

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAKOR 20 mg comprimé pelliculé pour chiens

Chlorhydrate de bénazépril

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé sécable contient :

Substance active :

Chlorhydrate de bénazépril..... 20 mg

(équivalent à 18,42 mg de bénazépril)

Excipients :

Dioxyde de titane (E171).....1,929 mg

Oxyde de fer jaune (E172).....0,117 mg

Oxyde de fer rouge (E172).....0,014 mg

Oxyde de fer noir (E172).....0,004 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé sécable oblong biconvexe de couleur beige.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce(s) cible(s)

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant la (les) espèce(s) cible(s)

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 ingrédients contenus dans les 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 pendant la gestation ou la lactation (voir rubrique 4.7).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucun signe de toxicité rénale du médicament vétérinaire n'a été mis en évidence chez les chiens au cours des essais cliniques. Cependant, conformément à la pratique dans les cas d'insuffisance rénale chronique, il est recommandé de surveiller les concentrations de créatinine plasmatique et d'urée, ainsi que la numération des globules rouges pendant le traitement.

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

Les femmes enceintes doivent prendre toutes les précautions nécessaires afin d'éviter toute exposition orale accidentelle, car il a été observé que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) peuvent affecter le fœtus pendant la grossesse chez l'être humain.

Se laver les mains après utilisation.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lors d'essais cliniques en double aveugle menés chez des chiens atteints d'insuffisance cardiaque congestive, l'incidence des effets indésirables chez les chiens traités était inférieure à celle observée chez les chiens traités par placebo.

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

Chez les chiens atteints de maladie rénale chronique, ce médicament vétérinaire peut augmenter les concentrations plasmatiques de créatinine en début de traitement. Une augmentation modérée des concentrations plasmatiques de créatinine suite à l'administration d'IECA est liée à la réduction de l'hypertension glomérulaire induite par ces agents ; elle ne constitue donc pas nécessairement un motif d'arrêt du traitement en l'absence de tout autre signe.

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

Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation. La sécurité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes reproductrices, en gestation ou en lactation. Des effets embryotoxiques (malformation de l'appareil urinaire des fœtus) ont été observés lors d'études menées chez des animaux de laboratoire (rats) à des doses non materno-toxiques.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez des chiens atteints d'insuffisance cardiaque congestive, ce médicament vétérinaire a été administré en association avec de la digoxine, des diurétiques, du pimobendane et des médicaments antiarythmiques sans montrer d'interactions indésirables.

Chez l'homme, l'association des IECA et des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut induire une diminution de l'efficacité antihypertensive ou une altération de la fonction rénale. L'association de ce médicament avec d'autres antihypertenseurs (par exemple les inhibiteurs calciques, les bêtabloquants ou les diurétiques), des anesthésiques ou des sédatifs peut conduire à une addition des effets hypotenseurs. En conséquence, l'utilisation concomitante d'AINS et d'autres médicaments ayant un effet hypotenseur doit être envisagée avec prudence. La fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse, etc.) doivent être étroitement surveillés et traités si nécessaire.

Les interactions avec les diurétiques hyperkaliémiantes comme la spironolactone, le triamterène ou l'amiloride ne peuvent être exclues. Il est recommandé de surveiller les taux plasmatiques de potassium lors de l'utilisation de ce médicament en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

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

Le médicament 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)	VIRBAKOR 20 mg Comprimé pelliculé	
	Dose standard	Dose double
>20 - 40	½ comprimé	1 comprimé
>40 – 80	1 comprimé	2 comprimés

La dose peut être doublée, en conservant une administration quotidienne unique, avec une dose minimum de 0,5 mg/kg (intervalle de 0,5-1,0), si cela est cliniquement justifié et recommandé par le vétérinaire.

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

Administré à la dose de 150 mg/kg une fois par jour pendant 12 mois, le produit a abaissé la numération des globules rouges chez des chiens cliniquement sains ; cependant, cet effet n'a pas été observé à la dose recommandée au cours des essais cliniques chez les chiens.

Une hypotension réversible et transitoire peut survenir en cas de surdosage accidentel. Dans ce cas, le traitement consiste en une perfusion intraveineuse de solution saline isotonique tiède.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, pur.

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 un inhibiteur hautement actif et sélectif de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) ; il empêche donc la conversion de l'angiotensine I inactive en angiotensine II active et réduit ainsi également la synthèse de l'aldostérone. En conséquence, il inhibe les effets induits par l'angiotensine II et l'aldostérone, dont la vasoconstriction des artères et des veines, la rétention de sodium et d'eau par les reins, et les effets de remodelage (y compris l'hypertrophie cardiaque pathologique et les atteintes rénales dégénératives).

Ce médicament vétérinaire provoque une inhibition prolongée de l'activité plasmatique de l'ECA, avec plus de 95 % d'inhibition au maximum et une activité significative (>80 % chez les chiens) persistant 24 heures après l'administration.

Ce médicament vétérinaire abaisse la pression sanguine et la charge volémique du cœur chez les chiens présentant une 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 heures chez le chien) et diminuent rapidement dans la mesure où la substance active est partiellement métabolisée par les enzymes hépatiques en bénazéprilate. La biodisponibilité systémique est incomplète (~13 % chez les chiens) en raison d'une absorption incomplète (38 % chez le chien) et de l'effet de premier passage.

Chez le chien, les pics de concentration de bénazéprilate (C_{max} de 40,9 ng/ml après une dose de 0,5 mg/kg de chlorhydrate de bénazépril) sont atteints avec un T_{max} de 1,5 heure.

Les concentrations de bénazéprilate diminuent en deux phases : la phase initiale rapide ($t_{1/2}$ =1,7 heure chez le chien) représente l'élimination de la molécule libre, et la phase terminale ($t_{1/2}$ =12,4 heures chez le chien) correspond à la libération du bénazéprilate lié à l'ECA, principalement dans les tissus. Le bénazépril et le bénazéprilate se lient fortement aux protéines plasmatiques (85-90 %) ; dans les tissus, ils sont principalement retrouvés dans le foie et les reins.

L'administration du chlorhydrate de bénazépril avant ou en dehors des repas chez le chien n'entraîne pas de différence significative dans la pharmacocinétique du bénazéprilate. L'administration répétée du médicament vétérinaire induit une légère bioaccumulation du bénazéprilate ($R=1,47$ chez le chien à la dose de 0,5 mg/kg), l'état d'équilibre étant atteint en quelques jours (4 jours chez le chien).

Le bénazéprilate est excrété à 54 % par voie biliaire et à 46 % par voie urinaire chez le chien. La clairance du bénazéprilate n'est pas modifiée chez les chiens présentant une insuffisance rénale ; en conséquence, aucun ajustement posologique n'est requis en cas d'insuffisance rénale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Oxyde de fer jaune (E-172)
Oxyde de fer rouge (E-172)
Oxyde de fer noir (E-172)
Dioxyde de titane (E-171)
Cellulose microcristalline
Lactose monohydraté
Povidone
Amidon de maïs
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Hypromellose
Macrogol 8000

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation des demi-comprimés : 1 jour.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans un endroit sec.
Remettre les demi-comprimés dans la plaquette thermoformée et les utiliser endéans 1 jour.
La plaquette thermoformée doit être remise dans la boîte.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/PE/PVDC-aluminium contenant 14 comprimés.
Boîte contenant :
- 1 plaquette thermoformée (14 comprimés)
- 10 plaquettes thermoformées (140 comprimés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros

France

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

BE-V477777

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

Date de première autorisation : 09/09/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/09/2015

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.