ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRILBEN vet 20 mg comprimidos revestidos para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido divisível contém:

Substância Ativa:

Benazepril	18,42	mg
(equivalente a Cloridrato de Benazepril 20 mg)		
Excipientes:		
Dióxido de titânio (E171)	1,929	mg
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,117	mg
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,014	mg
Oxido de ferro preto (E172)	0,004	mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos. Os comprimidos podem ser divididos em duas partes.
Comprimidos beges oblongos, biconvexos, divisíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em cães pesando mais de 20 Kg p.c: tratamento da insuficiência cardíaca congestiva.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães com alteração do débito cardíaco, resultante, por exemplo, de estenose aórtica.
Não administrar em casos de hipotensão, hipovolémia, hiponatremia ou insuficiência renal aguda.
Ver 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
Não foram observados sinais de toxicidade renal do benazepril em cães. No entanto, como é rotina, nos casos de insuficiência renal crónica, devem ser monitorizados os níveis de concentrações plasmáticas de ureia e creatinina e a contagem de eritrócitos durante a terapia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais.
Mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar uma exposição oral acidental, uma vez que os inibidores da ECA demonstraram afetar os fetos durante a gestação em humanos.
Lavar as mãos após a administração.
No caso de ingestão acidental por crianças, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ao médico.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

No início do tratamento pode ocorrer uma diminuição da pressão sanguínea e um aumento transitório da concentração plasmática de creatinina.
Podem ocorrer em raras ocasiões (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais), sinais transitórios de hipotensão, tais como letargia e ataxia.
Em cães com insuficiência renal crónica, o medicamento veterinário 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 na 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 e lactação

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante dos diuréticos poupadores de potássio deve ser considerada. Recomenda-se a monitorização regular dos níveis plasmáticos de potássio.
A combinação deste medicamento veterinário com outros agentes anti-hipertensores (p.e: bloqueadores dos canais de cálcio, beta bloqueadores ou diuréticos) anestésicos ou sedativos pode levar a efeitos aditivos hipotensores. No Homem, a combinação de inibidores de ECA e AINE podem reduzir a eficácia anti-hipertensora ou prejudicar a função renal. O uso concomitante de AINE ou medicamentos com efeito hipotensor deve ser considerado cuidadosamente.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A dose é de 0,23 mg benazepril/Kg p.c. por dia, correspondendo a 0,25 mg de Cloridrato de Benazepril/Kg p.c. por dia. Este deve ser administrado por via oral, uma vez ao dia, com ou sem a refeição. Isto corresponde a 1/2 comprimido por 20 Kg a 40 Kg e 1 comprimido para cães com mais de 40 Kg, administrado de acordo com o esquema seguinte:

Peso do cão (Kg)	Número de comprimidos
> 20 - 40	½ comprimido
> 40 - 80	1 comprimido

A dose a administrar poderá ser duplicada, administrada uma vez ao dia, se considerado clinicamente necessário e sugerido pelo médico veterinário.
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado de forma tão precisa quanto possível para evitar subdosagem.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Podem ocorrer sinais de hipotensão, transitória e reversível nos casos de sobredosagem acidental.
O tratamento dos sintomas consiste numa infusão endovenosa de solução salina isotónica aquecida.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Inibidores da ECA, benazepril.
Código ATCvet: QC09AA07.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de benazepril é um pró-fármaco hidrolisado *in vivo* em benazeprilato. Este metabolito activo inibe a enzima conversora da angiotensina (ECA), e assim previne a conversão da angiotensina I inativa em angiotensina II ativa. Desta forma, o benazeprilato inibe todos os efeitos produzidos pela angiotensina II, incluindo a vasoconstrição das artérias e veias e a retenção de sódio e água pelos rins. O cloridrato de benazepril causa uma longa inibição da ECA plasmáticas nos cães, com inibição significativa, eficaz durante 24 horas após a administração.

Em cães com insuficiência cardíaca, o cloridrato de benazepril reduz a resistência periférica e a pressão sanguínea do ventrículo esquerdo e o volume de carga do coração.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, o benazepril é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal. Uma parte do benazepril absorvida é hidrolisada pelas enzimas hepáticas na substância ativa, benazeprilato; o remanescente é constituído por benazepril não alterado e metabolitos hidrofílicos. A biodisponibilidade sistémica absoluta calculada a partir da comparação entre benazepril administrado por via oral e benazepril administrado por via endovenosa é cerca de 9%. A concentração máxima de

benazeprilato atinge-se cerca de 2 horas após a administração, qualquer que seja a situação em jejum ou com a refeição.

Tanto o benazepril como o benazeprilato ligam-se extensivamente a proteínas plasmáticas. A administração repetida origina uma ligeira acumulação de benazeprilato no plasma, atingindo-se o estado de equilíbrio em menos de 4 dias.

Nos cães, a maior parte do benazeprilato é rapidamente eliminado e excretado em partes aproximadamente iguais nas vias hepática e renal.

Após a administração de uma dose única do medicamento veterinário (0,23 benazepril/Kg p.c.), os picos de concentração máxima do benazeprilato (Cmax de 40.9 ng/ml) foram atingidos dentro de cerca de 1,5 h (Tmax de 1,5h), com AUC de 320,5 ng/ml e tempo de semivida ($t_{1/2}$) de 12,4 h.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Constituintes do núcleo:
Celulose microcristalina
Lactose monohidrato
Povidona
Amido de milho
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

Constituintes da película:
Óxido de ferro amarelo (E-172)
Óxido de ferro vermelho (E-172)
Óxido de ferro preto (E-172)
Dióxido de Titânio (E-171)
Hipromelose
Macrogol 8000.

