

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BENADIL 5 mg, comprimidos revestidos por película para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Cloridrato de benazepril 5 mg
(equivalente a 4,6 mg de benazepril)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Lactose mono-hidratada	
Celulose microcristalina	
Amido pré-gelatinizado	
Óleo de rícino hidrogenado	
Crospovidona	
Sílica coloidal anidra	
Revestimento: Copolímero de enxerto de macrogol poli (álcool vinílico) Poli (álcool vinílico) Sílica coloidal anidra Talco Macrogol 6000 Dióxido de titânio (E171) Óxido de ferro amarelo (E172)	0,52 mg 0,06 mg

Comprimidos revestidos por película divisíveis em amarelo-claro, ovais e com entalhe dos dois lados.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães), Felinos (Gatos)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães:

Tratamento da insuficiência cardíaca congestiva.

Gatos:

Redução da proteinúria associada à doença 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, hipovolemia, hiponatremia ou insuficiência renal aguda.

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

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

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Durante os ensaios clínicos, não se observou nenhuma evidência de toxicidade renal do medicamento veterinário (em cães ou gatos); no entanto, de acordo com o procedimento de rotina em casos de doença renal crónica, recomenda-se a monitorização da creatinina e da ureia plasmáticas e da contagem de eritrócitos durante a terapêutica.

Não foi estabelecida a eficácia e segurança do medicamento veterinário em cães e gatos com peso corporal inferior a 2,5 kg.

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

Lavar as mãos após a administração.

Para evitar uma ingestão acidental, em particular por uma criança, a parte de comprimido não utilizada deve ser reinserida no espaço aberto do blister e este colocado na embalagem de cartão.

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 atenção de forma a evitar a exposição oral acidental, pois os inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) revelaram afetar o nascituro durante a gestação em humanos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vómitos; Fadiga.
--	---------------------

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Aumento da creatinina ¹ ; incoordenação.
---	--

¹ Em cães com doença renal crónica, o medicamento veterinário pode aumentar as concentrações plasmáticas de creatinina no início da terapêutica. Um aumento moderado das concentrações plasmáticas de creatinina, na sequência da administração de inibidores da ECA, é compatível com a redução da hipertensão glomerular induzida por estes agentes, pelo que não constitui necessariamente razão para parar a terapêutica na ausência de outros sinais.

Em ensaios clínicos duplamente cegos em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o medicamento veterinário foi bem tolerado, com uma incidência de reações adversas inferior à 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):	Aumento da creatinina ¹ ; aumento do apetite, aumento de peso.

¹ Em gatos com doença renal crónica, o medicamento veterinário pode aumentar as concentrações plasmáticas de creatinina no início da terapêutica. Um aumento moderado das concentrações plasmáticas de creatinina, na sequência da administração de inibidores da ECA, é compatível com a redução da hipertensão glomerular induzida por estes agentes, pelo que não constitui necessariamente razão para parar 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 médico 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. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação ou lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães e gatos gestantes ou lactantes. Foram observados efeitos embriotóxicos (malformação do trato urinário do feto) em ensaios com animais de laboratórios (ratos) com doses não maternotóxicas.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães e gatos gestantes ou lactantes.

O benazepril reduziu o peso ovário/oviduto em gatas, quando administrado diariamente durante 52 semanas em doses de 10 mg/kg do peso corporal.

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, pimobendan e medicamentos veterinários antiarrítmicos, sem manifestação de interações adversas.

