

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ARIXIL vet 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido contém:

Substância Ativa:

Benazepril 4,6 mg
(na forma de cloridrato)
(equivalente a cloridrato de benazepril) 5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Núcleo do comprimido	
Celulose microcristalina	
Lactose monohidrato	
Povidona	
Amido de milho	
Sílica coloidal anidra	
Estearato de magnésio	
Revestimento	
Dióxido de titânio (E171)	1,929 mg
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,117 mg
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,014 mg
Oxido de ferro preto (E172)	0,004 mg
Hipromelose	
Macrogol 8000	

Os comprimidos podem ser divididos em duas metades.

Comprimidos beges, oblongos, divisíveis, biconvexos com ranhura.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães: tratamento de insuficiência cardíaca congestiva.

Gatos: redução da proteinúria associada à insuficiência renal crónica.

3.3 Contraindicações

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

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

Não administrar em casos de hipotensão, hipovolemia, hiponatremia ou insuficiência renal aguda.

Não administrar durante a gestação ou lactação (ver secção 3.7).

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

A eficácia e a segurança de medicamento veterinário não foram estabelecidas em cães e gatos com menos de 2,5 kg de peso corporal.

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

As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar exposição oral acidental, uma vez que se verificou que os inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) afetam o feto durante a gestação em seres humanos.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, vômitos ¹ Anorexia, fadiga ¹
Muito raros	Creatinina elevada ²

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Falta de coordenação ¹
---	-----------------------------------

¹ Transitórios.

² Em cães com insuficiência renal crónica, o medicamento veterinário pode aumentar as concentrações de creatinina plasmática no início do tratamento. Um aumento moderado nas concentrações de creatinina plasmática após a administração de inibidores da ECA é compatível com a redução na 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 medicamento veterinário foi bem tolerado, com uma incidência de reações adversas menor do que a observada em cães tratados com um placebo.

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, vômitos 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 insuficiência renal crónica, o medicamento veterinário pode aumentar as concentrações de creatinina plasmática no início do tratamento. Um aumento moderado nas concentrações de creatinina plasmática após a administração de inibidores da ECA é compatível com a redução na hipertensão glomerular induzida por estes agentes, 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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães e gatos reprodutores, gestantes ou lactantes.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

Foram observados efeitos embriotóxicos (malformação do trato urinário fetal), em testes com animais de laboratório (ratos) com doses maternas não tóxicas.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

O medicamento veterinário reduziu o peso do ovário/ oviduto em gatas quando administrado diariamente durante 52 semanas em doses de 10 mg/kg.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

Nos seres 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 medicamento veterinário e outros agentes anti-hipertensivos (por ex. bloqueadores dos canais de cálcio, antagonistas beta bloqueadores 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 medicamento veterinário 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 por via oral, uma vez por dia, com ou sem alimento.

Cães:

A dose é 0,23 mg de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia, que corresponde a 0,25 mg de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	Número de comprimidos
> 5 - 10	0,5
>10 - 20	1

A dose pode ser duplicada, continuando a ser administrada uma vez por dia, se for considerado clinicamente necessário e mediante recomendação do médico veterinário.

Gatos:

A dose é 0,46 mg de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia, que corresponde a 0,50 mg de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal por dia, de acordo com a seguinte tabela:

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

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

O medicamento veterinário reduziu a contagem de eritrócitos em gatos normais em doses de 10 mg/kg de peso corporal, uma vez por dia durante 12 meses e 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 para as doses recomendadas durante ensaios clínicos em gatos e cães.

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QC09AA07.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de benazepril é um pró-fármaco hidrolisado *in vivo* 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, 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.

Em gatos com insuficiência renal experimental, o benazepril 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 da inibição de lesões adicionais nos rins. Estudos clínicos de campo, controlados com um placebo, realizados em gatos com insuficiência renal crónica (IRC) demonstraram que o benazepril reduziu significativamente os níveis de proteína na urina e o rácio de proteína na urina para creatinina (UPC); este efeito é provavelmente mediado pela redução da hipertensão glomerular e pelos efeitos benéficos sobre a membrana basal glomerular.

Não foram observados efeitos de benazepril na sobrevivência de gatos com IRC, mas o benazepril 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} 0,5 horas em cães e no período de 2 horas em gatos) 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, <30% em gatos) e devido ao metabolismo de primeira passagem.

Nos cães, as concentrações máximas de benazeprilato (C_{max} de 40,9 ng/ml após uma dose de 0,5 mg/kg de cloridrato de benazepril) são atingidas com um T_{max} de 1,5 horas.

Nos gatos, as concentrações máximas de benazeprilato (C_{max} de 198,7 ng/ml após uma dose de 0,5 mg/kg de cloridrato de benazepril) são atingidas com um T_{max} de 1 hora.

As concentrações de benazeprilato declinam bifasicamente: a fase inicial ($t_{1/2} = 1,7$ horas nos cães e $t_{1/2} = 2,4$ horas nos gatos) representa a eliminação do fármaco livre, enquanto a fase terminal ($t_{1/2} = 12,4$ horas nos cães e $t_{1/2} = 13,9$ horas nos gatos) reflete a libertação do benazeprilato ligado à ECA, principalmente nos tecidos.

O benazepril e o benazeprilato estão extensivamente ligados às proteínas plasmáticas (85-90%) e nos tecidos encontram-se principalmente no fígado e nos rins.

Não existe diferença significativa na farmacocinética do benazeprilato quando o cloridrato de benazepril é administrado a cães alimentados ou em jejum. A administração repetida do medicamento veterinário leva a uma ligeira bioacumulação do benazeprilato ($R = 1,47$ nos cães e $R = 1,36$ nos gatos com 0,5 mg/kg), sendo o estado estacionário atingido passados alguns dias (4 dias nos cães).

