

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fortekor sabor 2,5 mg comprimidos para gatos e cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância ativa:

Benazepril (como cloridrato) 2,3 mg  
(equivalente a 2,5 mg de cloridrato de benazepril)

### Excipientes:

<b>Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes</b>
Celulose microcristalina
Crospovidona
Povidona
Copolímero básico de metacrilato de butilo
Dioxido de silício anidra
Sílica coloidal anidra
Laurilsulfato de sódio
Sebacato de dibutilo
Ácido de rícino hidrogenado
Pó de levedura
Vanilina

Comprimidos bege, ovais, palatáveis, divisíveis com ranhura em ambos os lados. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães:

Tratamento de insuficiência cardíaca congestiva.

Gatos:

Redução de proteinúria associada a insuficiência renal crónica.

### 3.3 Contraindicações

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

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

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

Não administrar durante gestação ou lactação ver (secção 3.7).

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Durante os ensaios clínicos, não foram observados sinais de toxicidade renal (em cães ou em gatos), no entanto, como é rotina em casos de insuficiência renal crónica, recomenda-se a monitorização da creatinina plasmática, ureia plasmática e contagem de eritrócitos durante a terapêutica.

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

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

Sabe-se que os inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) afetam o feto durante a gestação em humanos. As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar exposição oral acidental.

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, Vômitos, Anorexia, Fadiga
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Creatinina elevada <sup>1</sup> Incoordenação

<sup>1</sup> 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.

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

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, Emese, Anorexia, Desidratação, Letargia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Creatinina elevada <sup>1</sup> Aumento do apetite, Aumento do peso corporal

<sup>1</sup>Em gatos 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.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação e em animais reprodutores.

O benazepril reduziu o peso do ovário/oviduto em gatas quando administrado diariamente durante 52 semanas em doses de 10 mg/kg. Efeitos embriotóxicos (malformação do trato urinário fetal) foram observados em testes com animais laboratoriais (ratos) com doses maternas não tóxicas.

Não administrar durante a gestação ou lactação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

Nos 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 do medicamento veterinário e 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 a monitorização dos níveis plasmáticos de potássio quando se está a utilizar o medicamento veterinário em combinação com um diurético poupador de potássio devido ao risco de hipercaliémia.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

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

Este medicamento veterinário é palatável e é normalmente tomado voluntariamente pela maioria dos cães e dos gatos.

#### Cães:

O medicamento veterinário deve ser administrado 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:

<b>Peso do cão (kg)</b>	<b>Comprimido de 2,5 mg</b>	
	Dose padrão	Dose dupla
2,5 - 5	1/2 comprimido	1 comprimido
> 5 - 10	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.

#### Gatos:

O medicamento veterinário deve ser administrado 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:

<b>Peso do gato (kg)</b>	<b>Comprimido de 2,5 mg</b>
2,5 - 5	1 comprimido
> 5 - 10	2 comprimidos

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

O medicamento veterinário reduziu a contagem de eritrócitos em gatos normais submetidos a doses de 10 mg/kg uma vez por dia durante 12 meses e em cães normais submetidos a doses de 150 mg/kg uma vez por dia durante 12 meses, mas este efeito não foi observado em doses recomendadas durante ensaios clínicos em gatos e cães.

Pode ocorrer hipotensão transitória e reversível em casos de sobredosagem acidental.

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

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QC09AA07**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O cloridrato de benazepril é um pró-fármaco hidrolisado *in vivo* no seu metabolito ativo, o benazeprilato. O benazeprilato é um inibidor selectivo 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 medicamento veterinário 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 medicamento veterinário reduz a pressão arterial e volume de carga no coração dos cães com insuficiência cardíaca congestiva.

Em gatos com insuficiência renal experimental, o medicamento veterinário normalizou a pressão glomerular arterial elevada e reduziu a pressão arterial sistémica.

A redução da hipertensão glomerular pode retardar a progressão da insuficiência renal, através do impedimento da progressão de lesões nos rins. Estudos de campo clínicos, controlados com placebo, realizados em gatos com insuficiência renal crónica (IRC) demonstraram que o medicamento veterinário reduziu significativamente os níveis de proteína na urina e o rácio de proteína para creatinina (UPC); este feito é provavelmente mediado pela redução hipertensão glomerular e pelos

efeitos benéficos sobre a membrana basal glomerular.

Não foram vistos efeitos do medicamento veterinário na sobrevivência de gatos com IRC, mas o medicamento veterinário aumentou o apetite dos gatos, especialmente em casos mais avançados.

#### **4.3 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 em 2 horas em gatos) e descem rapidamente à medida que o fármaco é parcialmente metabolizado pelas enzimas hepáticas em benazeprilato. A biodisponibilidade sistémica está incompleta (~13% em cães) devido à absorção incompleta (38% em cães, <30% em gatos) 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.

Nos gatos, as concentrações máximas de benazeprilato ( $C_{max}$  de 77,0 ng/ml após uma dose de 0,5 mg/kg de cloridrato de benazepril) são atingidas com um  $T_{max}$  de 2 horas.

