ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ARIXIL vet 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido contém:

Substância Ativa:

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

Excipientes:

Dióxido de titânio (E171)	1,929 mg
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,117 mg
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,014 mg
Oxido de ferro preto (E172)	0,004 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película. Os comprimidos podem ser divididos em duas metades.
Comprimidos beges, oblongos, divisíveis, biconvexos com ranhura.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cães: tratamento de insuficiência cardíaca congestiva.

Gatos: redução da proteinúria associada à insuficiência renal crónica.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em casos de insuficiência de débito cardíaco devido a estenose pulmonar ou aórtica.
Não administrar em casos de hipotensão, hipovolémia, hiponatremia ou insuficiência renal aguda.
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 a utilização em animais

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 e ureia plasmática e contagem de eritrócitos durante a terapêutica.

A eficácia e a segurança de 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

- As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar exposição oral acidental porque se sabe que os inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) afetam o feto durante a gestação em humanos.
- Lavar as mãos após a administração.
- Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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 um placebo.

Um pequeno número de cães pode apresentar vómitos, incoordenação ou sinais de fadiga transitórios.

Em gatos e 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, como tal não é necessariamente uma razão para interromper a terapêutica na ausência de outros sinais.

O medicamento veterinário pode aumentar o consumo de alimentos e o peso corporal dos gatos.

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

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Não administrar durante a gestação e lactação. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães e gatos reprodutores, gestantes ou lactantes. O medicamento veterinário 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 de laboratório (ratos) com doses maternalmente não tóxicas.
Não utilizar em animais reprodutores.

4.8 Interações medicamentosas 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 interações adversas demonstráveis.

Nos humanos, a combinação de inibidores da ECA e Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINEs) pode conduzir a uma redução da eficácia anti-hipertensiva ou função renal diminuída. A combinação de benazepril e outros agentes anti-hipertensivos (por ex. bloqueadores dos canais de cálcio, antagonistas beta-adrenérgicos 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 considerada 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 uma monitorização dos níveis plasmáticos de potássio quando se está a administrar o medicamento veterinário em combinação com um diurético poupador de potássio devido ao risco de hipercalémia.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Cães:
O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral uma vez por dia, com ou sem alimentos. A dose é 0,23 mg de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia, que corresponde a 0,25 mg de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	Número de comprimidos
> 5 - 10	0,5
>10 - 20	1

A dose pode ser duplicada, continuando a ser administrada uma vez por dia, se for considerado clinicamente necessário e se o médico veterinário assim o aconselhar.

Gatos:

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral uma vez por dia, com ou sem alimentos. A dose é 0,46 mg de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia, que corresponde a 0,50 mg de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do gato (kg)	Número de comprimidos
2,5 – 5,0	0,5
>5,1 – 10,0	1

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

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: inibidor da ECA, simples, benazepril.
Código ATCvet: QC09AA07

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de benazepril é um pró-fármaco hidrolisado *in vivo* para o seu metabolito ativo, o benazeprilato. O benazeprilato é um inibidor seletivo 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 veterinário causa inibição prolongada da atividade plasmática da ECA, com mais de 95% da inibição no pico do efeito e atividade significativa (>80% em cães) 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 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, através do impedimento da progressão de lesões nos rins. Estudos de campo clínicos, controlados com um placebo, realizados em gatos com insuficiência renal crónica (IRC) demonstraram que o benazepril reduziu significativamente os níveis de proteína na urina e o rácio de proteína na urina para creatinina (UPC); este efeito é provavelmente mediado pela redução da hipertensão glomerular e pelos efeitos benéficos sobre a membrana basal glomerular. Não foram observados efeitos de benazepril na sobrevivência de gatos com IRC, mas o benazepril aumentou o apetite dos gatos, especialmente nos 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} 0,5 horas em cães e no período de 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 40,9 ng/ml após uma dose de 0,5 mg/kg de cloridrato de benazepril) são atingidas com um T_{max} de 1,5 horas.
Nos gatos, as concentrações máximas de benazeprilato (C_{max} de 198,7 ng/ml após uma dose de 0,5 mg/kg de cloridrato de benazepril) são atingidas com um T_{max} de 1 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 ($t_{1/2}$ = 12,4 horas nos cães e $t_{1/2}$ = 13,9 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 de 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 de medicamento veterinário em nenhuma das espécies no caso de insuficiência renal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Constituintes do núcleo:

Celulose microcristalina
Lactose monohidrato
Povidona
Amido de milho
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

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

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade da metade do comprimido: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Manter dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Conservar em local seco.
Colocar os comprimidos fracionados no blister e administrar no prazo de um dia. O blister deverá ser mantido dentro da caixa de cartão.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanha

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

1214/01/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

22 de outubro de 2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Administração pelo médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ARIXIL vet 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos
Cloridrato de benazepril

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

14 comprimidos
28 comprimidos
56 comprimidos
140 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães: tratamento de insuficiência cardíaca congestiva.
Gatos: redução da proteinúria associada à insuficiência renal crónica.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: não aplicável.