O benazeprilato é excretado 54% por via biliar e 46% por via urinária nos cães e 85% por via biliar e 15% por via urinária nos gatos. A depuração do benazeprilato não é afetada nos cães ou gatos com função renal comprometida e como tal não é necessário proceder a ajustes da dose do medicamento veterinário em nenhuma das espécies em caso de insuficiência renal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade das metades do comprimido: 24 horas.

Recolocar os comprimidos fracionados no blister e administrar no prazo de 1 dia.

O blister deverá ser mantido dentro da caixa de cartão.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Conservar em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de película transparente de PVC/PE/PVDC e película de alumínio contendo 14 comprimidos.

Caixa de cartão com:

- 1 blister (14 comprimidos).
- 2 blisters (28 comprimidos).
- 4 blisters (56 comprimidos).
- 10 blisters (140 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria S.A.

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

1214/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de outubro de 2018.

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

07/2026

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

ARIXIL vet 5 mg comprimidos revestidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido revestido contém:

Benazepril	4,6 mg
(na forma de cloridrato)	
(equivalente a cloridrato de benazepril)	5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

14 comprimidos
28 comprimidos
56 comprimidos
140 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar em local seco.

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

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

Industrial Veterinaria S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1214/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Blisters}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ARIXIL vet

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloridrato de benazepril, 5 mg.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

ARIXIL vet 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos

2. Composição

Cada comprimido revestido contém:

Substância Ativa:

Benazepril 4,6 mg
(na forma de cloridrato)
(equivalente a cloridrato de benazepril) 5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Dióxido de titânio (E171)	1,929 mg
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,117 mg
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,014 mg
Oxido de ferro preto (E172)	0,004 mg

Os comprimidos podem ser divididos em duas metades.
Comprimidos beges, oblongos, divisíveis, biconvexos com ranhura.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Cães: tratamento de insuficiência cardíaca congestiva.

Gatos: redução da proteinúria associada à insuficiência renal crónica.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em casos de insuficiência de débito cardíaco devido a estenose pulmonar ou aórtica.
Não administrar em casos de hipotensão, hipovolemia, hiponatremia ou insuficiência renal aguda.
Não administrar durante a gestação ou lactação (ver secção 6).

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

A eficácia e a segurança de medicamento veterinário não foram estabelecidas em cães e gatos com menos de 2,5 kg de peso corporal.

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

As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar exposição oral accidental, uma vez que se verificou que os inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) afetam o feto durante a gestação em seres humanos.

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.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães e gatos reprodutores, gestantes ou lactantes.

Foram observados efeitos embriotóxicos (malformação do trato urinário fetal), em testes com animais de laboratório (ratos) com doses maternas não tóxicas.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

O medicamento veterinário reduziu o peso do ovário/ oviduto em gatas quando administrado diariamente durante 52 semanas em doses de 10 mg/kg.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Nos seres 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 medicamento veterinário e outros agentes anti-hipertensivos (por ex. bloqueadores dos canais de cálcio, antagonistas beta bloqueadores 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 medicamento veterinário em combinação com um diurético poupador de potássio devido ao risco de hipercalemia.

Sobredosagem:

O medicamento veterinário reduziu a contagem de eritrócitos em gatos normais em doses de 10 mg/kg de peso corporal, uma vez por dia durante 12 meses e 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 para as doses recomendadas durante ensaios clínicos em gatos e cães.

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

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, vômitos ¹ Anorexia, fadiga ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Creatinina elevada ² Falta de coordenação ¹

¹ Transitórios

² Em cães com insuficiência renal crónica, o medicamento veterinário pode aumentar as concentrações de creatinina plasmática no início do tratamento. Um aumento moderado nas concentrações de creatinina plasmática após a administração de inibidores da ECA é compatível com a redução na 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 medicamento veterinário foi bem tolerado, com uma incidência de reações adversas menor do que a observada em cães tratados com um placebo.

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Diarreia, vômitos 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 insuficiência renal crónica, o medicamento veterinário pode aumentar as concentrações de creatinina plasmática no início do tratamento. Um aumento moderado nas concentrações de creatinina plasmática após a administração de inibidores da ECA é compatível com a redução na hipertensão glomerular induzida por estes agentes, 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

Via oral.

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

Cães:

A dose é 0,23 mg de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia, que corresponde a 0,25 mg de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	Número de comprimidos
> 5 - 10	0,5
>10 - 20	1

A dose pode ser duplicada, continuando a ser administrada uma vez por dia, se for considerado clinicamente necessário e mediante recomendação do médico veterinário.

Gatos:

A dose é 0,46 mg de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia, que corresponde a 0,50 mg de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal por dia, de acordo com a seguinte tabela:

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não existentes.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Conservar em local seco.

Recolocar os comprimidos fracionados no blister e administrar no prazo de 1 dia.

Não administrar 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.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade das metades do comprimido: 24 horas.

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 nº 1214/01/18DFVPT.

Tamanhos das embalagens:

Caixa de cartão com:

- 1 blister (14 comprimidos).
- 2 blisters (28 comprimidos).
- 4 blisters (56 comprimidos).
- 10 blisters (140 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2026

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:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Espanha

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

LABORATORIUM SANITATIS, S.L.
C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano
01510 Álava
Espanha

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

Campifarma, Lda
Avenida Pedro Álvares Cabral
Centro Empresarial Sintra-Estoril V, Ed. E24
2710-297 Sintra
Portugal
Tel: + 351 211 929 009

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

17. Outras informações

MVG