA, majoritairement dans les tissus. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé à la fois pour le bénazépril et le bénazéprilate (85 – 90%). Le bénazépril et le bénazéprilate sont principalement retrouvés dans le foie et les reins.

Que le chlorhydrate de bénazépril soit administré aux chiens au moment ou en dehors du repas, cela n'entraîne aucune différence significative au niveau de la pharmacocinétique du bénazéprilate. Une administration répétée de « *nom du médicament* » (*  compléter nationalement*) conduit à une légère bioaccumulation du bénazéprilate ($R=1,47$ chez les chiens avec une dose de 0,5 mg/kg), l'état d'équilibre étant atteint en quelques jours (4 jours chez les chiens).

Le bénazéprilate est excrété à 54% par voie biliaire et   46% par voie urinaire chez les chiens. La clairance du bénazéprilate n'étant pas modifiée chez les chiens ayant une fonction rénale altérée, aucun ajustement de dose de « *nom du médicament* » (*  compléter nationalement*) n'est requis chez ces espèces dans les cas d'insuffisance rénale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

A compléter nationalement.

6.2. Incompatibilités

A compléter nationalement.

6.3. Durée de conservation

A compléter nationalement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A compléter nationalement.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

A compléter nationalement.

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

A compléter nationalement.

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

A compléter nationalement.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

A compléter nationalement.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter nationalement.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter nationalement.

INTERDICTION DE VENTE, DE DELIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A compléter nationalement.

ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Boite en carton

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

A compléter nationalement.
Comprimés pelliculés pour chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chlorhydrate de bédazépril 20 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

A compléter nationalement.

5. ESPECES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez les chiens.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PEREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A compléter nationalement.

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

A compléter nationalement.

13. LA MENTION "A USAGE VETERINAIRE" ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

A usage vétérinaire. < - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.>

14. LA MENTION "TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS"

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

A compléter nationalement.

16. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

A compléter nationalement.

17. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Blister

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

A compléter nationalement.

Comprimé pelliculés pour chiens

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

NOVARTIS

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {mois/année}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION "A USAGE VETERINAIRE"

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
A compléter nationalement.
Comprimés pelliculés 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 <et fabricant>>:
À compléter nationalement

<Fabricant responsable de la libération des lots:>
À compléter nationalement

2. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

A compléter nationalement.
Comprimés pelliculés pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGREDIENT(S)

Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de chlorhydrate de bédazépril.

4. INDICATION(S)

« *Nom du médicament* » (*à compléter nationalement*) 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 bédazépril ou à l'un des ingrédients des comprimés.

Ne pas utiliser en cas d'hypotension (pression sanguine basse), d'hypovolémie (faible volume sanguin), d'hyponatrémie (faible taux de sodium 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 ou les chats en gestation ou en lactation parce que la sécurité du chlorhydrate de bédazépril n'a pas été établie pendant la gestation ou la lactation chez ces espèces.

6. EFFETS INDESIRABLES

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. ESPECE(S) CIBLE(S)

Chiens.

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

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être donné par voie orale une fois par jour, avec ou sans nourriture. La durée du traitement est illimitée.

Chez les chiens, « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) doit être administré oralement à la dose minimum de 0,25 mg (intervalle de 0,25 – 0,5) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel une fois par jour conformément au tableau suivant :

Poids du chien (kg)	« <i>Nom du médicament</i> » 20 mg (à compléter nationalement)	
	Dose standard	Dose double
> 20 - 40	0,5 comprimé	1 comprimé
> 40 - 80	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 bénazépril par kg de poids corporel, si justifié et sur conseil du vétérinaire. Toujours suivre les instructions de posologie données par le vétérinaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

A compléter nationalement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Les précautions additionnelles à compléter nationalement si nécessaire.

12. MISES EN GARDE PARTICULIERES

Mise en garde particulière chez les chiens

L'efficacité et la sécurité de « *nom du médicament* » (à compléter nationalement) n'ont pas été établies chez les chiens pesant moins de 2.5 kg.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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 de « nom du médicament » (*à compléter nationalement*) n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs, en gestation ou en lactation.

Interactions

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

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, « nom du médicament » (*à compléter nationalement*) 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 « nom du médicament » (*à compléter nationalement*) 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 considéré 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 triamterene ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Votre vétérinaire peut recommander de surveiller les concentrations de potassium plasmatique en cas d'utilisation de « nom du médicament » (*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

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 sérum physiologique tiède.

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

A compléter nationalement

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

A compléter nationalement.

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'enzyme de conversion de l'angiotensine (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).

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) 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% chez les chiens) persistant 24 heures après administration.

« *Nom du médicament* » (à compléter nationalement) réduit la pression sanguine et la charge volémique du coeur chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive.

Contrairement aux autres IECA, le bénazéprilate est éliminé de façon équivalente par voie biliaire et rénale chez les chiens. Par conséquent, aucun ajustement de dose de « nom du médicament » (à compléter nationalement) n'est requis dans les cas d'insuffisance rénale.