

## ANEXO I RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Benefortin Flavour 20 mg comprimidos para cães

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

**Substância ativa** Cloridrato de benazepril 20,0 mg (equivalente a 18,4 mg de Benazepril)

#### **Excipientes:**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido acastanhado, oval, divisível, com ranhura em ambos os lados. Os comprimidos podem ser divididos em duas metades iguais.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

#### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de insuficiência cardíaca congestiva em cães.

#### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de hipotensão, hipovolémia, hiponatremia ou insuficiência renal aguda.

Não administrar em casos de insuficiência de débito cardíaco devido a estenose pulmonar ou aórtica.

Não administrar durante a gestação ou lactação (secção 4.7).

#### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Durante os ensaios clínicos, não foram observados sinais de toxicidade renal do medicamento veterinário em cães, no entanto, como é rotina em casos de insuficiência renal crónica, recomenda-se a monitorização da creatinina e ureia plasmática e contagem de eritrócitos durante a terapêutica. Os comprimidos para mastigar são palatáveis. De forma a evitar qualquer ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar exposição oral acidental porque se sabe que os inibidores da ECA afetam o feto durante a gestação em humanos.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em ensaios clínicos com dupla ocultação em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o benazepril foi bem tolerado com uma incidência de reações adversas menor do que a observada em cães tratados com um placebo.

Um pequeno número de cães pode apresentar vômitos, incoordenação ou sinais de fadiga transitórios. Em cães com insuficiência renal crónica, o benazepril pode aumentar as concentrações de creatinina plasmática no início do tratamento. Um aumento moderado nas concentrações de creatinina plasmática após a administração de inibidores da ECA é compatível com a redução da hipertensão glomerular induzida por estes agentes e como tal não é necessariamente uma razão para interromper a terapêutica na ausência de outros sinais.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não administrar durante a gestação ou lactação. A segurança do cloridrato de benazepril não foi estabelecida em cães reprodutores, gestantes ou lactantes. Efeitos embriotóxicos (malformação do trato urinário fetal) foram observados em testes com animais laboratoriais (ratos) com doses maternas não tóxicas.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva o benazepril foi administrado em combinação com digoxina, diuréticos, pimobendan e medicamentos veterinários antiarrítmicos sem interações adversas demonstráveis.

Em humanos, a combinação de inibidores da ECA e Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) pode conduzir a uma redução da eficácia anti-hipertensiva ou função renal diminuída. A combinação de benazepril com outros agentes anti-hipertensivos (por ex. bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores- $\beta$  ou diuréticos), anestésicos ou sedativos pode potenciar os efeitos hipotensivos. Como tal, a administração concomitante de AINEs ou outros medicamentos com um efeito hipotensivo deve ser considerado com precaução. A função renal e sinais de hipotensão (letargia, fraqueza, etc.) devem ser cuidadosamente monitorizados e tratados se necessário.

As interações com diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona, triamterene ou amiloride não podem ser excluídas. Recomenda-se uma monitorização dos níveis plasmáticos de potássio quando se está a administrar benazepril em combinação com um diurético poupador de potássio devido ao risco de hipercaliemia.

#### 4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente uma vez por dia, com ou sem alimentos. A duração do tratamento é ilimitada.

Os comprimidos são palatáveis e são normalmente tomados voluntariamente pela maioria dos cães.

O medicamento deve ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,25 mg (intervalo de 0,25-0,5) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal, uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	<i>Benefortin Flavour 20 mg</i>	
	Dose padrão	Dose dupla
>20 – 40	0,5 comprimido	1 comprimido
>40 – 80	1 comprimido	2 comprimidos

A dose pode ser duplicada, continuando a ser administrada uma vez por dia, a uma dose mínima de 0,5 mg/kg (intervalo 0,5-1,0), se for considerado clinicamente necessário e se o médico veterinário assim o aconselhar.

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

O benazepril reduz a contagem de eritrócitos em cães normais em doses de 150 mg/ kg de peso uma vez por dia durante 12 meses, mas este efeito não foi observado com doses recomendadas durante ensaios clínicos em gatos e cães.

