

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bexepiril 20 mg comprimidos revestidos por película para cães

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### Substância ativa:

Cada comprimido contém:

Benazepril 18,42 mg

(equivalente a Cloridrato de benazepril: 20 mg)

#### Excipientes:

Dióxido de titânio (E171) 3,4176 mg

Óxido de ferro amarelo (E 172) 0,3424 mg

Óxido de ferro vermelho (E 172) 0,24 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película.

Comprimidos redondos laranja avermelhados, biconvexos, com ranhura num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em duas metades iguais.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Espécie-alvo

Caninos (Cães).

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

Em cães com peso superior a 40 Kg:

Tratamento de insuficiência cardíaca congestiva associada, em particular, a cardiomiopatia dilatada e/ou insuficiência mitral.

#### 4.3 Contra indicações

Não administrar a cães com evidência de insuficiência cardíaca devida, por exemplo, a estenose aórtica.

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

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 foi observada qualquer evidência de toxicidade renal ao medicamento veterinário em cães durante os ensaios clínicos. No entanto, como é prática normal em situações de insuficiência renal, recomenda-se a monitorização da creatinina e da ureia plasmática durante a terapêutica.

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

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental, procurar conselho médico imediato mostrando o rótulo ou o folheto informativo ao médico.

As mulheres grávidas devem ter um cuidado especial de forma a evitar a exposição oral acidental dado que os IECA demonstraram ter efeitos sobre o feto após exposição oral durante a gestação humana.

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

Em casos raros, podem ocorrer sinais transitórios de hipotensão, como letargia e ataxia.

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

Não administrar a cadelas gestantes ou em lactação ou destinadas à reprodução.

Estudos laboratoriais revelaram indícios de efeitos embriotóxicos (malformação do trato urinário no feto) do benazepril em doses não maternotóxicas. A segurança do medicamento veterinário não foi testada em cadelas durante a gestação ou lactação.

Estudos laboratoriais efetuados em ratos bem como observações na espécie humana demonstraram indícios de teratogenicidade.

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

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

No homem, a combinação de IECAs e de AINEs pode conduzir a uma eficácia anti-hipertensora reduzida ou ao compromisso da função renal. A combinação de benazepril com outros agentes anti-hipertensores (por exemplo, bloqueadores do canal de cálcio,  $\beta$ -bloqueadores ou diuréticos), anestésicos ou sedativos podem conduzir a efeitos hipotensores aditivos.

Deste modo, a administração simultânea de AINEs ou outra medicação com um efeito hipotensor deve ser considerada com precaução. A função renal e os sinais de hipotensão (letargia, fraqueza etc.) devem ser monitorizados atentamente e tratados de forma apropriada.

As interações com diuréticos poupadores de potássio tais como espironolactona, trianterene ou amilorida não podem ser excluídas. Recomenda-se a monitorização dos níveis plasmáticos de potássio quando o benazepril é administrado em combinação com um diurético poupador de potássio uma vez que existe a possibilidade de reações potencialmente fatais. Tal como com outros IECAs, a administração de medicamentos hipotensores ou anestésicos com efeito hipotensor pode aumentar o efeito anti-hipertensor do benazepril.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração oral.

Para assegurar uma dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

A dose recomendada é de 0,23 mg de benazepril / kg de peso corporal por dia, correspondente a 0,25 mg de cloridrato de benazepril / kg de peso corporal por dia, numa administração única. A dose pode ser duplicada, mantendo a administração uma vez ao dia, se considerado clinicamente necessário e aconselhado pelo médico veterinário.

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

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

Em cães normais, uma sobredosagem até 200 vezes foi assintomática. Pode ocorrer uma hipotensão transitória reversível em caso de sobredosagem accidental. A terapêutica deve consistir numa perfusão intravenosa de soro fisiológico isotónico morno.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

**Grupo farmacoterapêutico:** Inibidor da ECA, Benazepril.

**Código ATCvet:** QC09AA07.

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de benazepril é um pro-fármaco hidrolisado *in vivo* no seu metabolito ativo, o benazeprilato. O benazeprilato é um inibidor seletivo da Enzima Conversora da Angiotensina (ECA), impedindo a conversão da angiotensina I inativa em angiotensina II ativa. Deste modo, bloqueia efeitos mediados pela angiotensina II, incluindo vasoconstrição tanto de artérias como de veias, retenção de sódio e água nos rins e efeitos de modelação (incluindo hipertrofia cardíaca patológica).

