

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BANACEP Vet 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

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

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,117 mg
Óxido de ferro vermelho (E 172)	0,014 mg
Óxido de ferro preto (E 172)	0,004 mg
Dióxido de titânio (E 171)	1,929 mg
Celulose microcristalina	
Lactose mono-hidrato	
Povidona	
Amido de milho	
Sílica coloidal anidra	
Estearato de magnésio	
Hipromelose	
Macrogol 8000	

Comprimidos beges oblongos, divisíveis, revestidos por película.

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 insuficiência renal crónica.

3.3 Contraindicações

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 (secção 3.7.).

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Durante os ensaios clínicos, não foram observados sinais de toxicidade renal em cães e gatos, no entanto, como é rotina em casos de insuficiência renal crónica, recomenda-se a monitorização da creatinina e ureia plasmáticas e contagem de eritrócitos durante a terapêutica.

A eficácia e a segurança do 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, uma vez que os inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) afetam o feto durante a gestação em humanos.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o rótulo ou folheto informativo ao médico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Vómitos Incoordenação Fadiga Creatinina elevada*
---	---

*Em cães com insuficiência renal crónica, no início do tratamento. Um aumento moderado nas concentrações de creatinina plasmática após a administração de IECA é compatível com a redução na hipertensão glomerular induzida por estes fármacos, como tal não é necessariamente uma razão para interromper a terapêutica na ausência de outros sinais.

Em ensaios clínicos com dupla ocultação em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o medicamento veterinário foi bem tolerado e observou-se uma menor incidência de efeitos adversos que em cães tratados com um placebo.

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, Emese Anorexia, Desidratação, Letargia
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Creatinina elevada* Aumento de apetite, ganho de peso

*Em gatos com insuficiência renal crónica, no início do tratamento. Um aumento moderado nas concentrações de creatinina plasmática após a administração de IECA é compatível com a redução na hipertensão glomerular induzida por estes fármacos, como tal não é necessariamente uma razão para interromper 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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do 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 estabelecida em cães e gatos reprodutores, gestantes ou lactantes.

O benazepril 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) foram observados em testes com animais laboratoriais (ratos) com doses maternalmente não tóxicas.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em cães com insuficiência cardíaca, o medicamento veterinário foi administrado em combinação com digoxina, diuréticos, pimobendano e medicamentos veterinários antiarrítmicos sem demonstrar interações adversas.

Nos humanos, a combinação de inibidores da ECA e Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINE) pode conduzir a uma redução da eficácia anti-hipertensiva ou a função renal diminuída.

A combinação deste medicamento veterinário e outros agentes anti-hipertensores (ex: bloqueadores dos canais de cálcio, betabloqueadores ou diuréticos), anestésicos ou sedativos pode potenciar os efeitos hipotensores.

Assim, a administração concomitante de AINEs ou outros medicamentos com efeito hipotensivo deve ser considerada com precaução.

A função renal e sinais de hipotensão (letargia, fraqueza, etc.) devem ser cuidadosamente monitorizados e tratados, se necessários.

As interações com diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona, triamterene ou amilorida 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.

3.9 Posologia e via de administração

Via 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 numa dose mínima de 0,25 mg (intervalo de 0,25 – 0,5) de cloridrato de benazepril/Kg peso corporal, uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (Kg)	Banacep Vet 5 mg comprimidos revestidos	
	Dose Padrão	Dose dupla
> 5 - 10	0,5 comprimido	1 comprimido
> 10 - 20	1 comprimido	2 comprimidos

A dose pode ser duplicada, continuando a ser administrada uma vez por dia, a uma dose mínima de 0,5 mg (intervalo de 0,5 – 1,0), se for considerado clinicamente necessário e se o médico veterinário o aconselhar.

Gatos:

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

Peso do gato (Kg)	Banacep Vet 5 mg comprimidos revestidos
2,5 - 5	0,5 comprimido
5 - 10	1 comprimido

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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 os ensaios clínicos em cães e gatos.

Pode ocorrer hipotensão transitória e reversível em casos de sobredosagem accidental.
O tratamento dos sintomas consiste numa infusão endovenosa de solução salina isotónica quente.