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade dos comprimidos divididos: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar em local seco.

Proteger da luz.
Conservar qualquer metade de comprimido remanescente no blister utilizando o mesmo no prazo de 1 dia. O blister deve ser reposto na caixa de cartão.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de película transparente de PVC/PE/PVDC e película de alumínio contendo 14 comprimidos.
Caixa com:
- 1 blister (14 comprimidos)
- 2 blisters (28 comprimidos)
- 4 blisters (56 comprimidos)
- 10 blisters (140 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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

053/02/11DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de agosto de 2011. Data da renovação: 11 de novembro de 2016.

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

TEXTO PARA CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRILBEN vet 20 mg comprimidos revestidos para cães
Clorhidrato de Benazepril

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido divisível contém:

Substância Ativa:
Benazepril 18,42 mg
(equivalente a Cloridrato de Benazepril 20 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos divisíveis.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

14 comprimidos
28 comprimidos
56 comprimidos
140 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em cães pesando mais de 20 Kg p.c: tratamento da insuficiência cardíaca congestiva.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Leia o folheto informativo antes de administar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Leia o folheto informativo antes de administrar.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar dentro da embalagem de cartão de forma a proteger da luz.
Conservar em local seco.
Conservar qualquer metade de comprimido remanescente no blister utilizando o mesmo no prazo de 1dia. O blister deve ser reposto na caixa de cartão.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

053/02/11DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

TEXTO PARA O BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRILBEN vet 20 mg comprimidos revestidos para cães
Clorhidrato de Benazepril

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

PRILBEN vet 20 mg comprimidos revestidos para cães
Clorhidrato de benazepril

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
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha

Responsável pela libertação de lote:
Laboratorium Sanitatis, S.L.
C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano
01510 Álava
ESPANHA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRILBEN vet 20 mg comprimidos revestidos para cães
Cloridrato de Benazepril

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

Cada comprimido divisível contém:

Substância Ativa:

Benazepril	18,42	mg
(equivalente a Cloridrato de Benazepril 20 mg)		
Excipientes:		
Dióxido de titânio (E171)	1,929	mg
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,117	mg
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,014	mg
Oxido de ferro preto (E172)	0,004	mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em cães pesando mais de 20 Kg p.c: tratamento da insuficiência cardíaca congestiva.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cães com alteração do débito cardíaco, resultante por exemplo de estenose aórtica.
Não administrar em casos de hipotensão, hipovolémia, hiponatremia ou insuficiência renal aguda.

6. REAÇÕES ADVERSAS

No início do tratamento pode ocorrer uma diminuição da pressão sanguínea e um aumento transitório da concentração plasmática de creatinina.
Podem ocorrer em raras ocasiões (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais), sinais transitórios de hipotensão, tais como letargia e ataxia.
Em cães com insuficiência renal crónica, o medicamento veterinário 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 na hipertensão glomerular induzida por estes agentes e, como tal, não é necessariamente uma razão para interromper a terapêutica na ausência de outros sinais.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES – ALVO

Caninos (Cães).

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

Via oral.
A dose é de 0,23 mg benazepril/Kg p.c. por dia, correspondendo a 0,25 mg de Cloridrato de Benazepril/Kg p.c. por dia. Este deve ser administrado por via oral, uma vez ao dia, com ou sem a refeição. Isto corresponde a 1/2 comprimido por 20 Kg a 40 Kg e 1 comprimido para cães com mais de 40 Kg, administrado de acordo com o esquema seguinte:

Peso do cão (Kg)	Número de comprimidos
> 20 – 40	½ comprimido
> 40 – 80	1 comprimido

A dose a administrar poderá ser duplicada, administrada uma vez ao dia, se considerado clinicamente necessário e sugerido pelo médico veterinário.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado de forma tão precisa quanto possível para evitar subdosagem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar dentro da embalagem de cartão de forma a proteger da luz.
Conservar em local seco.
Conservar qualquer metade de comprimido remanescente no blister utilizando o mesmo no prazo de 1 dia. O blister deve ser reposto na caixa de cartão.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais
Não foram observados sinais de toxicidade renal do benazepril em cães. No entanto, como é rotina, nos casos de insuficiência renal crónica, devem ser monitorizados os níveis de concentrações plasmáticas de ureia e creatinina e a contagem de eritrócitos durante a terapia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar uma exposição oral acidental, uma vez que os inibidores da ECA demonstraram afetar os fetos durante a gestação em humanos.
Lavar as mãos após a administração.
No caso de ingestão acidental por crianças, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ao médico.

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação
A administração concomitante dos diuréticos poupadores de potássio deve ser considerada. Recomenda-se a monitorização regular dos níveis plasmáticos de potássio.

A combinação deste medicamento com outros agentes anti-hipertensores (p.e: bloqueadores dos canais de cálcio, beta bloqueadores ou diuréticos) anestésicos ou sedativos pode levar a efeitos aditivos hipotensores. No Homem, a combinação de inibidores de IECA e AINE podem reduzir a eficácia anti-hipertensora ou prejudicar a função renal.
O uso concomitante de AINE ou medicamentos com efeito hipotensor deve ser considerado cuidadosamente.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Podem ocorrer sinais de hipotensão, transitória e reversível nos casos de sobredosagem acidental.
O tratamento dos sintomas consiste numa infusão endovenosa de solução salina isotónica aquecida.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa com: 14, 28, 56 ou 140 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.