O medicamento veterinário provoca a inibição a longo prazo da atividade da ECA plasmática em cães, com uma inibição significativa que persiste 24 horas após uma administração única. Em cães com insuficiência cardíaca, reduz a tensão arterial e o aporte de sangue ao coração.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral de cloridrato de benazepril, os níveis máximos de benazepril são atingidos rapidamente ( $t_{max}$  1,74 h em cães) e diminuem rapidamente à medida que é parcialmente metabolizado através das enzimas hepáticas em benazeprilato. O benazepril inalterado e os metabolitos hidrófilos respondem pelo remanescente. Nos cães, as concentrações máximas de benazeprilato ( $C_{max}$  de 35,02 ng/ml após uma dose de 0,5 mg/kg de cloridrato de benazepril) são atingidas numa  $t_{max}$  de 1,74 h. A biodisponibilidade sistémica é incompleta (-13% em cães) devido à absorção incompleta (38% em cães) e ao metabolismo de primeira passagem.

As concentrações de benazeprilato declinam de forma bifásica: uma fase inicial rápida ( $t_{1/2} = 1,7$  h em cães) representa a eliminação do fármaco livre, enquanto a fase final ( $t_{1/2} = 19$  h em cães) reflete a libertação do benazeprilato que estava ligado à ECA, principalmente nos tecidos. O benazepril e o benazeprilato estão extensamente ligados a proteínas plasmáticas e, nos tecidos, encontram-se principalmente no fígado e nos rins.

Não se observam diferenças significativas na farmacocinética do benazeprilato quando o cloridrato de benazepril é administrado a cães após a refeição ou em jejum.

A administração repetida de benazepril leva a uma ligeira bioacumulação de benazeprilato ( $R = 1,47$  em cães para  $0,5$  mg/kg), sendo o estado estacionário atingido no período de alguns dias (4 dias em cães).

O benazeprilato é excretado 54% pela via biliar e 46% pela via urinária em cães. A *clearance* do benazeprilato não é afetada em cães com função renal comprometida e, deste modo, não é necessário qualquer ajuste na dose de benazepril em caso de insuficiência renal.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Comprimido:

Lactose monohidratada

Amido de milho

Celulose microcristalina

Sílica anidra coloidal

Crospovidona

Talco

Estearato de magnésio

Revestimento:

Aroma de carne grelhada

Opadry II rosa

consistindo em álcool polivinil,

dióxido titânio (E171),

Macrogol 3350

Talco (E553b)

Óxido de ferro amarelo (E 172)

Óxido de ferro vermelho (E 172)

### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

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

As metades não utilizadas dos comprimidos devem ser administradas no prazo de 24 horas.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a  $25^{\circ}\text{C}$ . Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

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

Blisters em laminado de PVC/Alumínio/Poliamida selados a quente com folha de alumínio com 14 ou 15 comprimidos//tira.

Embalagem em cartão de 14, 15, 28, 30, 42, 45, 56, 60, 70, 75, 84, 90, 98, 105, 112, 120, 128, 135, 140, 150, 154, 165, 168, 180, 182, 195, 196, 210, 224, 225, 238, 240, 252, 255, 266, 270, 280, 285, 294, 300, 308, 315, 350, 390, 392, 448, 450, 540, 546, 600, 602, 700, 705, 798, 810, 896, 900, 994, 1005 e 1008 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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea, Co. Galway  
República da Irlanda

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

458/03/12RFVPT.

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

Data da primeira autorização: 5 de abril de 2012. Data da renovação: 12 de julho de 2016.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Julho de 2016.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bexepiril 20 mg comprimidos revestidos por película para cães

MVG

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido com aroma de carne contém 18,42 mg de Benazepril (equivalente a Cloridrato de benazepril: 20 mg)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Blister: 14, 15, 28, 30, 42, 45, 56, 60, 70, 75, 84, 90, 98, 105, 112, 120, 128, 135, 140, 150, 154, 165, 168, 180, 182, 195, 196, 210, 224, 225, 238, 240, 252, 255, 266, 270, 280, 285, 294, 300, 308, 315, 350, 390, 392, 448, 450, 540, 546, 600, 602, 700, 705, 798, 810, 896, 900, 994, 1005 e 1008 comprimidos.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Eliminação: consultar o folheto informativo.

**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 DO VISTA E DA ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea, Co. Galway  
República da Irlanda

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

458/03/12RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

LOTE:

Representante em Portugal:  
Laboratórios Pfizer, Lda  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM BLISTER OU FITA CONTENTORA**

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Bexepril 20 mg comprimidos revestidos por película para cães

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

**LOT:**

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

**Uso veterinário**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Bexepiril 20 mg comprimidos revestidos por película 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 do lote:**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea, Co. Galway  
República da Irlanda

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bexepiril 20 mg comprimidos revestidos por película para cães

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

**Substância ativa:**

Cada comprimido com aroma de carne contém 18,42 mg de Benazepril (equivalente a Cloridrato de benazepril: 20 mg)

Dióxido de titânio (E171) 3,4176 mg

Óxido de ferro amarelo (E 172) 0,3424 mg

Óxido de ferro vermelho (E 172) 0,24 mg

Comprimidos redondos laranja avermelhados, biconvexos, com ranhura num dos lados.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em cães com peso superior a 40 Kg:

Tratamento de insuficiência cardíaca congestiva associada, em particular, a cardiomiopatia dilatada e/ou insuficiência mitral.