As concentrações de benazeprilato declinam bifasicamente: a fase inicial acelerada ( $t_{1/2} = 1,7$  horas nos cães e  $t_{1/2} = 2,4$  horas nos gatos) representa a eliminação do fármaco livre, enquanto a fase terminal ( $t_{1/2} = 19$  horas nos cães e  $t_{1/2} = 29$  horas nos gatos) 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 do medicamento veterinário leva a uma ligeira bioacumulação do benazeprilato ( $R=1,47$  nos cães e  $R=1,36$  nos gatos 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 e 85% por via biliar e 15% por via urinária nos gatos. A depuração do benazeprilato não é afetada nos cães ou gatos com função renal comprometida e como tal não é necessário proceder a ajustes da dose do medicamento veterinário em nenhuma das espécies no caso de insuficiência renal.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

De cada vez que se guarda uma metade de comprimido, esta deve ser colocada novamente no alvéolo do blister, na caixa de cartão e mantida em local seguro fora do alcance das crianças.

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

14 comprimidos por blister de alumínio.

Caixa de cartão com

1 blister

2 blisters

4 blisters

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

#### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco GmbH

#### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51554

#### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 10 de Abril de 2005

#### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Mai 202

#### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de Cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fortekor sabor 2,5 mg comprimidos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

cloridrato de benazepril 2,5 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 blister (14 comprimidos)  
2 blisters (28 comprimidos)  
4 blisters (56 comprimidos)

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).  
2,5 - 10 kg

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
De cada vez que se guarda uma metade de comprimido, esta deve ser colocada novamente no alvéolo do blister, na caixa de cartão e mantida em local seguro fora do alcance das crianças.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Logo Elanco

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51554

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Folhas de blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fortekor sabor



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

2,5 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Fortekor sabor 2,5 mg comprimidos para gatos e cães

### 2. Composição

Cada comprimido contém 2,5 mg de cloridrato de benazepril.

Comprimidos bege, ovais, palatáveis, divisíveis com ranhura em ambos os lados. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

### 3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

### 4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina). É receitado pelo médico veterinário para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em cães e na proteinúria associada a insuficiência renal crónica em gatos.

### 5. Contraindicações

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

Não administrar em casos de hipotensão (pressão arterial baixa), hipovolémia (volume sanguíneo baixo), hiponatremia (níveis de sódio no sangue baixos) ou insuficiência renal aguda.

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

Não administrar em cães ou gatos em gestação ou lactação porque a segurança do cloridrato de benazepril não está estabelecida durante a gestação ou a lactação destas espécies.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Nenhuma.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

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, ureia plasmática e a contagem de eritrócitos no sangue.

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

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

Lave 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação e em animais reprodutores.

Não administrar durante a gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Informe o médico veterinário se o animal está a tomar ou tomou recentemente outros medicamentos.

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o medicamento veterinário tem sido administrado em combinação com digoxina, diuréticos, pimobendano 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 do medicamento veterinário e 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, o uso 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-los 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 utiliza o medicamento veterinário 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 tépida.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

## 7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, Vómitos, Anorexia, Fadiga <sup>1</sup>
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Creatinina elevada <sup>1</sup> Incoordenação

<sup>1</sup> 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.

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, Emese, Anorexia, Desidratação, Letargia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Creatinina elevada <sup>1</sup> Aumento do apetite, Aumento do peso corporal

<sup>1</sup> Em gatos 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.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

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

O medicamento veterinário é palatável e é normalmente tomado voluntariamente pela maioria dos cães e dos gatos.

Nos cães, o medicamento veterinário pode ser administrado 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:

<b>Peso do cão (kg)</b>	<b>comprimido de 2,5 mg</b>	
	Dose padrão	Dose dupla
2,5 - 5	1/2 comprimido	1 comprimido
> 5 - 10	1 comprimido	2 comprimidos

Em cães, 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. Siga sempre as instruções de posologia dadas pelo médico veterinário.

Nos gatos, o medicamento veterinário deve ser administrado 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:

<b>Peso do gato (kg)</b>	<b>comprimido de 2,5 mg</b>
2,5 – 5	1 comprimido
>5 – 10	2 comprimidos

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

De cada vez que se guarda uma metade de comprimido, esta deve ser colocada novamente no alvéolo do blister, na caixa de cartão e mantida em local seguro fora do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM n.º 51554

14 comprimidos por blister de alumínio.

Caixa de cartão com:

1 blister

2 blisters

4 blisters

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

Maio 202

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Alemanha

Tel: +351 308801355  
[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Elanco France S.A.S  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
França

## **17. Outras informações**

### Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de benazepril é um pró-fármaco hidrolisado *in vivo* no seu metabolito ativo, benazeprilato. O benazeprilato é um inibidor selectivo 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 medicamento 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) durante 24 horas após a administração.

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

Em gatos com insuficiência renal experimental, o medicamento veterinário 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 de campo clínicos controlados com placebo em gatos com insuficiência renal crónica demonstraram que o medicamento veterinário reduziu significativamente os níveis de proteína na urina; este feito é provavelmente mediado pela reduzida hipertensão glomerular e pelos efeitos benéficos sobre a membrana basal glomerular. O medicamento veterinário 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 do medicamento veterinário no tratamento de casos com insuficiência renal.