

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Benamix 6.25 mg/g pré-mistura para alimentação medicamentosa de gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Cloridrato de benazepril	6.25 mg.
equivalente a benazepril	5.76 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxianisol (E320)	0.2 mg
Sílica coloidal anidra	
Polisorbato 80	
Triglicéridos de cadeia média	

Suspensão branca a amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

De acordo com o Regulamento 2019/4, o rótulo do alimento medicamentoso deve incluir de forma simples, clara e facilmente compreensível todas as informações clínicas em negrito listadas nas secções 3.1 a 3.12.

3.1 Espécies-alvo

Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Redução da proteinúria associada à doença renal crónica.

3.3 Contraindicações

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

Não utilizar em casos de hipotensão, hipovolémia, hiponatremia ou insuficiência renal aguda. Não utilizar em casos de insuficiência cardíaca devido a estenose aórtica ou pulmonar. Não utilizar durante a gravidez ou aleitamento (ver secção 3.7.).

3.4 Advertências especiais

A absorção do alimento medicamentoso pode ser alterada em consequência da CKD, ou de outras doenças e deve ser monitorizada. Em caso de ingestão alimentar insuficiente, ou seja, inferior a 50% da ingestão alimentar prescrita durante mais de 7 dias consecutivos, a eficácia do tratamento não pode ser garantida e o animal deve ser apresentado a um médico veterinário, para investigar a causa desta ingestão diminuída de ração e aplicar o tratamento adequado. Os gatos que sofram de anorexia ou inapetência, não devem ser tratados com ração medicamentosa.

Para garantir uma melhor aceitação da nova ração e evitar problemas digestivos, pode ser implementada uma transição alimentar ao longo de alguns dias, de acordo com o critério do médico veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Se houver mais do que um gato a viver em casa, certifique-se de que apenas o gato para o qual este tratamento foi prescrito tem acesso a ração medicamentosa, e que o gato que está a ser tratado recebe a dose adequada (ou seja, quantidade de ração medicamentosa).

Não foram observadas evidências de toxicidade renal do benazepril durante os ensaios clínicos. No entanto, como é rotina em casos de doença renal crónica, recomenda-se a monitorização da creatinina plasmática, ureia e contagem de eritrócitos durante a terapêutica. A eficácia e a segurança do medicamento veterinário não foram estabelecidas em gatos com um peso corporal inferior a 2,5 kg.

A utilização de um inibidor do Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (RAAS) não é recomendada em gatos clinicamente desidratados ou que apresentem sinais de hipovolémia. Verifique e corrija a desidratação antes de utilizar estes medicamentos, caso contrário, a taxa de filtração glomerular pode cair drasticamente se estes medicamentos forem introduzidos antes de o gato doente estar adequadamente hidratado.

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

O alimento medicamentoso pode ser prejudicial quando ingerido por crianças.

Evite a ingestão accidental.

O alimento medicamentoso e o comedouro devem ser colocados fora do alcance e da vista das crianças. Em caso de ingestão oral accidental, procure imediatamente aconselhamento médico e mostre o rótulo do alimento medicamentoso ao médico.

Os inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) demonstraram afetar o feto. As mulheres grávidas e as mulheres em idade fértil devem ter especial cuidado para evitar qualquer exposição da pele ao alimento medicamentoso, incluindo a exposição oral devido ao contacto mão-boca.

Em caso de exposição accidental da pele ou ingestão accidental, lavar ou enxaguar abundantemente com água imediatamente, procurar aconselhamento médico e mostrar o rótulo do alimento medicamentoso ao médico.

A enzima conversora da angiotensina (ECA) pode causar reações de hipersensibilidade. Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao benazepril devem evitar o contacto. Em caso de reações de hipersensibilidade, procure aconselhamento médico e mostre o rótulo do alimento medicamentoso ao médico. Lave as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, Emese Anorexia, Desidratação, Letargia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Creatinina elevada¹ Aumento do apetite, Aumento de peso

¹ Em gatos com doença renal crónica, o medicamento veterinário pode aumentar as concentrações plasmáticas de creatinina no início da terapêutica. Um aumento moderado das concentrações de creatinina plasmática após a administração de inibidores da ECA é compatível com a redução da hipertensão glomerular induzida por estes agentes e, portanto, não é necessariamente motivo 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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:

O benazepril reduziu o peso dos ovários/ovidutos em gatas quando administrado diariamente na dose de 10 mg/kg de peso corporal durante 52 semanas. Foram observados efeitos embriotóxicos (malformação do trato urinário fetal) em ensaios com animais de laboratório (ratos) em doses maternas não tóxicas.

Não utilize durante a gravidez ou lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Em humanos, a combinação de inibidores da ECA e anti-inflamatórios não esteróides (AINE) pode levar a uma redução da eficácia anti-hipertensora ou a um comprometimento da função renal. A combinação do medicamento veterinário e de outros agentes anti-hipertensores (por exemplo, bloqueadores dos canais de cálcio, β -bloqueantes ou diuréticos), anestésicos ou sedativos pode levar a efeitos hipotensores aditivos. Assim, o uso concomitante de AINE, telmisartan ou outros medicamentos com efeito hipotensor deve ser considerado com precaução. A função renal e os sinais de hipotensão (letargia, fraqueza, etc.) devem ser monitorizados de perto e tratados conforme necessário.

As interações com diuréticos preservadores de potássio, como a espironolactona, o triamtereno ou a amilorida, não podem ser excluídas. Recomenda-se a monitorização dos níveis plasmáticos de potássio quando se utiliza o medicamento veterinário em combinação com um diurético poupador de potássio devido ao risco de hipercalemiemia.

3.9 Posologia e via de administração

Utilização na alimentação.

Só deve ser misturado na ração seca por um técnico de uma empresa de ração.

O medicamento veterinário é uma pré-mistura destinada ao fabrico de alimentos medicamentosos. Não administre o medicamento veterinário de outra forma que não seja misturado na ração por um fabricante autorizado de ração medicamentosa.

Instruções de mistura:

A barrica deve ser agitada durante cerca de 20 segundos antes da sua utilização.

O processo de incorporação deve consistir na incorporação de toda a barrica através de etapas simples de mistura realizadas em condições normais de temperatura.

A pré-mistura deve ser incorporada apenas por um processo de revestimento nesta fase de preparação das rações. Uma quantidade adequada de gordura e um agente palatável para gatos devem ser incorporados no revestimento exterior da ração. A pré-mistura não deve ser incorporada na ração durante a extrusão das rações ou por outro processo que não o revestimento.

Para garantir a vida útil de 12 meses após a incorporação na ração, recomenda-se que a ração medicamentosa seja embalada num saco com uma camada de alumínio e uma camada interior de polietileno PE e armazenada a uma temperatura não superior a 25 °C.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral após incorporação na ração, de modo a atingir uma dose mínima de 0,5 mg (intervalo 0,5 - 1,0) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal por dia. Para obter a dosagem correta, a concentração da pré-mistura na ração medicamentosa pode necessitar de ser ajustada adequadamente pelo técnico de rações, tendo em conta a energia metabolizável da ração.

No caso de o medicamento veterinário ser misturado a uma taxa de incorporação de 72 mg de benazepril por kg de ração numa ração apropriada para doentes renais, com uma energia metabolizável de 416 kcal/100 g, a tabela de recomendação de alimentação pode ser a seguinte:

Peso Corporal (PC) (kg)	Intervalo de alimentação diária (g/dia) dependendo da condição corporal e da atividade do gato*
2.5 - 2.9	25 - 35
3.0 - 3.4	25 - 35

3.5 - 3.9	30 - 45
4.0 - 4.4	35 - 50
4.5 - 4.9	40 - 55
5.0 - 5.4	45 - 60
5.5 - 5.9	50 - 65
6.0 - 6.4	55 - 75
6.5 - 6.9	60 - 80
7.0 - 7.4	65 - 85
7.5 - 7.9	70 - 90
8.0 - 8.4	75 - 95
8.5 - 8.9	80 - 105
9.0 - 9.4	80 - 110
9.5 - 9.9	85 - 115
10.0 - 10.4	90 - 120

* para gatos adultos castrados de interior com PC ótimo: a ração recomendada é de 9 g/kg PC/dia

A ingestão de ração medicamentosa depende do peso corporal, da atividade e da condição corporal do animal.

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

O benazepril reduziu a contagem de eritrócitos em gatos normais quando administrado na dose de 10 mg/kg de peso corporal uma vez por dia durante 12 meses, mas este efeito não foi observado na dose recomendada durante os ensaios clínicos em gatos. **Pode ocorrer hipotensão reversível transitória em casos de sobredosagem acidental.** A terapêutica deve consistir na infusão 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* no seu metabolito ativo, o benazeprilato. O benazeprilato é um inibidor altamente potente e seletivo da enzima de conversão da angiotensina (IECA), prevenindo assim a conversão da angiotensina I inativa em angiotensina II ativa e, por conseguinte, reduzindo também a síntese de aldosterona. Desta forma, bloqueia os efeitos mediados pela angiotensina II e pela aldosterona, incluindo a vasoconstrição das artérias e veias, a retenção de sódio e água pelos rins e os efeitos de remodelação (incluindo hipertrofia cardíaca patológica e alterações renais degenerativas).

Em gatos com insuficiência renal experimental, o benazepril normalizou a pressão capilar glomerular elevada e reduziu a pressão arterial sistémica. A redução da hipertensão glomerular pode atrasar a progressão da doença renal através da inibição de danos adicionais nos rins. Estudos clínicos de campo controlados por placebo em gatos com doença renal crónica (CKD) demonstraram que o benazepril reduziu significativamente os níveis de proteína na urina e a relação proteína/creatinina na urina (UPC); este efeito é provavelmente mediado pela redução da hipertensão glomerular e efeitos benéficos na membrana glomerular basal.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de cloridrato de benazepril (pró-fármaco) através da ração, os níveis máximos de benazepril são atingidos entre 3 a 5 horas nos gatos e diminuem rapidamente, uma vez que é parcialmente metabolizado pelas enzimas hepáticas em benazeprilato.

Na literatura, após a administração de um comprimido na dose de 1 mg/kg de cloridrato de benazepril, 23% da dose de benazepril é absorvida e 13% desta fração absorvida é metabolizada em benazeprilato. A biodisponibilidade sistémica do benazeprilato é, portanto, de 3%.

O benazepril e o benazeprilato estão amplamente ligados às proteínas plasmáticas (>80%) e, nos tecidos, encontram-se principalmente no fígado e nos rins.

O benazeprilato é excretado 85% pela via biliar e 15% pela via urinária. A depuração do benazeprilato não é afetada em gatos com insuficiência renal e, por isso, não é necessário um ajuste da dose do medicamento veterinário em casos de insuficiência renal.

Após a administração de 0,5 mg/kg de cloridrato de benazepril através da ração, são atingidas concentrações máximas de benazeprilato (C_{max}) de cerca de 16 ng/ml com um T_{max} de cerca de 13 horas.

Quando administrado através da ração, não foi demonstrado qualquer efeito da velocidade de consumo da ração (inferior a 30 minutos ou no período de 24 horas) nas concentrações plasmáticas e nos parâmetros farmacocinéticos.

As concentrações de benazeprilato diminuem bifasicamente: a fase rápida inicial ($t_{1/2}$ entre 1 e 3 horas) representa a eliminação do fármaco livre, enquanto a fase terminal ($t_{1/2}$ entre 12 e 27 horas) reflete a libertação do benazeprilato que estava ligado à ECA, principalmente nos tecidos.

Administrações repetidas de cloridrato de benazepril via ração levam a uma ligeira bioacumulação de benazeprilato ($R=1,5$ em gatos com 0,5 mg/kg/dia), sendo o estado de equilíbrio atingido em 2,5 dias.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente.
Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 12 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Barrica em plástico (polietileno de alta densidade) fechado por uma tampa de rosca em plástico (tampa em polipropileno com um anel de inviolabilidade e um selo em polietileno).

Tamanho da embalagem:

Barrica de plástico de 5 L contendo 4,23 L (ou 4,032 kg).

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

VIRBAC.

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

AIM n.º 1695/01/25DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

07/04/2025.

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

Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Benamix 6.25 mg/g pré-mistura para alimentação medicamentosa de gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de benazepril 6.25 mg/g.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Barrica de plástico de 5 L contendo 4,23 L (ou 4,032 kg).

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização na alimentação.
Só deve ser misturado na ração seca por um técnico de uma empresa de ração.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente.
Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 12 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

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

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1695/01/25DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Benamix 6.25 mg/g pré-mistura para alimentação medicamentosa de gatos.

2. Composição

Cada g contém:

Substância ativa:

Cloridrato de benazepril	6.25 mg.
Equivalente a benazepril	5.76 mg.

Excipientes:

Butil-hidroxianisol (E320)	0.2 mg.
----------------------------	---------

Suspensão branca a amarela.

3. Espécies-alvo

Gatos.

4. Indicações de utilização

Redução da proteinúria associada à doença renal crónica.

5. Contraindicações

Não utilizar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.
Não utilizar em casos de hipotensão, hipovolémia, hiponatremia ou insuficiência renal aguda.
Não utilizar em casos de insuficiência cardíaca devido a estenose aórtica ou pulmonar.
Não utilizar durante a gravidez ou a lactação.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A absorção do alimento medicamentoso pode ser alterada em consequência da CKD, ou de outras doenças e deve ser monitorizada. Em caso de ingestão alimentar insuficiente, ou seja, inferior a 50% da ingestão alimentar prescrita durante mais de 7 dias consecutivos, a eficácia do tratamento não pode ser garantida e o animal deve ser apresentado a um médico veterinário, para investigar a causa desta ingestão diminuída de ração e aplicar o tratamento adequado. Os gatos que sofram de anorexia ou inapetência, não devem ser tratados com ração medicamentosa.

Para garantir uma melhor aceitação da nova ração e evitar problemas digestivos, pode ser implementada uma transição alimentar ao longo de alguns dias, de acordo com o critério do médico veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Se houver mais do que um gato a viver em casa, certifique-se de que apenas o gato para o qual este tratamento foi prescrito tem acesso a ração medicamentosa, e que o gato que está a ser tratado recebe a dose adequada (ou seja, quantidade de ração medicamentosa).

Não foram observadas evidências de toxicidade renal do benazepril durante os ensaios clínicos, no entanto, como é rotina em casos de doença renal crónica, recomenda-se a monitorização da creatinina plasmática, ureia e contagem de eritrócitos durante a terapêutica. A eficácia e a segurança do medicamento veterinário não foram estabelecidas em gatos com um peso corporal inferior a 2,5 kg.

A utilização de um inibidor do Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (RAAS) não é recomendada em gatos clinicamente desidratados ou que apresentem sinais de hipovolémia. Verifique e corrija a desidratação antes de utilizar estes medicamentos, caso contrário, a taxa de filtração glomerular pode cair drasticamente se estes medicamentos forem introduzidos antes de o gato doente estar adequadamente hidratado.

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

O alimento medicamentoso pode ser prejudicial quando ingerido por crianças.

Evite a ingestão acidental.

O alimento medicamentoso e o comedouro devem ser colocados fora do alcance e da vista das crianças. Em caso de ingestão oral acidental, procure imediatamente aconselhamento médico e mostre o rótulo do alimento medicamentoso ao médico.

Os inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) demonstraram afetar o feto.

As mulheres grávidas e as mulheres em idade fértil devem ter especial cuidado para evitar qualquer exposição da pele ao alimento medicamentoso, incluindo a exposição oral devido ao contacto mão-boca.

Em caso de exposição acidental da pele ou ingestão acidental, lavar ou enxaguar abundantemente com água imediatamente, procurar aconselhamento médico e mostrar o rótulo do alimento medicamentoso ao médico.

A enzima conversora da angiotensina (ECA) pode causar reações de hipersensibilidade.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida ao benazepril devem evitar o contacto.

Em caso de reações de hipersensibilidade, procure aconselhamento médico e mostre o rótulo do alimento medicamentoso ao médico.

Lave as mãos após a utilização.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a reprodução, a gestação e a lactação.

O benazepril reduziu o peso dos ovários/ovidutos em gatas quando administrado diariamente na dose de 10 mg/kg de peso corporal durante 52 semanas. Foram observados efeitos embriotóxicos (malformação do trato urinário fetal) em ensaios com animais de laboratório (ratos) em doses maternas não tóxicas.

Não utilize durante a gravidez ou a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Em humanos, a combinação de inibidores da ECA e anti-inflamatórios não esteróides (AINE) pode levar a uma redução da eficácia anti-hipertensora ou a um comprometimento da função renal. A combinação do medicamento veterinário e de outros agentes anti-hipertensores (por exemplo, bloqueadores dos canais de cálcio, β -bloqueantes ou diuréticos), anestésicos ou sedativos pode levar a efeitos hipotensores aditivos. Assim, o uso concomitante de AINE, telmisartan ou outros medicamentos com efeito hipotensor deve ser considerado com precaução. A função renal e os sinais de hipotensão (letargia, fraqueza, etc.) devem ser monitorizados de perto e tratados conforme necessário.

As interações com diuréticos preservadores de potássio, como a espironolactona, o triamtereno ou a amilorida, não podem ser excluídas. Recomenda-se a monitorização dos níveis plasmáticos de potássio quando se utiliza o medicamento veterinário em combinação com um diurético poupador de potássio devido ao risco de hipercalemiemia.

Sobredosagem:

O benazepril reduziu a contagem de eritrócitos em gatos normais quando administrado na dose de 10 mg/kg de peso corporal uma vez por dia durante 12 meses, mas este efeito não foi observado na dose recomendada durante os ensaios clínicos em gatos. Pode ocorrer hipotensão reversível transitória em casos de sobredosagem accidental. A terapêutica deve consistir na infusão intravenosa de solução salina isotónica morna.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, Emese Anorexia, Desidratação, Letargia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Creatinina elevada ¹ Aumento do apetite, Aumento de peso

¹ Em gatos com doença renal crónica, o medicamento veterinário pode aumentar as concentrações plasmáticas de creatinina no início da terapêutica. Um aumento moderado das concentrações de creatinina plasmática após a administração de inibidores da ECA é compatível com a redução da hipertensão glomerular induzida por estes agentes e, portanto, não é necessariamente motivo 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

Utilização na alimentação.

Só deve ser misturado na ração seca por um técnico de uma empresa de ração.

O medicamento veterinário é uma pré-mistura destinada ao fabrico de alimentos medicamentosos. Não administre o medicamento veterinário de outra forma que não seja misturado na ração por um fabricante autorizado de ração medicamentosa.

Instruções de mistura:

A barrica deve ser agitada durante cerca de 20 segundos antes da sua utilização.

O processo de incorporação deve consistir na incorporação de toda a barrica através de etapas simples de mistura realizadas em condições normais de temperatura. A pré-mistura deve ser incorporada apenas por um processo de revestimento nesta fase de preparação das rações. Uma quantidade adequada de gordura e um agente palatável para gatos devem ser incorporados no revestimento exterior da ração. A pré-mistura não deve ser incorporada na ração durante a extrusão das rações ou por outro processo que não o revestimento.

Para garantir a vida útil de 12 meses após a incorporação na ração, recomenda-se que a ração medicamentosa seja embalada num saco com uma camada de alumínio e uma camada interior de polietileno PE e armazenada a uma temperatura não superior a 25 °C.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral após incorporação na ração, de modo a atingir uma dose mínima de 0,5 mg (intervalo 0,5 - 1,0) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal por dia. Para obter a dosagem correta, a concentração da pré-mistura na ração medicamentosa pode necessitar de ser ajustada adequadamente pelo técnico de rações, tendo em conta a energia metabolizável da ração.

No caso de o medicamento veterinário ser misturado a uma taxa de incorporação de 72 mg de benazepril por kg de ração numa ração apropriada para doentes renais, com uma energia metabolizável de 416 kcal/100 g, a tabela de recomendação de alimentação pode ser a seguinte:

Peso Corporal (PC) (kg)	Intervalo de alimentação diária (g/dia) dependendo da condição corporal e da atividade do gato*
2.5 - 2.9	25 - 35
3.0 - 3.4	25 - 35
3.5 - 3.9	30 - 45
4.0 - 4.4	35 - 50
4.5 - 4.9	40 - 55
5.0 - 5.4	45 - 60
5.5 - 5.9	50 - 65
6.0 - 6.4	55 - 75
6.5 - 6.9	60 - 80
7.0 - 7.4	65 - 85
7.5 - 7.9	70 - 90

8.0 - 8.4	75 - 95
8.5 - 8.9	80 - 105
9.0 - 9.4	80 - 110
9.5 - 9.9	85 - 115
10.0 - 10.4	90 - 120

* para gatos adultos castrados de interior com PC ótimo: a ração recomendada é de 9 g/kg PC/dia. A ingestão de ração medicamentosa depende do peso corporal, da atividade e da condição corporal do animal.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário é uma pré-mistura destinada ao fabrico de alimentos medicamentosos. Não administre o medicamento veterinário de outra forma que não seja misturado na ração por um fabricante autorizado de ração medicamentosa.

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral após incorporação na ração, de modo a atingir uma dose mínima de 0,5 mg (intervalo 0,5 - 1,0) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal por dia.

A ingestão de ração medicamentosa depende do peso corporal e da condição corporal do animal.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente. Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 12 meses.

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

AIM n.º 1695/01/25DFVPT.

Barrica de plástico de 5 L contendo 4,23 L (ou 4,032 kg).

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:
VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

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

<17. Outras informações>