

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cardinefril 5 mg comprimidos revestidos por película para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido divisível contém:

Substância ativa:

benazepril 4,6 mg equivalente a 5 mg de cloridrato de benazepril

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
dióxido de titânio (E171)	1,929 mg
óxido de ferro amarelo (E172)	0,117 mg
óxido de ferro vermelho (E172)	0,014 mg
óxido de ferro preto (E172)	0,004 mg
celulose microcristalina	
lactose monohidrato	
povidona	
amido de milho	
sílica coloidal anidra	
estearato de magnésio	
hipromelose	
macrogol 8000	

Comprimidos divisíveis alongados biconvexos de cor bege revestidos por película.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães:

Tratamento de insuficiência cardíaca congestiva.

Gatos:

Redução de proteinúria associada a insuficiência 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, 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 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 ou em gatos), no entanto, como é rotina em casos de insuficiência renal crónica, contudo, recomenda-se a monitorização da creatinina e ureia plasmática 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 porque sabe-se 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 folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequência indeterminada:	Vômitos ^a . Incoordenação ^a . Fadiga ^a . Creatinina elevada ^b .
---------------------------	--

^a efeito transitório

^b em cães com insuficiência renal no início do tratamento. Um aumento moderado nas concentrações de creatinina plasmática após a administração de inibidores da ECA é compatível com a redução da hipertensão glomerular induzida por estes agentes e como tal não é necessariamente uma razão para interromper a terapêutica na ausência de outros sinais.

Gatos:

Frequência indeterminada:	Aumento do apetite, aumento do peso. Creatinina elevada ^b .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Emese, diarreia. Anorexia, desidratação e letargia.

^b em gatos com insuficiência renal no início do tratamento. Um aumento moderado nas concentrações de creatinina plasmática após a administração de inibidores da ECA é compatível com a redução da hipertensão glomerular induzida por estes agentes e 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 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 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 maternas não tóxicas.

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, pimobendano e medicamentos veterinários antiarrítmicos sem interações adversas demonstráveis.

Em 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 do medicamento veterinário 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 o medicamento veterinário em combinação com um diurético poupador de potássio devido ao risco de hipercaliemia.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

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

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,25 mg de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia nos cães, e numa dose mínima de 0,5 mg de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia nos gatos, de acordo com a seguinte tabela:

	Peso (kg)	Cardinefril 5 mg-Comprimidos revestidos por película	
		Dose padrão	Dose dupla
Cão	>5 – 10	0,5 comprimido	1 comprimido
Cão	>10 – 20	1 comprimido	2 comprimidos

Gato	2.5 - 5	0.5 comprimido	Não aplicável.
Gato	> 5 - 10	1 comprimido	Não aplicável.

Em cães a dose pode ser duplicada, continuando a ser administrada uma vez por dia, a uma dose mínima de 0,5 mg/kg, se for considerado clinicamente necessário e se o médico veterinário assim o aconselhar.

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 em doses de 150 mg/kg uma vez por dia durante 12 meses, mas este efeito não foi observado em 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.

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 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 impedindo a progressão de lesões nos rins. Estudos de campo clínicos controlados com um placebo em gatos com insuficiência renal crónica (IRC) demonstraram que o medicamento veterinário reduziu significativamente os níveis de proteína na urina e o rácio da proteína creatinina (UPC); este feito é

provavelmente mediado pela reduzida 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 em 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 em 2 horas em gatos) e descem rapidamente à medida que 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) representa a eliminação do fármaco livre, enquanto a fase terminal ($t_{1/2}$ = 19 horas nos cães e $t_{1/2}$ = 29 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 do 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 dos comprimidos fracionados: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Mantener o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz e humidade.

Qualquer porção de comprimido não utilizado deve ser devolvido ao blister, mantido dentro da embalagem exterior.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de filme transparente de PVC/PE/PVDC com lâmina de alumínio, contendo cada 14 comprimidos, numa caixa de cartão.

Apresentações:

- Caixa de cartão com 1 blister (14 comprimidos)
- Caixa de cartão com 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

FATRO S.p.A.

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

960/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30/10/2015

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

01/2024

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:

1 blister x 14 comprimidos

10 blisters x 14 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cardinefril 5 mg comprimidos revestidos por película

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido divisível contém: benazepril 4,6 mg equivalente a 5 mg de cloridrato de benazepril

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade dos comprimidos fracionados: 24 horas

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Mantener o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz e humidade.

Qualquer porção de comprimido não utilizado deve ser devolvido ao blister, mantido dentro da embalagem exterior.

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

FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

960/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cardinefril

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

cloridrato de benazepril 5 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cardinefril 5 mg comprimidos revestidos por película para cães e gatos

2. Composição

Cada comprimido divisível contém:

Substância activa:

benazepril 4,6 mg equivalente a 5 mg de cloridrato de benazepril

Excipientes:

dióxido de titânio (E171) 1,929 mg - óxido de ferro amarelo (E172) 0,117 mg - óxido de ferro vermelho (E172) 0,014 mg - óxido de ferro preto (E172) 0,004 mg

Comprimidos divisíveis alongados biconvexos de cor bege revestidos por película.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina (ECA). É receitado pelo médico veterinário para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva nos cães e para a redução da proteinúria associada a insuficiência renal crónica nos gatos.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de hipotensão (pressão arterial baixa), hipovolémia (volume sanguíneo baixo), hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) ou insuficiência renal aguda.