### 5. CONTRA INDICAÇÕES

Não administrar a cães com evidência de insuficiência cardíaca devida, por exemplo, a estenose aórtica.

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

Ver secção 12.

### 6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, podem ocorrer sinais transitórios de hipotensão, como letargia e ataxia.

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

### 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

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

Apenas para administração oral.

A dose recomendada é de 0,23 mg de benazepril / kg de peso corporal por dia, correspondente a 0,25 mg de cloridrato de benazepril / kg de peso corporal por dia, numa administração única. A dose pode ser duplicada, mantendo a administração uma vez ao dia, se considerado clinicamente necessário e aconselhado pelo médico veterinário.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral, uma vez ao dia, com ou sem alimento.

A duração do tratamento é ilimitada.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Determinar com a maior exatidão possível o peso corporal, para garantir a administração da dose correta e evitar subdosagens.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento veterinário após o prazo de validade que está impresso no blister e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Cada vez que se pretenda conservar uma metade de comprimido esta deve ser repostada no espaço aberto no blister e este deve ser inserido na caixa de cartão. As metades não utilizadas dos comprimidos devem ser administradas no prazo de 24 horas. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar a cadelas gestantes ou em lactação ou destinadas à reprodução.

Estudos laboratoriais revelaram indícios de efeitos embriotóxicos (malformação do trato urinário no feto) do benazepril em doses não maternotóxicas. A segurança do medicamento veterinário não foi testada em cadelas durante a gestação ou lactação.

Estudos laboratoriais efetuados em ratos bem como observações na espécie humana demonstraram indícios de teratogenicidade.

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

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

No homem, a combinação de IECAs e de AINEs pode conduzir a uma eficácia anti-hipertensora reduzida ou ao compromisso da função renal. A combinação de benazepril com outros agentes anti-hipertensores (por exemplo, bloqueadores dos canais de cálcio,  $\beta$ -bloqueadores ou diuréticos), anestésicos ou sedativos podem conduzir a efeitos hipotensores aditivos.

Deste modo, a administração simultânea de AINEs ou outra medicação com um efeito hipotensor deve ser considerada com precaução. A função renal e os sinais de hipotensão (letargia, fraqueza etc.) devem ser monitorizados atentamente e tratados de forma apropriada.

As interações com diuréticos poupadores de potássio tais como espironolactona, trianterene ou amilorida não podem ser excluídas. Recomenda-se a monitorização dos níveis plasmáticos de potássio quando o benazepril é administrado em combinação com um diurético poupador de potássio uma vez que existe a possibilidade de reações potencialmente fatais. Tal como com outros IECAs, a administração de medicamentos hipotensores ou anestésicos com efeito hipotensor pode aumentar o efeito anti hipertensor do benazepril.

### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

Em cães normais, uma sobredosagem até 200 vezes foi assintomática. Pode ocorrer uma hipotensão transitória reversível em caso de sobredosagem accidental. A terapêutica deve consistir numa perfusão intravenosa de soro fisiológico isotónico morno.

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Não foi observada qualquer evidência de toxicidade renal do medicamento veterinário em cães durante os ensaios clínicos. No entanto, como é prática normal em situações de insuficiência renal, recomenda-se a monitorização da creatinina e da ureia plasmática durante a terapêutica.

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

Em caso de ingestão accidental, procurar conselho médico imediato mostrando o rótulo ou o folheto informativo ao médico.

As mulheres grávidas devem ter um cuidado especial de forma a evitar a exposição oral accidental dado que os IECA demonstraram ter efeitos sobre o feto após exposição oral durante a gestação humana.

Lavar as mãos após a administração.

## **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**

Julho de 2016.

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Tamanhos de embalagem : 14, 15, 28, 30, 42, 45, 56, 60, 70, 75, 84, 90, 98, 105, 112, 120, 128, 135, 140, 150, 154, 165, 168, 180, 182, 195, 196, 210, 224, 225, 238, 240, 252, 255, 266, 270, 280, 285, 294, 300, 308, 315, 350, 390, 392, 448, 450, 540, 546, 600, 602, 700, 705, 798, 810, 896, 900, 994 1005 e 1008 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Representante em Portugal:**

Laboratórios Pfizer, Lda  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo