

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nelio 5 mg comprimidos para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Benazepril (sob a forma de cloridrato) 4,60 mg

(equivalente a cloridrato de benazepril 5,00 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Aroma a fígado de porco
Levedura
Lactose monoidratada
Croscarmelose sódica
Sílica coloidal anidra
Óleo de rícino hidrogenado
Celulose microcristalina

Comprimido bege em forma retangular de trevo riscado, divisível em duas ou quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

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

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:

A eficácia e a segurança do benazepril não foram estabelecidas em gatos de peso inferior a 2,5 kg.

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

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

Sabe-se que a enzima conversora de angiotensina (ECA) pode afetar o feto durante a gestação, nos seres humanos. As mulheres grávidas devem ter um cuidado especial para evitar a exposição oral accidental.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão accidental, 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

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, émise Anorexia, desidratação, letargia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Creatinina elevada ¹ Aumento do apetite, aumento do peso
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Aumento do apetite, aumento do peso

¹No início da terapêutica, em gatos com insuficiência renal crónica. Um aumento moderado na concentração de creatinina plasmática, após a administração de inibidores de 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 médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em animais reprodutores, gatas gestantes ou lactantes. O benazepril reduziu o peso do ovário/oviduto nas gatas sujeitas a uma administração diária de 10 mg/kg, durante 52 semanas. Efeitos embriotóxicos (malformação fetal do trato urinário) foram observados em estudos com animais de laboratório (ratos) em doses não tóxicas para a mãe.

Não administrar durante a gestação ou lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Nos seres humanos, a combinação de inibidores da ECA com drogas anti-inflamatórias não esteroides (AINEs) pode levar à redução da eficácia anti-hipertensiva ou a insuficiência renal.

A combinação do medicamento veterinário com outros agentes anti-hipertensivos (por exemplo, bloqueadores dos canais de cálcio, β -bloqueantes ou diuréticos), anestésicos ou sedativos, pode conduzir a efeitos hipotensivos adicionais. Assim, a administração concomitante de AINEs ou de 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, o triantereno ou a amilorida não podem ser excluídas. Recomenda-se a monitorização dos níveis plasmáticos de potássio quando se administra o medicamento veterinário em combinação com um diurético poupador de potássio, devido ao risco de hipercalemia.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral uma vez por dia, com ou sem alimentos.

A duração do tratamento é ilimitada.

Os comprimidos são palatáveis e são normalmente ingeridos voluntariamente pela maioria dos gatos.

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 de peso corporal, uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Em caso de administração de metade do comprimido: volte a colocar a metade restante do comprimido na embalagem "blister" e utilize-a para a próxima administração.

Instruções sobre como dividir o comprimido: colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado rasurado voltado para baixo (face convexa para cima). Com a ponta do dedo indicador, exercer uma leve pressão vertical no meio do comprimido para quebrá-lo ao longo de sua largura em metades.

Então, para obter quartos, exercer uma leve pressão no meio da metade com o dedo indicador para dividi-lo em duas partes.

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

O medicamento veterinário reduziu a contagem de eritrócitos em gatos normais, quando administrado em doses de 10 mg/kg de peso corporal, uma vez por dia, durante 12 meses. Este efeito não foi observado para as doses recomendadas, durante ensaios clínicos em gatos.

Pode ocorrer hipotensão transitória e reversível em casos de sobredosagem accidental. A terapêutica deve consistir na administração intravenosa de solução salina isotónica morna.

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 gatos, com mais de 95% de inibição da atividade e um efeito significativo (>90%) que persiste 24 horas após a sua administração. 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/creatinina na urina (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} 2 horas) e descem rapidamente à medida que a substância ativa é parcialmente metabolizada pelas enzimas hepáticas em benazeprilato. A biodisponibilidade sistémica é incompleta devido à absorção incompleta (<30%) e ao metabolismo de primeira passagem.

As concentrações máximas de benazeprilato (C_{max} de 110,0 ng/ml após uma dose de 0,65 mg/ kg de cloridrato de benazepril) são atingidas a T_{max} de 1h30.

As concentrações de benazeprilato decrescem bifasicamente: a fase inicial acelerada ($t_{1/2} = 2,4$ horas) representa a eliminação do fármaco livre, enquanto a fase terminal ($t_{1/2} = 29$ horas) 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.

A administração repetida do medicamento veterinário conduz a uma ligeira bioacumulação do benazeprilato ($R=1,36$ com $0,5$ mg/kg), sendo o estado estacionário atingido passados alguns dias.

O benazeprilato é excretado 85% por via biliar e 15% por via urinária. A depuração do benazeprilato não é afetada nos gatos com função renal comprometida e como tal não é necessário proceder a ajustes da dose do medicamento veterinário em caso de insuficiência renal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda:

Embalagem blister em Alumínio/Alumínio termossoldado com 10 comprimidos / blister: 1 ano.

Embalagem blister em Poliamida-Alumínio-Dessecante/Alumínio termossoldado com 10 comprimidos / blister: 2 anos.

Prazo de validade para os comprimidos uma vez divididos: 72 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C .

Conservar na embalagem original, para proteger da humidade.

