

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Benakor 20 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Cloridrato de benazepril 20 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Colorcon Pigment Orange 23069 (óxidos de ferro, E172)	8 mg
Celulose microcristalina (E460)	
Lactose anidra	
Sílica coloidal anidra (E551)	
Ciclamato de sódio (E952)	
Carboximetilamido sódico tipo A	
Estearato de magnésio (E470b)	

Comprimidos divisíveis alongados, cor-de-laranja, com ranhura para dividir nos dois lados.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de insuficiência cardíaca congestiva.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso 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 de débito cardíaco devido a estenose pulmonar ou aórtica.
Não administrar durante a gestação ou lactação (secção 3.7).

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

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 ECA afetam o feto durante a gestação em humanos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ^a Fadiga Incoordenação
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Níveis elevados de creatinina ^b

^a Transitórios.

^b Em cães com insuficiência renal crónica. 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. Como tal, não é necessariamente uma razão para interromper a terapêutica na ausência de outros sinais.

Em ensaios clínicos com dupla ocultação em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o cloridrato de benazepril foi bem tolerado, com uma incidência de reações adversas menor do que a observada em cães tratados com um placebo.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter as respetivas informações de contacto, consulte 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 determinada durante a gestação ou lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratas revelaram a ocorrência de efeitos embriotóxicos (malformação do trato urinário fetal) com doses maternas não tóxicas.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o cloridrato de benazepril foi administrado em combinação com digoxina, diuréticos, pimobendan e medicamentos veterinários antiarrítmicos sem interações adversas demonstráveis.

Em humanos, a combinação de inibidores da ECA e Anti-Inflamatórios Não-Esteroides (AINEs) pode conduzir a uma redução da eficácia anti-hipertensiva ou função renal diminuída. A combinação do cloridrato de benazepril 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 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, triamterene ou amiloride não podem ser excluídas. Recomenda-se uma monitorização dos níveis plasmáticos de potássio quando se está a administrar o cloridrato de benazepril em combinação com um diurético poupador de potássio devido ao risco de hipercalemia.

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 (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)	Comprimidos de 20 mg	
	Dose padrão	Dose dupla
> 20 – 40	0,5 comprimido	1 comprimido
> 40 – 80	1 comprimido	2 comprimidos

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

No caso de usar metades de comprimidos: guardar a metade restante do comprimido dividido no blíster e conservar em local seco a temperaturas inferiores a 25 °C. Administrar a metade restante do comprimido na dose seguinte.

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

O cloridrato de benazepril reduziu a contagem de eritrócitos em cães normais com doses de 150 mg/kg de peso corporal uma vez por dia durante 12 meses, mas este efeito não foi observado com a dose recomendada durante ensaios clínicos em cães.

Pode ocorrer hipotensão transitória e reversível em casos de sobredosagem accidental. 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 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% da inibição no pico do efeito e atividade significativa (> 80% em cães) 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de cloridrato de benazepril, os níveis máximos de benazepril são rapidamente atingidos (T_{max} 1,1 horas em cães) e descem rapidamente à medida que o fármaco é parcialmente metabolizado pelas enzimas hepáticas em benazeprilato. A biodisponibilidade sistémica está incompleta (~13% em cães) devido à absorção incompleta (38% em cães) e devido ao metabolismo de primeira passagem. Nos cães, as concentrações máximas de benazeprilato (C_{max} de 384,16 ng/ml após uma dose de 1,6 mg/kg de cloridrato de benazepril) são atingidas com um T_{max} de 1,1 horas.

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

benazepril leva a uma ligeira bioacumulação do benazeprilato ($R=1,47$ nos cães), 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. 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 cloridrato de benazepril 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:

Blister de PVC/PE/PVDC e alumínio: 15 meses.

Blister de Alumínio/Alumínio: 3 anos.

As metades dos comprimidos devem ser utilizadas no prazo de um dia.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Mantenha as metades dos comprimidos no blister original dentro da embalagem original.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de PVC/PE/PVDC e folha de alumínio

Caixa de cartão com 1, 2, 3, 4, 5, 6 ou 7 blisters de 14 comprimidos.

ou

Blister de Alumínio/Folha de alumínio

Caixa de cartão com 1, 2, 3, 4, 5, 6 ou 7 blisters de 14 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

Dechra Regulatory B.V.

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

151/02/09DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09 de março 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

Benakor 20 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Cloridrato de benazepril 20 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

14 comprimidos
28 comprimidos
42 comprimidos
56 comprimidos
70 comprimidos
84 comprimidos
98 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

As metades dos comprimidos devem ser administradas no prazo de um dia.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Mantenha as metades dos comprimidos no blister original dentro da embalagem original.

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

151/02/09DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Bolha

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Benakor



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de benazepril: 20 mg/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Benakor 20 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Cloridrato de benazepril 20 mg

Excipientes:

Colorcon Pigment Orange 23069 (óxidos de ferro, E172) 8 mg

Comprimidos divisíveis alongados, cor-de-laranja, com ranhura para dividir nos dois lados.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).



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.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa cloridrato de benazepril ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de hipotensão (pressão arterial baixa), hipovolemia (volume sanguíneo baixo), hiponatremia (baixo teor 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 a cadelas gestantes ou lactantes porque a segurança do cloridrato de benazepril não está estabelecida durante a gestação ou lactação desta espécie.

6. Advertências especiais

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.

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 rótulo ou o folheto informativo.

As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar exposição oral acidental porque sabe-se que os inibidores da ECA afetam o feto durante a gestação em humanos.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação ou lactação. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas gestantes ou lactantes.

Os estudos de laboratório efetuados em ratas revelaram a ocorrência de efeitos embriotóxicos (malformação do trato urinário fetal) com doses maternas não tóxicas.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em animais reprodutores.

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 cloridrato de benazepril tem sido administrado em combinação com digoxina, diuréticos, pimobendan e medicamentos veterinários antiarrítmicos sem evidências de reações adversas associadas.

Nos humanos, a combinação de inibidores da ECA e AINEs (Anti-Inflamatórios Não Esteroides) pode conduzir a uma redução da eficácia anti-hipertensiva ou 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 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, 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 hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue).

Sobredosagem:

O cloridrato de benazepril reduziu a contagem de eritrócitos em cães normais com doses de 150 mg/kg de peso corporal uma vez por dia durante 12 meses, mas este efeito não foi observado com a dose recomendada durante ensaios clínicos em cães.

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

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ^a Fadiga Incoordenação
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Níveis elevados de creatinina ^b

^a Transitórios.

^b Em cães com insuficiência renal crónica. 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. Como tal, não é necessariamente uma razão para interromper a terapêutica na ausência de outros sinais.

Em ensaios clínicos com dupla ocultação em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o cloridrato de benazepril foi bem tolerado, com uma incidência de reações adversas menor do que a observada em cães tratados com um placebo.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Via oral.

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

Nos cães, o medicamento veterinário pode ser administrado por via oral numa 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)	Comprimidos de 20 mg	
	Dose padrão	Dose dupla
> 20 – 40	0,5 comprimido	1 comprimido
> 40 – 80	1 comprimido	2 comprimidos

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

No caso de usar metades de comprimidos: guardar a metade restante do comprimido dividido no blister e conservar em local seco a temperaturas inferiores a 25 ° C. Administrar a metade restante do comprimido na dose seguinte.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Exclusivamente para uso veterinário.
Exclusivamente para administração oral.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.
Conservar na embalagem de origem.

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

As metades dos comprimidos devem ser utilizadas no prazo de um dia.
Mantenha as metades dos comprimidos no blister original dentro da embalagem original.

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

151/02/09DFVPT

Blister de PVC/PE/PVDC e folha de alumínio
Caixa de cartão com 1, 2, 3, 4, 5, 6 ou 7 blisters de 14 comprimidos.
ou

Blister de Alumínio/Folha de alumínio
Caixa de cartão com 1, 2, 3, 4, 5, 6 ou 7 blisters de 14 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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42,
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10 436 Rakov Potok
Croácia

¹No folheto impresso constarão apenas o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em questão.

17. Outras informações

MVG