



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Benakor 2,5 mg, comprimidos revestidos por película para gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância activa: 2,3 mg de benazepril (equivalente a 2,5 mg de cloridrato de benazepril)

Excipientes:

Dióxido de titânio (E171) 0,53 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película.

Comprimidos divisíveis ovais, brancos, com ranhura para dividir em ambos os lados.

Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Gatos:

Redução de proteinúria associada a insuficiência renal crónica.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos 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 em gatos, 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.

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

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

Lavar as mãos após a administração.

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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 da hipertensão glomerular induzida por estes agentes e como tal não é necessariamente uma razão para interromper a terapêutica na ausência de outros sinais.

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

Foram reportados raramente casos de anorexia, desidratação, letargia e diarreia em gatos.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar durante a gestação ou lactação. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos reprodutores, gestantes ou lactantes. O benazepril reduziu o peso do ovário/oviducto 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.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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 cloridrato de benazepril e outros agentes anti-hipertensivos (por ex. bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores- β 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, triamtereno ou amilorida não podem ser excluídas. Recomenda-se uma monitorização dos níveis plasmáticos de potássio quando se está a administrar cloridrato de 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 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)	Benakor 2,5 mg
2,5 – 5	1 comprimido
>5 – 10	2 comprimidos

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

O cloridrato de benazepril reduz a contagem de eritrócitos em gatos normais em doses de 10 mg/ kg uma vez por dia durante 12 meses, mas este efeito não foi observado em doses recomendadas durante ensaios clínicos em gatos.

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

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 de campo controlados com um placebo em gatos com insuficiência renal crónica (IRC) demonstraram que cloridrato de benazepril reduziu significativamente os níveis de proteína na urina e o rácio da proteína para creatinina (UPC); este feito é provavelmente mediado pela reduzida hipertensão glomerular e pelos efeitos benéficos sobre a membrana basal glomerular.

Não foram observados efeitos do cloridrato de benazepril na sobrevivência de gatos com IRC, mas o cloridrato de benazepril aumentou o apetite dos gatos, especialmente em casos mais avançados.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de cloridrato de benazepril, os níveis máximos de benazepril são rapidamente atingidos (T_{max} 0,43 horas em gatos) e descem rapidamente à medida que o fármaco é parcialmente metabolizado pelas enzimas hepáticas em benazeprilato. A biodisponibilidade sistémica está incompleta devido à absorção incompleta (<30% em gatos) e devido ao metabolismo de primeira passagem.

Nos gatos, as concentrações máximas de benazeprilato (C_{max} de 479,2 ng/ml após uma dose de 0,95 mg/kg de cloridrato de benazepril) são atingidas com um T_{max} de 1,91 horas.

As concentrações de benazeprilato declinam bifasicamente: a fase inicial acelerada ($t_{1/2}$ = 2,4 horas nos gatos) representa a eliminação do fármaco livre, enquanto a fase terminal ($t_{1/2}$ = 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 ($R=1,36$ nos gatos com 0,5 mg/kg), sendo o estado estacionário atingido passados alguns dias.

O benazeprilato é excretado 85% por via biliar e 15% por via urinária nos gatos. A depuração do benazeprilato não é afetada nos gatos com função renal comprometida e como tal não é necessário proceder a ajustes da dose de cloridrato de benazepril em gatos no caso de insuficiência renal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo do comprimido:

Lactose monohidratada

Celulose microcristalina

Amido de milho, pré-gelatinizado

Óleo de rícino, hidrogenada

Crospovidona

Anidro sílica coloidal

Revestimento do comprimido:

Macrogol álcool polivinil, copolímero enxertado

Álcool polivinil

Talco

Macrogol 6000

Dióxido de titânio

Anidro sílica coloidal

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos
As metades de comprimido devem ser administradas no prazo de 2 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco.
Cada vez que uma metade de comprimido não administrado é armazenada, deve ser colocada no espaço aberto do blister, e o blister colocado novamente dentro da embalagem

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de PVC/PCTFE – Alumínio de 14 comprimidos revestidos por película.

Caixa com:

- 1 blister (14 comprimidos);
- 2 blisters (28 comprimidos);
- 7 blisters (98 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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

590/01/12DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

27 de Agosto de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO



Agosto de 2012



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Benakor 2,5 mg, comprimidos revestidos por película para gatos.
(cloridrato de benazepril)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substância activa: 2,3 mg de benazepril (equivalente a 2,5 mg de cloridrato de benazepril)

Excipientes:

Dióxido de titânio (E171) 0,53 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

14 comprimidos – 28 comprimidos – 98 comprimidos – 140 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a redução da proteinúria associada à insuficiência renal crónica em gatos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

Avisos para o utilizador

Mulheres grávidas e mulheres em idade fértil deve ter precaução ao manusear este medicamento veterinário - Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

As metades de comprimido devem ser administradas no prazo de 2 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C em local seco no blister de origem.

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 “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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Responsável em Portugal:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

590/01/12DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot. {número}



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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Benakor 2,5 mg, comprimidos revestidos por película para gatos.
Cloridrato de benazepril

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Benakor 2,5 mg, comprimidos revestidos por película para gatos

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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Bélgica

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Benakor 2,5 mg, comprimidos revestidos por película para gatos.
Cloridrato de benazepril

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

Cada comprimido contém 2,3 mg de benazepril (equivalente a 2,5 mg de cloridrato de benazepril)
Comprimidos divisíveis ovais, brancos, com ranhura para dividir em ambos os lados.
Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Excipientes:

Dióxido de titânio (E171) 0,53 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O Benakor 2,5 mg pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina (ECA). É receitado pelo médico veterinário para a redução da proteinúria associada à insuficiência renal crónica nos gatos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

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

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

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Nos 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 demonstre outras reacções adversas.

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

Foram raramente reportados casos de vómitos, perda de apetite, desidratação, letargia e diarreia em gatos.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos)

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.

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)	Benakor 2,5 mg
2,5 – 5	1 comprimido
>5 – 10	2 comprimidos

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Nenhum

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e na cartonagem.

Cada vez que uma metade de comprimido não administrado é armazenada, deve ser colocada no espaço aberto do blister, e o blister colocado novamente dentro da embalagem e esta mantida num local seguro e fora do alcance das crianças.

As metades de comprimido devem ser administradas no prazo de 2 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para gatos

A eficácia e a segurança do medicamento veterinário não foram estabelecidas em 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 especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos após a administração.

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

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

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Informe o médico veterinário se o animal está a tomar ou tomou recentemente outros medicamentos. 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 cloridrato de benazepril e outros medicamentos anti-hipertensivos (por ex. bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores- β 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, triamtereno ou amilorida não podem ser excluídas. O seu médico veterinário pode recomendar uma monitorização

dos níveis plasmáticos de potássio enquanto se administra cloridrato de benazepril em combinação com diuréticos poupadores de potássio devido ao risco de hipercalemia (níveis elevados de potássio no sangue).

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

Pode ocorrer hipotensão transitória e reversível (diminuição da pressão sanguínea) 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 DESPERDÍCIOS, 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

Agosto de 2012

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

- 1 blister de 14 comprimidos
- 2 blisters de 14 comprimidos
- 7 blisters de 14 comprimidos
- 14 blisters de 14 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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 de campo controlados com um placebo em gatos com insuficiência renal crónica (IRC) demonstraram que cloridrato de benazepril reduziu significativamente os níveis de proteína na urina e o rácio da proteína para creatinina (UPC); este feito



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.

O benazeprilato é excretado 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.

Responsável em Portugal:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

Nº de AIM: 590/01/12DFVPT