Pode ocorrer hipotensão transitória e reversível em casos de sobredosagem accidental. A terapêutica deve consistir na infusão intravenosa de solução salina isotónica quente.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: inibidor da ECA, simples.

Código ATCvet: QC09AA07.

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de benazepril é um pró-fármaco hidrolisado *in vivo* no seu metabolito ativo, o benazeprilato. O benazeprilato é um inibidor seletivo da ECA, altamente potente, prevenindo assim a conversão da angiotensina I inativa em angiotensina II ativa e deste modo reduzindo também a síntese da aldosterona. Como tal, bloqueia os efeitos mediados pela angiotensina II e pela aldosterona, incluindo a vasoconstrição de artérias e veias, a retenção de sódio e água pelos rins e os efeitos remodeladores (incluindo hipertrofia cardíaca patológica e alterações renais degenerativas).

O benazeprilato causa inibição prolongada da atividade plasmática da ECA, com mais de 95% da inibição no pico do efeito e atividade significativa (>80% em cães) nas 24 horas seguintes à sua administração.

O benazepril reduz a pressão arterial e volume de carga no coração dos cães com insuficiência cardíaca congestiva.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de cloridrato de benazepril, os níveis máximos de benazepril são rapidamente atingidos ( $T_{max}$  0,5 horas em cães) e descem rapidamente à medida que a substância ativa é parcialmente metabolizada pelas enzimas hepáticas em benazeprilato. A biodisponibilidade sistémica está incompleta (~13% em cães) devido à absorção incompleta (38% em cães) e devido ao metabolismo de primeira passagem.

Nos cães, as concentrações máximas de benazeprilato ( $C_{max}$  de 37,6 ng/ml após uma dose de 0,5 mg/kg de cloridrato de benazepril) são atingidas com um  $T_{max}$  de 1,25 horas.

As concentrações de benazeprilato declinam bifasicamente: a fase inicial acelerada ( $t_{1/2}$  = 1,7 horas nos cães) representa a eliminação do fármaco livre, enquanto a fase terminal ( $t_{1/2}$  = 19 horas nos cães) reflete a libertação do benazeprilato ligado à ECA principalmente nos tecidos. O benazepril e o benazeprilato estão extensivamente ligados às proteínas plasmáticas (85-90%) e nos tecidos encontram-se principalmente no fígado e nos rins.

Não existe diferença significativa na farmacocinética do benazeprilato quando o cloridrato de benazepril é administrado a cães alimentados ou em jejum. A administração repetida de benazepril leva a uma ligeira bioacumulação do benazeprilato ( $R=1,47$  nos cães com 0,5 mg/kg), sendo o estado estacionário atingido passados alguns dias (4 dias nos cães).

O benazeprilato é excretado 54% por via biliar e 46% por via urinária nos cães. A depuração do benazeprilato não é afetada nos cães com função renal comprometida e como tal não é necessário proceder a ajustes da dose do medicamento veterinário nesta espécie no caso de insuficiência renal.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Lactose monohidratada  
 Celulose microcristalina,  
 Amido de trigo  
 Glicolato de amido sódico (Tipo A)  
 Diestearato de glicerol  
 Levedura seca  
 Aroma de fígado em pó  
 Talco.

### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Comprimidos divididos devem ser administrados no prazo de 2 dias.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.

Conservar em local seco.

Cada vez que se pretenda conservar uma metade de comprimido esta deve ser devolvida ao espaço aberto no *blister* e este deve ser inserido na caixa de cartão, a qual deve ser mantida num local seguro, fora do alcance das crianças.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

*Blisters* em laminado de PVC/Alumínio/Poliamida selados com folha de alumínio com 7 comprimidos/*blister*.

Embalagem em cartão com 1 *blister* de 7 comprimidos (7 comprimidos).

Embalagem em cartão com 2 *blisters* de 7 comprimidos (14 comprimidos).

Embalagem em cartão com 4 *blisters* de 7 comprimidos (28 comprimidos).

Embalagem em cartão com 10 *blisters* de 7 comprimidos (70 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Hungria

### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

377/03/11RFVPT.

