ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETPRIL 5 mg Comprimido revestido por película para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido divisível contém:
Benazepril.....4,6 mg
(equivalente a cloridrato de benazepril 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

Comprimido revestido por película.
Comprimidos bege oblongos, divisíveis, biconvexos revestidos por película

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em cães com mais de 5 Kg p.c: Tratamento da insuficiência cardíaca congestiva.
Em gatos: Redução de proteinúria associada a insuficiência renal crónica.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso 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.
Ver secção 4.7.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

4.5 Precauções especiais de utilização

i. 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 benazepril não foram estabelecidas em cães e gatos com menos de 2,5 kg de peso corporal.

ii. Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em ensaios clínicos com dupla ocultação em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o benazepril 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 benazepril 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 benazepril 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.
Recomenda-se monitorizar a creatinina plasmática e a contagem de eritrócitos durante o tratamento.

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 frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados).
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados).
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar durante a gestação ou lactação. A segurança de benazepril não foi estabelecida em cães e 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 maternalmente não tóxicas.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

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

Nos humanos, a combinação de inibidores da ECA e Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) pode conduzir a uma redução da eficácia anti-hipertensiva ou função renal diminuída. A combinação 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, triamterene ou amiloride não podem ser excluídas. Recomenda-se uma monitorização dos níveis plasmáticos de potássio quando se está a administrar benazepril em combinação com um diurético poupador de potássio devido ao risco de hipercaliemia.

4.9 Posologia e via de administração

Cães:
A dose é de 0,23 mg benazepril/Kg p.c. por dia, correspondendo a 0,25 mg de cloridrato de benazepril/Kg p.c. por dia. Este deve ser administrado por via oral, uma vez ao dia, com ou sem a refeição. Isto corresponde a 1 comprimido por 20 Kg administrado de acordo com o esquema seguinte:

Peso do cão (Kg)	Número de comprimidos
5 - 10	0,5 comprimido
11 - 20	1 comprimido

A dose a administrar poderá ser duplicada, administrada uma vez ao dia, se a condição clínica do animal justificar e aconselhado pelo médico veterinário.

Gatos:
A dose é de 0,46 mg benazepril/Kg p.c. por dia, correspondendo a 0,50 mg de cloridrato de benazepril/ Kg p.c. por dia. Este deve ser administrado por via oral, uma vez ao dia, com ou sem a refeição. Isto corresponde a 1 comprimido por 10 Kg administrado de acordo com o seguinte esquema:

Peso do gato (Kg)	Número de comprimidos
2,5 – 5,0	0,5 comprimido
5,1 – 10,0	1 comprimido

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

O benazepril reduziu a contagem de eritrócitos em gatos normais com 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: Inibidores da ECA, 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 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 benazepril causa inibição prolongada da atividade plasmática da ECA em cães e gatos, com mais de 95% da inibição no pico do efeito e atividade significativa (>80% em cães e >90% em gatos) nas 24 horas seguintes à sua administração.

O benazepril 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 feito 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 administração oral, o benazepril é rapidamente absorvido no tracto gastrointestinal. Uma parte do benazepril absorvida é hidrolisada pelas enzimas hepáticas na substância activa, benazeprilato; o remanescente é constituído por benazepril não alterado e metabolitos hidrofílicos. A biodisponibilidade sistémica absoluta calculada a partir da comparação entre benazepril administrado por via oral e benazepril administrado por via endovenosa é cerca de 9%. A concentração máxima de benazeprilato atinge-se cerca de 2 horas após a administração, qualquer que seja a situação em jejum ou com a refeição.

Tanto o benazepril como o benazeprilato ligam-se extensivamente às proteínas plasmáticas. A administração repetida origina uma ligeira acumulação de benazeprilato no plasma, atingindo-se o estado de equilíbrio em menos de 4 dias.

Nos cães, a maior parte do benazeprilato é rapidamente eliminado e excretado em partes aproximadamente iguais pelas vias hepática e renal.
Após administração de uma dose única do medicamento veterinário (0,23 benazepril/Kg p.c.), os picos de concentração máxima do benazeprilato (Cmax de 40,9 ng/ml) foram atingidos em 1,5 h (Tmax de 1,5h), com AUC de 320,5 ng/ml e tempo de semi-vida ($t_{1/2}$) de 12,4 h.
Em gatos o benazeprilato é excretado 85% via biliar e 15% via urina. A eliminação do benazeprilato não foi afectada em gatos com filtração glomerular diminuída, assim, não é necessário o ajuste da dose.

Após a administração de uma dose única do medicamento veterinário, em gatos (0,46 mg benazepril/Kg p.c.), o pico de concentrações do benazeprilato (Cmax de 198,7 ng/ml) foi atingido em cerca de 1,0 h (Tmax de 1.03 h) com AUC de 969,4 ng/ml e uma semi-vida ($t_{1/2}$) de 13,9 h.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óxido de ferro amarelo (E-172)
Óxido de ferro vermelho (E-172)
Óxido de ferro preto (E-172)
Dióxido de titânio (E-171)
Celulose microcristalina
Lactose monohidrato
Povidona
Amido de milho
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio
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.
Colocar os comprimidos fraccionados novamente no blister e administrar no prazo de 1 dia. O blister deverá ser mantido dentro da embalagem original.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Proteger da luz. Conservar em local seco.