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* 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 medicamento veterinário 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 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 medicamento veterinário 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 clínicos de campo, controlados com um placebo, realizados em gatos com insuficiência renal crónica (IRC), demonstraram que o medicamento veterinário 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 do medicamento veterinário na sobrevivência de gatos com IRC, mas o medicamento veterinário aumentou o apetite dos gatos, especialmente nos casos mais avançados.

4.3. 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 37,6 ng/ml após uma dose de 0,5 mg/Kg de cloridrato de benazepril) são atingidas com um T_{max} de 1,25 horas.

Nos gatos, as concentrações máximas de benazeprilato (C_{max} de 77,0 ng/ml após uma dose de 0,5 mg/Kg de cloridrato de benazepril) são atingidas com um T_{max} de 2 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) reflete a libertação do benazeprilato ligado à ECA, principalmente nos tecidos. O benazepril e o benazeprilato estão extensivamente ligados às proteínas plasmáticas (85-90%) e nos tecidos encontram-se principalmente no fígado e nos rins.

Não existe diferença significativa na farmacocinética do benazeprilato quando o cloridrato de benazepril é administrado a cães alimentados ou em jejum. A administração repetida do medicamento veterinário leva a uma ligeira bioacumulação do benazeprilato ($R=1,47$ 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.

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: 18 meses.

Prazo de validade de metades de comprimidos: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar em local seco.

Guardar qualquer comprimido fracionado no alvéolo do blister e utilizar dentro de 1 dia.

O blister deverá ser mantido dentro da embalagem.

5.4 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.

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

052/01/08DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

09/01/2008

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

04/2024

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 com 1 blister (14 comprimidos) ou 10 blisters (140 comprimidos)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BANACEP Vet 5 mg comprimidos revestidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimidos contém:

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

14 comprimidos
140 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar em local seco.
Guardar qualquer comprimido fracionado no alvéolo do blister e utilizar dentro de 1 dia.
O blister deverá ser mantido dentro da embalagem.

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

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"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

052/01/08DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister com 14 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Banacep Vet

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Benazepril 4,6 mg/comprimido
(equivalente a cloridrato de benazepril 5 mg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Banacep Vet 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância Ativa:

Benazepril 4,6 mg

(equivalente a Cloridrato de Benazepril 5 mg)

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,117 mg
Óxido de ferro vermelho (E 172)	0,014 mg
Óxido de ferro preto (E 172)	0,004 mg
Dióxido de titânio (E 171)	1,929 mg

Comprimidos beges oblongos, divisíveis, revestidos por película

3. Espécies-alvo

Cães, gatos.

4. Indicações de utilização

Cães:

Tratamento da 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 qualquer um dos excipientes.

Não administrar em casos de hipotensão (pressão arterial baixa), hipovolémia (volume sanguíneo baixo), hiponatremia (níveis baixos de sódio) 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 6.).

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Durante os ensaios clínicos, não foram observados sinais de toxicidade renal em cães e gatos, no entanto, como é rotina em casos de insuficiência renal crónica, recomenda-se a monitorização da creatinina e ureia plasmáticas e contagem de eritrócitos durante a terapêutica.

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

Nos casos de doença renal crónica, o seu médico veterinário irá avaliar o estado de hidratação do seu animal antes de iniciar o tratamento, e pode recomendar testes sanguíneos de rotina realizados durante o tratamento de forma a monitorizar as concentrações de creatina e a contagem sanguínea de eritrócitos.

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 ajuda médica imediatamente e mostrar o rótulo ou folheto informativo ao médico.

As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar exposição oral acidental, uma vez que os inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) afetam o feto durante a gestação em humanos.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação ou lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães e gatos reprodutores, gestantes ou lactantes.

O benazepril 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) foram observados em testes com animais laboratoriais (ratos) com doses maternas não tóxicas.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Informar o médico veterinário se o animal está a tomar ou esteve recentemente a tomar outros medicamentos.

Em cães com insuficiência cardíaca, o medicamento veterinário foi administrado em combinação com digoxina, diuréticos, pimobendano e medicamentos veterinários antiarrítmicos sem demonstrar interações adversas.

Nos humanos, a combinação de inibidores da ECA e Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINE) pode conduzir a uma redução da eficácia anti-hipertensiva ou a função renal diminuída.

A combinação deste medicamento veterinário e outros agentes anti-hipertensores (ex: bloqueadores dos canais de cálcio, betabloqueadores ou diuréticos), anestésicos ou sedativos pode potenciar os efeitos hipotensores.

Assim, a administração concomitante de AINEs ou outros medicamentos com efeito hipotensivo deve ser considerada com precaução.

O médico veterinário pode recomendar que a função renal e sinais de hipotensão (letargia, fraqueza, etc) sejam cuidadosamente monitorizados e tratados se necessários.

As interações com diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona, triamterene ou amilorida não podem ser excluídas.

O médico veterinário pode recomendar 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 hipercalemia (elevados níveis potássio no sangue).

Sobredosagem:

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

Pode ocorrer hipotensão transitória e reversível (pressão arterial baixa) em casos de sobredosagem accidental.

A terapêutica deve consistir na infusão intravenosa de solução salina.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Vómitos Incoordenação Fadiga Creatinina elevada*
---	---

*Em cães com insuficiência renal crónica, no início do tratamento. Um aumento moderado nas concentrações de creatinina plasmática após a administração de IECA é compatível com a redução na hipertensão glomerular induzida por estes fármacos, como tal não é necessariamente uma razão para interromper a terapêutica na ausência de outros sinais.

Em ensaios clínicos com dupla ocultação em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o medicamento veterinário foi bem tolerado e observou-se uma menor incidência de efeitos adversos que em cães tratados com um placebo.

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, Emese Anorexia, Desidratação, Letargia
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Creatinina elevada* Aumento de apetite, ganho de peso

*Em gatos com insuficiência renal crónica, no início do tratamento. Um aumento moderado nas concentrações de creatinina plasmática após a administração de IECA é compatível com a redução na hipertensão glomerular induzida por estes fármacos, como tal não é necessariamente uma razão para interromper 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 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

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 numa dose mínima de 0,25 mg (intervalo de 0,25 – 0,5) de cloridrato de benazepril/Kg peso corporal, uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (Kg)	Banacep Vet 5 mg comprimidos revestidos	
	Dose Padrão	Dose dupla
> 5 - 10	0,5 comprimido	1 comprimido
> 10 - 20	1 comprimido	2 comprimidos

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, a dose pode ser duplicada, continuando a ser administrada uma vez por dia, a uma dose mínima de 0,5 mg (intervalo de 0,5 – 1,0), de cloridrato de benazepril/Kg de peso corporal se for considerado necessário e aconselhado pelo médico veterinário. Siga sempre as instruções de posologia dadas pelo médico veterinário.

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

Peso do gato (Kg)	Banacep Vet 5 mg comprimidos revestidos
2,5 - 5	0,5 comprimido
5 - 10	1 comprimido

9. Instruções com vista a uma administração correta

Nenhuma.

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.

Conservar em local seco.

Guardar qualquer comprimido fracionado no alvéolo do blister e utilizar dentro de 1 dia.

O blister deverá ser mantido dentro da embalagem.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade estabelecido na caixa e blister depois de Val. 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 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

052/01/08DFVPT

Apresentações:

1 blister (14 comprimidos)

10 blisters (140 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2024

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra
Portugal
Telf: +351 219248140
Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER S.A.
C. Barcelonès, 26
Polígono Industrial del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Espanha

17. Outras informações

O cloridrato de benazepril é um pró-fármaco hidrolisado *in vivo* no 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 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 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 medicamento veterinário normalizou a pressão glomerular arterial elevada e reduziu a pressão arterial sistémica. A redução da hipertensão glomerular pode retardar a progressão da insuficiência renal impedindo a progressão de lesões nos rins.

Estudos clínicos de campo, controlados com um placebo, realizados em gatos com insuficiência renal crónica (IRC), demonstraram que o medicamento veterinário 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 do medicamento veterinário na sobrevivência de gatos com IRC, mas o medicamento veterinário aumentou o apetite dos gatos, especialmente nos casos mais avançados.

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.