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

Não administrar em cadelas ou gatas gestantes ou a lactantes porque a segurança do cloridrato de benazepril não está estabelecida durante a gestação ou lactação destas espécies.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

No caso de insuficiência renal crónica, o seu médico veterinário irá verificar o estado de hidratação do seu animal de estimação antes de iniciar o tratamento, e pode recomendar a realização de análises sanguíneas regulares durante a terapêutica para monitorizar as concentrações de creatinina plasmática e a contagem de eritrócitos no sangue.

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:

Lavar as mãos após a administração.

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 para evitar exposição oral acidental porque sabe-se que os inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) afetam o feto durante a gestação em humanos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação ou durante a lactação. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em animais reprodutores, bem como na gestação ou lactação de cães ou gatos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Informe o médico veterinário se o animal está a tomar ou tomou recentemente outros medicamentos.

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o medicamento veterinário tem sido administrado em combinação com digoxina, diuréticos, pimobendano e medicamentos antiarrítmicos sem evidências de reações adversas associadas.

Nos humanos, a combinação de inibidores da ECA e AINEs (Anti-Inflamatórios Não Esteróides) pode conduzir a uma redução da eficácia anti-hipertensiva ou a função renal comprometida. A associação do medicamento veterinário e outros medicamentos anti-hipertensivos (por ex. bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores- β ou diuréticos), anestésicos ou sedativos pode levar a efeitos hipotensores aditivos. Como tal, a administração concomitante de AINEs ou outros medicamentos com um efeito hipotensivo deve ser considerado com precaução.

O seu médico veterinário pode recomendar uma monitorização cuidadosa da função renal e de sinais de hipotensão (letargia, fraqueza, etc.) e tratá-las se necessário.

As interações com diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona, triamterene ou amiloride não podem ser excluídas. O seu médico veterinário pode recomendar uma monitorização dos níveis plasmáticos de potássio enquanto se administra o medicamento veterinário em combinação com diuréticos poupadores de potássio devido ao risco de hipercalemia (níveis elevados de potássio no sangue).

Sobredosagem:

Pode ocorrer hipotensão transitória e reversível (pressão arterial baixa) em casos de sobredosagem acidental. A terapêutica deve consistir na infusão intravenosa de solução salina isotónica quente.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequência indeterminada:	Vómitos ^a . Incoordenação ^a . Fadiga ^a .
---------------------------	---

	Creatinina elevada ^b .
--	-----------------------------------

^a efeito transitório

^b em cães com insuficiência renal no início do tratamento. Um aumento moderado nas concentrações de creatinina plasmática após a administração de inibidores da ECA é compatível com a redução da hipertensão glomerular induzida por estes agentes e como tal não é necessariamente uma razão para interromper a terapêutica na ausência de outros sinais.

Gatos:

Frequência indeterminada:	Aumento do apetite, aumento do peso Creatinina elevada ^b
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Emese, diarreia Anorexia, desidratação e letargia

^b em gatos com insuficiência renal no início do tratamento. Um aumento moderado nas concentrações de creatinina plasmática após a administração de inibidores da ECA é compatível com a redução da hipertensão glomerular induzida por estes agentes e 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 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

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,25 mg de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia nos cães, e numa dose mínima de 0,5 mg de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia nos gatos, de acordo com a seguinte tabela:

	Peso (kg)	Cardinefril 5 mg-Comprimidos revestidos por película	
		Dose padrão	Dose dupla
Cão	>5 – 10	0,5 comprimido	1 comprimido
Cão	>10 – 20	1 comprimido	2 comprimidos
Gato	2,5 - 5	0,5 comprimido	Não aplicável
Gato	> 5 - 10	1 comprimido	Não aplicável

Em cães a dose pode ser duplicada, continuando a ser administrada uma vez por dia, a uma dose mínima de 0,5 mg/kg, se for considerado clinicamente necessário e se o médico veterinário assim o aconselhar.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Nenhum.

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.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz e humidade.

Qualquer porção de comprimido não utilizado deve ser devolvido ao blister, mantido dentro da embalagem exterior.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade dos comprimidos fracionados: 24 horas

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou 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 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 utilizados.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico – veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º: 960/01/15DFVPT

Caixa de cartão com 1 blister (14 comprimidos)

Caixa de cartão com 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

01/2024

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

FATRO S. p. A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Itália

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIUM SANITATIS, S. L.

C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano

0150 Alava

Espanha

Distribuidor local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

Portugal

Tel: +351 21 304 12 30/1/2

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

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 selectivo 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 de campo clínicos, controlados com um placebo, em gatos com insuficiência renal crónica demonstraram que o medicamento veterinário reduziu significativamente os níveis de proteína na urina; este efeito é provavelmente mediado pela reduzida hipertensão glomerular e pelos efeitos benéficos sobre a membrana basal glomerular. O medicamento veterinário também aumentou o apetite dos gatos, especialmente em casos mais avançados.

Em contraste com outros inibidores da ECA, o benazeprilato é excretado igualmente pelas vias biliar e urinária nos cães e 85% pela via biliar e 15% pela via urinária nos gatos, e como tal não é necessário nenhum ajuste da dose do medicamento veterinário no tratamento de casos com insuficiência renal.

MVG