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)
- 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 resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

HIFARMAX, Produtos e serviços veterinários, Lda.,
Rua do Fojo, 136, Pavilhão B - Trajouce,
2785-615 São Domingos de Rana,
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

615/01/12DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

30 de Outubro de 2012

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

TEXTO PARA CARTONAGEM

DADOS QUE DEVEM APARECER NA EMBALAGEM EXTERIOR (CAIXA DE CARTÃO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETPRIL 5 mg Comprimido revestido por película para cães e gatos
Cloridrato de benazepril

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 comprimido contém:
Substância Ativa:
Benazepril 4,6 mg
(equivalente a cloridrato de benazepril 5mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

14 comprimidos
140 comprimidos

5. ESPÉCIES ALVO

Cães e gatos.

6. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)

Em cães pesando mais de 5Kg p.c: Tratamento da insuficiência cardíaca congestiva.
Em gatos: Redução de proteinúria associada a insuficiência renal crónica.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar exposição oral acidental.
Ver folheto informativo para todas as precauções de utilização.
Antes de adminsitrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Proteger da luz. Conservar em local seco. Guardar qualquer comprimido fraccionado no blister e administrar no prazo de 1 dia. O blister deverá ser mantido dentro da embalagem original.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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.
MVG

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

HIFARMAX, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.,
Rua do Fojo, 136, Pavilhão B - Trajouce,
2785-615 São Domingos de Rana,
Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

615/01/12DFVT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

TEXTO PARA BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETPRIL 5 mg Comprimidos revestidos por película para cães e gatos
Cloridrato de benazepril

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Hifarmax

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

VETPRIL 5 mg comprimido revestido por película 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 NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado
HIFARMAX, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.,
Rua do Fojo, Pavilhão B - Trajouce,
2785-615 São Domingos de Rana,
Portugal

Responsável pela libertação de lote:
LABORATORIUM SANITATIS, S.L.
C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano
01510 Álava - Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETPRIL 5 mg comprimido revestido por película para cães e gatos.
Cloridrato de benazepril.

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

Cada comprimido contém:
Substância Activa:
Benazepril.....*4,6 mg*
(equivalente a cloridrato de benazepril 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*

4. INDICAÇÕES

Em cães com mais de 5 Kg p.c: Tratamento da insuficiência cardíaca congestiva.
Em gatos: Redução de proteinúria associada a insuficiência renal crónica.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso 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.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em ensaios clínicos com dupla ocultação em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o benazepril 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 benazepril 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 benazepril 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.
Recomenda-se monitorizar a creatinina plasmática e a contagem de eritrócitos durante o tratamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento).
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais).
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais).
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais).
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detecte 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

Cães e gatos.

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

Cães:
A dose é 0,23 mg benazepril/Kg p.c. por dia, correspondendo a 0,25 mg de cloridrato de benazepril/Kg p.c. por dia. Este deve ser administrado por via oral, uma vez ao dia, com ou sem a refeição. Isto corresponde a 1 comprimido por 20 Kg administrado de acordo com o esquema seguinte:

Peso do cão (Kg)	Número de comprimidos
5 - 10	0,5 comprimido
11 - 20	1 comprimido

A dose a administrar poderá ser duplicada, administrada uma vez ao dia, se a condição clínica do animal justificar e aconselhado pelo médico veterinário.

Gatos:
A dose é de 0,46 mg benazepril/Kg p.c. por dia, correspondendo a 0,50 mg de cloridrato de benazepril/ Kg p.c. por dia. Este deve ser administrado por via oral, uma vez ao dia, com ou sem a refeição. Isto corresponde a 1 comprimido por 10 Kg administrado de acordo com o seguinte esquema:

Peso do gato (Kg)	Número de comprimidos
2,5 – 5,0	0,5 comprimido
5,1 – 10,0	1 comprimido

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA
Nenhuma.

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.

Guardar qualquer comprimido fraccionado novamente no blister e administrar no prazo de 1 dia. O blister deverá ser mantido dentro da embalagem original.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, benazepril foi administrado em combinação com digoxina, diuréticos, pimobendano e medicamentos veterinários antiarrítmicos sem interações adversas demonstráveis.
Nos humanos, a combinação de inibidores da ECA e Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) pode conduzir a uma redução da eficácia anti-hipertensiva ou função renal diminuída. A combinação 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, triamterene ou amiloride não podem ser excluídas. Recomenda-se uma monitorização dos níveis plasmáticos de potássio quando se está a administrar benazepril em combinação com um diurético poupador de potássio devido ao risco de hipercaliemia.

O benazepril reduziu a contagem de eritrócitos em gatos normais com 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.

Não administrar durante a gestação ou lactação. A segurança de benazepril não foi estabelecida em cães e 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 maternalmente não tóxicas.

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 benazepril não foram estabelecidas em cães e gatos com menos de 2,5 kg de peso corporal.

Precauções de utilização
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.

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa com 14 e 140 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.