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

28 de outubro de 2011 / 7 de dezembro de 2016.

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Outubro de 2020.

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****Caixa de Cartão****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Benefortin Flavour 20 mg comprimidos para cães.  
Cloridrato de benazepril

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

**Substância ativa:** Cloridrato de benazepril 20,0 mg (equivalente a 18,4 mg de Benazepril)

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimido.  
Comprimido acastanhado, oval, divisível com ranhura em ambos os lados. Os comprimidos podem ser divididos em duas metades iguais.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Caixa contendo 1 *blister* de 7 comprimidos (7 comprimidos)  
Caixa contendo 2 *blisters* de 7 comprimidos (14 comprimidos)  
Caixa contendo 4 *blisters* de 7 comprimidos (28 comprimidos)  
Caixa contendo 10 *blisters* de 7 comprimidos (70 comprimidos)

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em cães.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Comprimidos divididos devem ser administrados no prazo de 2 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

Conservar em local seco.

Cada vez que se pretenda conservar uma metade de comprimido esta deve ser devolvida ao espaço aberto no *blister* e este deve ser inserido na caixa de cartão.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso****USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular da A.I.M.

Lavet Pharmaceuticals Ltd.  
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Hungria

Representante local:  
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa

<b>16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
---

377/03/11RFVPT

<b>17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO</b>
--------------------------------------

Lote: { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**Folhas de blister (multilingue)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Benefortin 20 mg compr.  
Cloridrato de benazepril

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Lavet

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**

Benefortin Flavour 2,5 mg comprimidos para gatos e cães

Benefortin Flavour 5 mg comprimidos para gatos e cães

Benefortin Flavour 20 mg comprimidos para cães

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,

2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Hungria

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Benefortin Flavour 2,5 mg comprimidos para gatos e cães

Benefortin Flavour 5 mg comprimidos para gatos e cães

Benefortin Flavour 20 mg comprimidos para cães

Cloridrato de benazepril

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada comprimido contém:

**Substância ativa** Cloridrato de benazepril: 2,5 mg (equivalente a 2,30 mg de benazepril)  
Cloridrato de benazepril: 5 mg (equivalente a 4,60 mg de benazepril)  
Cloridrato de benazepril: 20 mg (equivalente a 18,4 mg de benazepril)

Comprimido acastanhado, oval, divisível, com ranhura em ambos os lados. Os comprimidos podem ser divididos em duas metades iguais.

**4. INDICAÇÕES**

O cloridrato de benazepril pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina (ECA). É receitado pelo médico veterinário para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva nos cães e para a redução da proteinúria associada à insuficiência renal crónica nos gatos.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes dos comprimidos.

Não administrar em casos de hipotensão (pressão arterial baixa), hipovolémia (volume sanguíneo baixo), hiponatremia ou insuficiência renal aguda.

Não administrar em casos de insuficiência de débito cardíaco devido a estenose pulmonar ou aórtica.

Não administrar em cadelas ou gatas gestantes ou lactantes porque a segurança do cloridrato de benazepril não está estabelecida durante a gestação ou lactação destas espécies.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Alguns cães com insuficiência cardíaca congestiva podem apresentar vômitos ou fadiga durante o tratamento.

Nos cães e gatos com insuficiência renal crónica pode existir um aumento moderado nos níveis da creatinina, um indicador da função renal, no sangue. Esta situação deve-se provavelmente aos efeitos da medicação para reduzir a pressão arterial nos rins e como tal não é necessariamente uma razão pela qual o tratamento deva ser interrompido, a menos que o animal mostre outras reações adversas.

O benazepril pode aumentar o consumo de alimentos e o peso corporal dos gatos.

Raramente foram reportados casos de vômitos, perda de apetite, desidratação, letargia e diarreia nos gatos.

Caso detete efeitos secundários graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) (2,5 mg, 5 mg, 20 mg) e Felinos (Gatos) (2,5 mg, 5 mg).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral, uma vez por dia, com ou sem alimentos. A duração do tratamento é ilimitada.

Os comprimidos são palatáveis e são normalmente tomados voluntariamente pela maioria dos cães e dos gatos.