Qualquer parte de comprimido não administrada deve ser recolocada no blister e administrada no prazo máximo de 72 horas.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem blister em Poliamida-Alumínio-Polivinilcloro/Alumínio termossoldado com 10 comprimidos / blister

Ou

Embalagem blister em Poliamida-Alumínio-Dessecante/Alumínio termossoldado com 10 comprimidos / blister

Caixa de cartão com 1 blister de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 2 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 3 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 5 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 20 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 50 blisters de 10 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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

137/02/09DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 5 de janeiro de 2009

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

04/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nelio 5 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Benazepril (sob a forma de cloridrato) 4,60 mg
(equivalente a cloridrato de benazepril 5,00 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos.
20 comprimidos.
30 comprimidos.
50 comprimidos.
100 comprimidos.
200 comprimidos.
500 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade para os comprimidos uma vez divididos: 72 horas.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem original, para proteger da humidade.

Qualquer parte de comprimido não administrada deve ser recolocada no blister e administrada no prazo máximo de 72 horas.

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



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

137/01/09DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nelio



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

5 mg de cloridrato de benazepril

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Nelio 5 mg comprimidos para gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Benazepril (sob a forma de cloridrato) 4,60 mg

(equivalente a cloridrato de benazepril 5,00 mg)

Comprimido bege em forma retangular de trevo riscado, divisível em duas ou quatro partes iguais.

3. Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

4. Indicações de utilização

Redução da proteinúria associada a insuficiência renal crónica.

5. Contraindicações

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

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

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

Não administrar durante a gestação ou lactação (ver secção: Advertências especiais).

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A eficácia e a segurança do benazepril não foram estabelecidas em gatos de peso inferior a 2,5 kg.

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

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

Sabe-se que a enzima conversora de angiotensina (ECA) pode afetar o feto durante a gestação, nos seres humanos. As mulheres grávidas devem ter um cuidado especial para evitar a exposição oral acidental.

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.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em animais reprodutores, gatas gestantes ou lactantes. O benazepril reduziu o peso do ovário/oviduto nas gatas sujeitas a uma administração diária de 10 mg/kg, durante 52 semanas. Efeitos embriotóxicos (malformação fetal do trato urinário) foram observados em estudos com animais de laboratório (ratos) em doses não tóxicas para a mãe.

Não administrar durante a gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Nos seres humanos, a combinação de inibidores da ECA com drogas anti-inflamatórias não esteroides (AINEs) pode levar à redução da eficácia anti-hipertensiva ou a insuficiência renal. A combinação do medicamento veterinário com outros agentes anti-hipertensivos (por exemplo, bloqueadores dos canais de cálcio, β -bloqueantes ou diuréticos), anestésicos ou sedativos, pode conduzir a efeitos hipotensivos adicionais. Assim, a administração concomitante de AINEs ou de outros medicamentos com um efeito hipotensivo deve ser considerada com precaução.

O seu médico veterinário pode recomendar que monitorize de perto a função renal e os sinais de hipotensão (letargia, fraqueza, etc.) e que os trate, se necessário.

As interações com diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona, o triantereno ou a amilorida não podem ser excluídas. O seu médico veterinário pode recomendar que monitorize os níveis plasmáticos de potássio quando se administra o medicamento veterinário em combinação com um diurético poupador de potássio, devido ao risco de hipercalemia (potássio elevado no sangue).

Sobredosagem:

Pode ocorrer hipotensão transitória e reversível em casos de sobredosagem acidental. A terapêutica deve consistir na administração intravenosa de solução salina isotónica morna.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Diarreia, émise (vómito), anorexia, desidratação, letargia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Creatinina elevada ¹
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Aumento do apetite, aumento do peso

¹No início da terapêutica, em gatos com insuficiência renal crónica. Um aumento moderado na concentração de creatinina plasmática, após a administração de inibidores de 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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administração oral.

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

Os comprimidos são palatáveis e são normalmente ingeridos voluntariamente pela maioria dos gatos.

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 de peso corporal, uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Os comprimidos são aromatizados e podem ser tomados espontaneamente pelos gatos, mas também podem ser administrados diretamente na boca do gato ou colocados na comida se necessário.

Em caso de administração de metade do comprimido: volte a colocar a metade restante do comprimido na embalagem "blister" e utilize-a para a próxima administração.

Instruções sobre como dividir o comprimido: colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado rasurado voltado para baixo (face convexa para cima). Com a ponta do dedo indicador, exercer uma leve pressão vertical no meio do comprimido para quebrá-lo ao longo de sua largura em metades.

Então, para obter quartos, exercer uma leve pressão no meio da metade com o dedo indicador para dividi-lo em duas partes.

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 na embalagem original, para proteger da humidade.

Prazo de validade para os comprimidos uma vez divididos: 72 horas.

Qualquer parte de comprimido não administrada deve ser recolocada no blister e administrada no prazo máximo de 72 horas.

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.

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 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

137/01/09DFVPT

Dimensão das embalagens:

Caixa de cartão com 1 blister de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 2 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 3 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 5 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 20 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 50 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2025

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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés – Portugal
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
França

17. Outras informações

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 gatos, com mais de 95% de inibição da atividade e um efeito significativo (>90%) que persiste 24 horas após a sua administração.

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/creatinina na urina (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.

Contrariamente aos outros inibidores da ECA, o benazeprilato é excretado 85% pela via biliar e 15% pela via urinária, e como tal não é necessário nenhum ajuste da dose do medicamento veterinário no tratamento de casos com insuficiência renal.