Em humanos, a combinação de inibidores da ECA com Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINE) pode provocar diminuição da eficácia anti-hipertensiva ou deterioração da função renal. A combinação do medicamento veterinário com outros agentes contra a hipertensão (por exemplo, bloqueadores do canal de cálcio, bloqueadores- β ou diuréticos), anestésicos ou sedativos podem potenciar os efeitos hipotensivos. Por conseguinte, a administração concomitante de AINEs ou outros medicamentos com efeito hipotensor deve ser considerada com precaução. A função renal e os sinais de hipotensão (letargia, debilidade, etc.) devem ser monitorizados assiduamente e tratados conforme necessário. Não se podem excluir possíveis interações com diuréticos poupadores de potássio, como a espironolactona, triantereno ou amilorida. Recomenda-se a monitorização dos níveis de potássio plasmático quando o medicamento veterinário for administrado em combinação com um diurético poupador de potássio, devido ao risco de hipercalemia.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

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

Cães:

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

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

Pode duplicar-se a dose continuando a administrar uma vez ao dia, com uma dose mínima de 0,5 mg/kg (intervalo 0,5-1,0 mg), se o médico veterinário julgar clinicamente necessário e aconselhável.

Gatos:

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

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

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

O medicamento veterinário reduziu as contagens de eritrócitos em gatos normais, quando administrado em doses de 10 mg/kg do peso corporal, uma vez por dia, durante 12 meses e em cães normais, quando administrado em doses de 150 mg/kg do peso corporal, uma vez por dia, durante 12 meses, mas não se observou este efeito na dose recomendada durante os ensaios clínicos realizados em gatos ou cães. Em casos de sobredosagem acidental, pode ocorrer hipotensão reversível e transitória. A terapêutica deve consistir na administração intravenosa de soro fisiológico isotónico aquecido.

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 potente e seletivo inibidor da ECA, pelo que evita a conversão da angiotensina I inativa em angiotensina II ativa, reduzindo assim a síntese da aldosterona. Por conseguinte, bloqueia o efeito mediado pela angiotensina II e a aldosterona, incluindo a vasoconstrição de artérias e veias, a retenção de sódio e água pelo rim e os efeitos da remodelação (incluindo hipertrofia cardíaca patológica e alterações renais degenerativas).

O medicamento veterinário provoca a inibição prolongada da atividade plasmática da ECA em cães e gatos, com mais de 95% de inibição no pico do efeito e atividade significativa (> 80% nos cães e > 90% nos gatos) durante 24 horas após a administração da dose.

O medicamento veterinário reduz a tensão arterial e a carga volumétrica no coração, em cães com insuficiência cardíaca congestiva.

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

A redução da hipertensão glomerular pode retardar o avanço da doença renal, pela inibição do agravamento das lesões renais. Estudos clínicos controlados por placebo, realizados no terreno em gatos com doença renal crónica (DRC), demonstraram que o medicamento veterinário reduzia significativamente os níveis de proteína na urina e a relação proteína/creatinina urinária (PCU); este efeito é, provavelmente, mediado pela hipertensão glomerular reduzida e pelos efeitos benéficos na membrana da base do glomérulo.

Não se observou nenhum efeito do medicamento veterinário na sobrevivência de gatos com DRC, mas o medicamento veterinário aumentou o apetite dos gatos, em particular nos casos mais avançados.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração de cloridrato de benazepril por via oral, são rapidamente atingidos os níveis máximos de benazepril (T_{max} 0,58 horas nos cães e 0,43 horas nos gatos), declinando rapidamente à medida que as enzimas do fígado metabolizam parcialmente o fármaco em benazeprilato.

A biodisponibilidade sistémica é incompleta (~13% nos cães), devido à absorção incompleta (38% nos cães e < 30% nos gatos) e ao metabolismo de primeira passagem.

Em cães, as concentrações máximas de benazeprilato (C_{max} de 39,4 ng/ml após uma dose de 0,40 mg/kg de cloridrato de benazepril) são atingidas com um T_{max} de 1,43 h.

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 h.

As concentrações de benazeprilato declinam em duas fases: a fase inicial rápida ($t_{1/2}$ =1,7 horas nos cães e $t_{1/2}$ =2,4 horas nos gatos) representa a eliminação de fármaco livre, enquanto a fase terminal ($t_{1/2}$ =19 horas nos cães e $t_{1/2}$ =29 horas nos gatos) reflete a libertação de benazeprilato que estava ligado à ECA, principalmente nos tecidos.

O benazepril e o benazeprilato ligam-se em grande extensão às proteínas do plasma (85-90%) e, nos tecidos, encontram-se principalmente no fígado e nos rins.

Não existe diferença significativa na farmacocinética do benazeprilato, quando se administra cloridrato de benazepril a cães alimentados ou em jejum. A administração repetida do medicamento veterinário conduz a ligeira bioacumulação de benazeprilato (R =1,47 nos cães e R =1,36 nos gatos com 0,5 mg/kg), sendo a estabilização atingida em poucos 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 em cães ou gatos com função renal comprometida, pelo que não é necessário ajustar a dose do medicamento veterinário em nenhuma das espécies, nos casos 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: 2 anos.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 2 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C, na embalagem de origem.

Conservar em local seco.

Sempre que seja conservada uma metade de comprimido não administrado, deve repor-se no espaço aberto no blister e este introduzido na caixa de cartão e usado na próxima administração.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

PVC/PCTFE – blister de alumínio ou alu-foil (oPA/PVC) – Blister de alumínio contendo 14 comprimidos revestidos por película.

Caixa de cartão com:

- 2 blisters (28 comprimidos);
- 7 blisters (98 comprimidos).

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

VetViva Richter GmbH

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

592/02/12DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31 de agosto de 2012.

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

10/2023

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

BENADIL 5 mg, comprimidos revestidos por película
Cloridrato de benazepril

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Cloridrato de benazepril 5 mg
(equivalente a 4,6 mg de benazepril)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

28 comprimidos
98 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães), Felinos (Gatos)

5. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 2 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C, na embalagem de origem.

Conservar em local seco.

Sempre que seja conservada uma metade de comprimido não administrada, deve repor-se no espaço aberto no blister e este introduzido na caixa de cartão e usado na próxima administração.

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

Advertências ao utilizador: As mulheres grávidas e as mulheres em idade reprodutiva devem ter especial cuidado ao manusear este medicamento veterinário. 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"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VetViva Richter (logótipo)

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

592/02/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

BLISTER DE ALUMÍNIO CONTENDO 14 COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELÍCULA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BENADIL



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

5 mg/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

VetViva Richter (logótipo)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

BENADIL 5 mg, comprimidos revestidos por película para cães e gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Cloridrato de benazepril 5 mg
(equivalente a 4,6 mg de benazepril)

Excipientes:

Dióxido de titânio (E171) 0,52 mg
Óxido de ferro amarelo (E172) 0,06 mg

Comprimidos revestidos por película divisíveis em amarelo-claro, ovais e com entalhe dos dois lados.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães), Felinos (Gatos).

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário pertence a um grupo de medicamentos designados por inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA). É prescrito pelo médico veterinário para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em cães e para redução da proteinúria associada à doença renal crónica em gatos.

5. Contraindicações

- Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa cloridrato de benazepril ou a algum dos componentes dos comprimidos.
- Não administrar em casos de hipotensão (pressão arterial baixa), hipovolemia (baixo volume de sangue), hiponatremia ou insuficiência renal aguda.
- Não administrar em casos de insuficiência de débito cardíaco devida a estenose aórtica ou pulmonar.
- Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes, pois a segurança do cloridrato de benazepril não foi determinada durante a gestão ou lactação nestas espécies.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não foi estabelecida a eficácia e segurança do medicamento veterinário em cães e gatos com peso corporal inferior a 2,5 kg.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Nos casos de doença renal crónica, o médico veterinário avaliará o estado de hidratação do animal antes de iniciar a terapêutica, recomendando-se que sejam efetuadas regularmente análises sanguíneas durante a terapêutica, para monitorizar a creatinina, a ureia plasmática e a contagem de eritrócitos.

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

Lavar as mãos após a administração.

Para evitar uma ingestão acidental, em particular por uma criança, a parte de comprimido não utilizada deve ser reinsertada no espaço aberto do blister e este colocado na embalagem de cartão.