### *Comprimidos de 2,5 mg*

#### Nos cães:

O medicamento veterinário pode ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,25 mg (intervalo de 0,25-0,5) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal, uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	Benefortin Flavour 2,5 mg comprimidos	
	Dose padrão	Dose dupla
2,5 - 5	0,5 comprimido	1 comprimido
> 5 - 10	1 comprimido	2 comprimidos

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, a dose pode ser duplicada, continuando a ser administrada uma vez por dia, a uma dose mínima de 0,5 mg (intervalo 0,5-1,0) de cloridrato de

benazepril/kg de peso corporal, se for considerado necessário e se o médico veterinário assim o aconselhar.

Nos gatos:

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,5 mg (intervalo de 0,5-1,0) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal, uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do gato (kg)	Benefortin Flavour 2,5 mg comprimidos
2,5 - 5	1 comprimido
> 5 - 10	2 comprimidos

**Comprimidos de 5 mg**

Nos cães:

O medicamento veterinário pode ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,25 mg (intervalo de 0,25-0,5) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal, uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	Benefortin Flavour 5 mg comprimidos	
	Dose padrão	Dose dupla
5 - 10	0,5 comprimido	1 comprimido
> 10 - 20	1 comprimido	2 comprimidos

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, a dose pode ser duplicada, continuando a ser administrada uma vez por dia, a uma dose mínima de 0,5 mg (intervalo 0,5-1,0) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal, se for considerado necessário e se o médico veterinário assim o aconselhar.

Nos gatos:

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,5 mg (intervalo de 0,5-1,0) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal, uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do gato (kg)	Benefortin Flavour 5 mg comprimidos
2,5 - 5	0,5 comprimido
> 5 - 10	1 comprimido

**Comprimidos de 20 mg**

Nos cães:

O medicamento veterinário pode ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,25 mg (intervalo de 0,25-0,5) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal, uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	Benefortin Flavour 20 mg comprimidos	
	Dose padrão	Dose dupla
20 - 40	0,5 comprimido	1 comprimido
> 40 -80	1 comprimido	2 comprimidos

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, a dose pode ser duplicada, continuando a ser administrada uma vez por dia, a uma dose mínima de 0,5 mg (intervalo 0,5-1,0) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal, se for considerado necessário e se o médico veterinário assim o aconselhar.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Apenas para administração oral.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar em local seco.

Cada vez que se pretenda conservar uma metade de comprimido esta deve ser devolvida ao espaço aberto no *blister* e este deve ser inserido na caixa de cartão que deve ser mantida num local seguro, fora do alcance das crianças.

Os comprimidos divididos devem ser administrados no prazo de 2 dias.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem de cartão depois de EXP (mês/ano). A validade refere-se ao último dia do mês.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cães e gatos

A eficácia e a segurança do cloridrato de benazepril não foram estabelecidas em cães e gatos com menos de 2,5 kg de peso corporal.

### Precauções especiais para utilização em animais

No caso de insuficiência renal crónica, o seu médico veterinário irá verificar o estado de hidratação do seu animal de estimação antes de iniciar o tratamento, e pode recomendar a realização de análises sanguíneas regulares durante a terapêutica para monitorizar as concentrações de creatinina plasmática e a contagem de eritrócitos no sangue.

### Precauções a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar exposição oral acidental porque se sabe que os inibidores da ECA afetam o feto durante a gestação em humanos.

#### Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar durante a gestação ou durante a lactação. A segurança do cloridrato de benazepril não foi estabelecida na criação, gestação ou lactação de cães ou gatos.

#### Interações

Informe o médico veterinário se o animal está a tomar ou tomou recentemente outros medicamentos. Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o benazepril tem sido administrado em combinação com digoxina, diuréticos, pimobendan e medicamentos antiarrítmicos sem evidências de reações adversas associadas.

