

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nelio 5 mg comprimidos para cães

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 de fígado de porco
Levedura
Lactose monoidratada
Croscarmelose sódica
Sílica coloidal anidra
Óleo de castor hidrogenado
Celulose microcristalina

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

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da insuficiência cardíaca congestiva.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer 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 existem.

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. No entanto, como é rotina em casos de insuficiência renal crónica, recomenda-se a monitorização da creatinina plasmática, da ureia e da contagem de eritrócitos durante a terapêutica.

A segurança e a eficácia do medicamento veterinário não foram estabelecidas em cães com peso inferior a 2,5 kg.

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 gravidez, 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, consultar imediatamente o médico e mostrar o rótulo ou o folheto informativo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Fadiga ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ¹ Incoordenação ¹ Creatinina elevada ²

¹ Transitória.

² No início da terapêutica, em cães 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, cadelas gestantes ou lactantes.

Efeitos embriotóxicos (malformação do trato urinário fetal) foram observados em testes com animais de laboratório (ratos) com doses não tóxicas para a mãe.

Não administrar durante a gestação ou lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

Nos seres humanos, a associação 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 deste 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 os sinais de hipotensão (letargia, fraqueza etc.) devem ser cuidadosamente monitorizados e tratados se necessário. As interações com diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona, triantereno ou amilorida não podem ser excluídas. Recomenda-se a monitorização dos níveis plasmáticos de potássio quando se administra este medicamento veterinário em combinação com um diurético poupador de potássio, devido ao risco de hipercaliemia.

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.

Cães:

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral a uma dose mínima de 0,25 mg (intervalo de 0,25-0,5) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal, uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	Dose padrão	Dose dupla
2,5-5	0,25 comprimido	0,5 comprimido
>5-10	0,5 comprimido	1 comprimido
>10-15	0,75 comprimido	1,5 comprimidos
>15-20	1 comprimido	2 comprimidos

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

A dose administrada uma vez por dia pode ser duplicada, com uma dose mínima de 0,5 mg/kg (intervalo de 0,5-1,0), se for considerado clinicamente necessário e aconselhado pelo médico veterinário.

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 no prazo máximo de 72 horas.

Os comprimidos são aromatizados e podem ser tomados espontaneamente pelos cães, mas também podem ser colocados diretamente na boca do cão, ou ser administrados com alimentos, se necessário. 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 cães normais quando administrado em doses de 150 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 cães.

Pode ocorrer hipotensão transitória e reversível em caso de sobredosagem acidental. 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 cães, com mais de 95% de inibição da atividade e um efeito significativo (>80%) que persiste 24 horas após a sua administração.

Este medicamento veterinário reduz a pressão sanguínea e o volume de carga em cães com insuficiência cardíaca congestiva.

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) e descem rapidamente à medida que o fármaco é parcialmente metabolizado pelas enzimas hepáticas em benazeprilato. A biodisponibilidade sistémica é incompleta (~13%) devido à absorção incompleta (38%) e ao metabolismo de primeira passagem.

As concentrações máximas de benazeprilato (C_{max} de 30 ng/ml após uma dose de 0,5 mg/kg de cloridrato de benazepril) são atingidas a T_{max} de 1,5 horas.

As concentrações de benazeprilato decrescem bifasicamente: a fase inicial acelerada (t_{1/2} = 1,7 horas) representa a eliminação do fármaco livre, enquanto a fase terminal (t_{1/2} = 19 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.

Não há nenhuma diferença significativa na farmacocinética do benazeprilato quando o cloridrato de benazepril é administrado a cães após jejum ou alimentados.

A administração repetida do medicamento veterinário conduz a uma ligeira bioacumulação do benazeprilato ($R=1,47$ com $0,5$ mg/kg), sendo o estado estacionário atingido passados alguns dias (4 dias).

O benazeprilato é excretado 54% por via biliar e 46% por via urinária. A depuração do benazeprilato não é afetada nos cães 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 Poliamida-Alumínio-Polivinilcloro / 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 .

De modo a proteger da humidade, conservar o(s) blister(es) na embalagem original.

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 5 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 25 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

171/01/09RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de maio 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.

50 comprimidos.

100 comprimidos.

250 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

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. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

De modo a proteger da humidade, conservar o(s) blister(es) na embalagem original.
Qualquer parte de comprimido não administrada deve ser recolocada no blister.

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"

Mantem 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

171/01/09RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

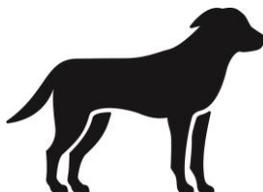
Lot {número}

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 cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

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

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

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Tratamento da insuficiência cardíaca congestiva.

5. Contraindicações

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

Não administrar em casos de hipotensão (pressão arterial baixa), hipovolemia (volume sanguíneo baixo), 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 a secção: Advertências especiais).

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

A segurança e a eficácia do medicamento veterinário não foram estabelecidas em cães com peso inferior a 2,5 kg.

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 gravidez, 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, consultar imediatamente o médico e mostrar o rótulo ou o folheto informativo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em animais reprodutores, cadelas gestantes ou lactantes.

Efeitos embriotóxicos (malformação do trato urinário fetal) foram observados em testes com animais de laboratório (ratos) com doses não tóxicas para a mãe.

Não administrar durante a gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, este medicamento veterinário foi administrado em combinação com digoxina, diuréticos, pimobendan e medicamentos veterinários antiarrítmicos sem interações adversas demonstráveis.

Nos humanos, a combinação de inibidores da ECA e AINEs (Anti-Inflamatórios Não Esteroides) pode conduzir a uma redução da eficácia anti-hipertensiva ou a função renal comprometida. A combinação deste 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 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, triantereno ou amilorida não podem ser excluídas. O seu médico veterinário pode recomendar uma monitorização dos níveis plasmáticos de potássio enquanto se administra este medicamento veterinário em combinação com diuréticos poupadores de potássio devido ao risco de hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue).

Sobredosagem:

O medicamento veterinário reduziu a contagem de eritrócitos em cães normais quando administrado em doses de 150 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 cães.

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

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Fadiga ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Vómitos ¹ , Incoordenação ¹ , Creatinina elevada ²

¹ Transitória.

² No início da terapêutica, em cães 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 do medicamento veterinário são aromatizados e são normalmente ingeridos voluntariamente pela maioria dos cães.

Cães:

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral a uma dose mínima de 0,25 mg (intervalo de 0,25-0,5) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal, uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	Dose padrão	Dose dupla
2,5-5	0,25 comprimido	0,5 comprimido
>5-10	0,5 comprimido	1 comprimido
>10-15	0,75 comprimido	1,5 comprimidos
>15-20	1 comprimido	2 comprimidos

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, a dose administrada uma vez por dia pode ser duplicada, com uma dose mínima de 0,5 mg/kg (intervalo de 0,5-1,0), se for considerado clinicamente necessário e aconselhado pelo médico veterinário. Siga sempre as instruções de dosagem dadas pelo médico veterinário.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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 no prazo máximo de 72 horas.

Os comprimidos são aromatizados e podem ser tomados espontaneamente pelos cães, mas também podem ser colocados diretamente na boca do cão, ou ser administrados com alimentos, se necessário.

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.

De modo a proteger da humidade, conservar o(s) blister(es) na embalagem original.

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 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

171/01/09RFVPT

Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão com 1 blister 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 25 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
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 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, com mais de 95% de inibição da atividade e um efeito significativo (>80%) que persiste 24 horas após a sua administração.

Este medicamento veterinário reduz a pressão sanguínea e o volume de enchimento cardíaco em cães com insuficiência cardíaca congestiva.

Contrariamente aos outros inibidores da ECA, o benazeprilato é igualmente excretado pelas vias biliar e urinária nos cães, e como tal não é necessário nenhum ajuste da dose do medicamento veterinário no tratamento de casos com insuficiência renal.