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

As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar exposição oral acidental.
Consulte o folheto informativo para todos os avisos de utilização.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz. Conservar em local seco.
Colocar os comprimidos fracionados no blister e administrar no prazo de um dia. O blister deverá ser mantido dentro da caixa de cartão.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO
MVG
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanha

Distribuidor em Portugal:
Campifarma, Lda

Avenida Pedro Álvares Cabral
Centro Empresarial Sintra-Estoril V, Ed. E24
2710-297 Sintra
Portugal

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

1214/01/18DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ARIXIL vet 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos
Cloridrato de benazepril

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria S.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
ARIXIL vet 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos
Cloridrato de benazepril

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanha

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

LABORATORIUM SANITATIS, S.L.
C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano
01510 Álava
Espanha

Distribuidor em Portugal:
Campifarma, Lda
Avenida Pedro Álvares Cabral
Centro Empresarial Sintra-Estoril V, Ed. E24
2710-297 Sintra
Portugal

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ARIXIL vet 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos
Cloridrato de benazepril

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

Cada comprimido revestido contém:

Substância Ativa:		
Cloridrato de benazepril	5	mg
(equivalente a benazepril 4,6 mg)		
Excipientes:		
Dióxido de titânio (E171)	1,929	mg
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,117	mg
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,014	mg
Oxido de ferro preto (E172)	0,004	mg

4. INDICAÇÕES

Cães: tratamento de insuficiência cardíaca congestiva.
Gatos: redução da proteinúria associada à insuficiência renal crónica.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em casos de insuficiência de débito cardíaco devido a estenose pulmonar ou aórtica.
Não administrar em casos de hipotensão, hipovolémia, hiponatremia ou insuficiência renal aguda.
Não administrar durante a gestação ou lactação (secção 12).

6. REAÇÕES ADVERSAS

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 um placebo.

Um pequeno número de cães pode apresentar vómitos, incoordenação ou sinais de fadiga transitórios.

Em gatos e 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, como tal não é necessariamente uma razão para interromper a terapêutica na ausência de outros sinais.

O medicamento veterinário pode aumentar o consumo de alimentos e o peso corporal dos gatos.

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

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

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

Via oral.

Cães:
O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral uma vez por dia, com ou sem alimentos. A dose é 0,23 mg de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia, que corresponde a 0,25 mg de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	Número de comprimidos
> 5 - 10	0,5
>10 - 20	1

A dose pode ser duplicada, continuando a ser administrada uma vez por dia, se for considerado clinicamente necessário e se o médico veterinário assim o aconselhar.

Gatos:
O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral uma vez por dia, com ou sem alimentos. A dose é 0,46 mg de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia, que corresponde a 0,50 mg de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do gato (kg)	Número de comprimidos
2,5 – 5,0	0,5
>5,1 – 10,0	1

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não existem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Proteger da luz. Conservar em local seco.
Colocar os comprimidos fracionados no blister e administrar no prazo de um dia. O blister deverá ser mantido dentro da caixa de cartão.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais
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 e ureia plasmática e contagem de eritrócitos durante a terapêutica.

A eficácia e a segurança de 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

- As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar exposição oral acidental porque se sabe que os inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) afetam o feto durante a gestação em humanos.
- Lavar as mãos após a administração.
- Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

Utilização em caso de gestação e lactação
Não administrar durante a gestação e lactação. A segurança de medicamento veterinário não foi estabelecida em cães e gatos reprodutores, gestantes ou lactantes. O medicamento veterinário 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 de laboratório (ratos) com doses maternalmente não tóxicas.
Não utilizar em animais reprodutores.

Interações medicamentosas 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 interações adversas demonstráveis.

Nos humanos, a combinação de inibidores da ECA e Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINEs) pode conduzir a uma redução da eficácia anti-hipertensiva ou função renal diminuída. A combinação de benazepril e outros agentes anti-hipertensivos (por ex. bloqueadores dos canais de cálcio, antagonistas beta-adrenérgicos 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 considerada 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 uma monitorização dos níveis plasmáticos de potássio quando se está a administrar o medicamento veterinário em combinação com um diurético poupador de potássio devido ao risco de hipercalémia.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
O medicamento veterinário reduziu a contagem de eritrócitos em gatos normais em doses de 10 mg/kg uma vez por dia durante 12 meses e em cães normais com doses de 150 mg/kg uma vez por dia durante 12 meses, mas este efeito não foi observado para as 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 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

Dezembro de 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa com 14, 28, 56 ou 140 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.