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 de forma a evitar a exposição oral acidental, pois os inibidores da ECA revelaram afetar o nascituro durante a gestação em humanos.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação ou lactação. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em fêmeas gestantes ou lactantes.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em fêmeas reprodutoras.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Informar o médico veterinário se o animal estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos.

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o medicamento veterinário foi administrado em combinação com digoxina, diuréticos, pimobendan e medicamentos veterinários antiarrítmicos, sem manifestação de reações adversas associadas.

Em humanos, a combinação de inibidores da ECA com Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINE) pode provocar diminuição da eficácia contra a hipertensão ou deterioração da função renal. A combinação do medicamento veterinário com outros agentes contra a hipertensão (por exemplo, bloqueadores do canal de cálcio, bloqueadores- β ou diuréticos), anestésicos ou sedativos podem potenciar os efeitos hipotensivos. Por conseguinte, a administração concomitante de AINEs ou outros medicamentos com efeito hipotensor deve ser considerada com precaução.

O médico veterinário pode recomendar a monitorização assídua da função renal e eventuais sinais de hipotensão (letargia, debilidade, etc.) e que se proceda ao tratamento, se necessário.

Não se podem excluir possíveis interações com diuréticos poupadores de potássio, como a espironolactona, triantereno ou amilorida. Recomenda-se a monitorização dos níveis de potássio plasmático quando o medicamento veterinário for administrado em combinação com um diurético poupador de potássio, devido ao risco de hipercalemia (nível elevado de potássio no sangue).

Sobredosagem:

Em casos de sobredosagem acidental, pode ocorrer hipotensão (pressão arterial baixa) reversível e transitória. A terapêutica deve consistir na administração intravenosa de soro fisiológico isotónico aquecido.

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Vómitos;

Fadiga.

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Aumento da creatinina¹;

Incoordenação.

¹ Em cães com doença renal crónica, o medicamento veterinário pode aumentar as concentrações plasmáticas de creatinina no início da terapêutica. Um aumento moderado das concentrações plasmáticas de creatinina, na sequência da administração de inibidores da ECA, é compatível com a redução da hipertensão glomerular induzida por estes agentes, pelo que não constitui necessariamente razão para parar a terapêutica na ausência de outros sinais.

Em ensaios clínicos duplamente cegos em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o medicamento veterinário foi bem tolerado, com uma incidência de reações adversas inferior à 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):

Aumento da creatinina¹;

Aumento do apetite, aumento de peso.

¹ Em gatos com doença renal crónica, o medicamento veterinário pode aumentar as concentrações plasmáticas de creatinina no início da terapêutica. Um aumento moderado das concentrações plasmáticas de creatinina, na sequência da administração de inibidores da ECA, é compatível com a redução da hipertensão glomerular induzida por estes agentes, pelo que não constitui necessariamente razão para parar 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.

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

Administração oral.

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

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

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

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, pode duplicar-se a dose continuando a administrar uma vez ao dia, na dose mínima de 0,5 mg (intervalo 0,5-1,0 mg) de cloridrato de benazepril por kg de peso corporal, se o médico veterinário julgar clinicamente necessário e aconselhável. Siga sempre as instruções de dosagem fornecidas pelo médico veterinário.

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

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não existem.

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, na embalagem de origem.

Conservar em local seco.

Sempre que seja conservada uma metade de comprimido não administrada, deve repor-se no espaço aberto no blister e este introduzido na caixa de cartão e usado na próxima administração.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 2 dias.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo 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 meio 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

592/02/12DFVPT

Blister contendo 14 comprimidos revestidos por película.

Caixa de cartão com:

- 2 blisters (28 comprimidos);
- 7 blisters (98 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2023

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Áustria

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Plurivet - Veterinária e Pecuária, Lda
Rua Prof. Manuel Bernardes das Neves nº30 Loja
2070-112 Cartaxo; Tel: (+351) 243 750 230.

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

17. Outras informações

MVG