Nos humanos, a combinação de inibidores da ECA e AINEs (Anti-Inflamatórios Não Esteróides) pode conduzir a uma redução da eficácia anti-hipertensiva ou função renal comprometida. A associação de benazepril com outros medicamentos anti-hipertensivos (por ex. bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores- $\beta$  ou diuréticos), anestésicos ou sedativos pode levar a efeitos hipotensores aditivos. Como tal, a administração concomitante de AINEs ou outros medicamentos com um efeito hipotensivo deve ser considerado com precaução. O seu médico veterinário pode recomendar uma monitorização cuidadosa da função renal e de sinais de hipotensão (letargia, fraqueza, etc.) e tratá-las se necessário.

As interações com diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona, triamterene ou amiloride não podem ser excluídas. O seu médico veterinário pode recomendar uma monitorização dos níveis plasmáticos de potássio enquanto se administra o cloridrato de benazepril em combinação com diuréticos poupadores de potássio devido ao risco de hipercalemia (níveis elevados de potássio no sangue).

#### Sobredosagem

Pode ocorrer hipotensão transitória e reversível (pressão arterial baixa) em casos de sobredosagem acidental.

A terapêutica deve consistir na infusão intravenosa de solução salina isotónica quente.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Outubro de 2020.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

O cloridrato de benazepril é um pró-fármaco hidrolisado *in vivo* no seu metabolito ativo, o benazeprilato. O benazeprilato é um inibidor seletivo da enzima conversora da angiotensina (ECA), altamente potente, prevenindo assim a conversão da angiotensina I inativa em angiotensina II ativa e deste modo reduzindo também a síntese da aldosterona. Como tal, bloqueia os efeitos mediados pela angiotensina II e pela aldosterona, incluindo a vasoconstrição de artérias e veias, a retenção de sódio e água pelos rins e os efeitos remodeladores (incluindo hipertrofia cardíaca patológica e alterações renais degenerativas).

O cloridrato de benazepril causa inibição prolongada da atividade plasmática da ECA em cães e gatos, com mais de 95% da inibição no pico do efeito e atividade significativa (>80% em cães e >90% em gatos) nas 24 horas seguintes à sua administração.

O cloridrato de benazepril reduz a pressão arterial e volume de carga no coração dos cães com insuficiência cardíaca congestiva.

Em gatos com insuficiência renal experimental, o cloridrato de benazepril normalizou a pressão glomerular arterial elevada e reduziu a pressão arterial sistémica. A redução da hipertensão glomerular pode retardar a progressão da insuficiência renal impedindo a progressão de lesões nos rins. Estudos clínicos em gatos com insuficiência renal crónica demonstraram que o cloridrato de benazepril reduziu significativamente os níveis de proteína na urina; este efeito é provavelmente mediado pela reduzida hipertensão glomerular e pelos efeitos benéficos sobre a membrana basal glomerular. O cloridrato de benazepril também aumentou o apetite dos gatos, especialmente em casos mais avançados.

Em contraste com outros inibidores da ECA, o benazeprilato é excretado igualmente pelas vias biliar e urinária nos cães e 85% pela via biliar e 15% pela via urinária nos gatos, e como tal não é necessário nenhum ajuste da dose de Benefortin Flavour no tratamento de casos com insuficiência renal.

#### Apresentações:

##### Comprimidos de 2,5 mg e 5 mg

*Blisters* em laminado de PVC/Alumínio/Poliamida selados com folha de alumínio com 14 comprimidos/*blister*.

Embalagem em cartão com 1 *blister* de 14 comprimidos (14 comprimidos)

Embalagem em cartão com 2 *blisters* de 14 comprimidos (28 comprimidos)

Embalagem em cartão com 4 *blisters* de 14 comprimidos (56 comprimidos)

Embalagem em cartão com 10 *blisters* de 14 comprimidos (140 comprimidos)

##### Comprimidos de 20 mg

*Blisters* em laminado de PVC/Alumínio/Poliamida selados com folha de alumínio com 7 comprimidos/*blister*.

Embalagem em cartão com 1 *blister* de 7 comprimidos (7 comprimidos)

Embalagem em cartão com 2 *blisters* de 7 comprimidos (14 comprimidos)

Embalagem em cartão com 4 *blisters* de 7 comprimidos (28 comprimidos)

Embalagem em cartão com 10 *blisters* de 7 comprimidos (70 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representante local

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa