

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BANACEP vet5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos.
Cloridrato de Benazepril

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Benazepril 4,6 mg
(equivalente a Cloridrato de Benazepril 5 mg)

Excipiente(s):

Dióxido de titânio (E171)	1,929 mg
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,117 mg
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,014 mg
Óxido de ferro preto (E172)	0,004 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido.

Comprimidos beges oblongos, divisíveis, revestidos por película

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cães:

Tratamento da insuficiência cardíaca congestiva.

Gatos:

Redução da proteinúria associada à insuficiência renal crónica.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar em casos de hipotensão, hipovolémia, 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 4.7.)

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Durante os ensaios clínicos, não foram observados sinais de toxicidade renal em cães e gatos, 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.

A eficácia e a segurança do 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 os inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) afetam o feto durante a gestação em humanos.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão accidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o rótulo ou folheto informativo ao médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em ensaios clínicos com dupla ocultação em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o medicamento veterinário foi bem tolerado e observou-se uma menor incidência de efeitos adversos que em cães tratados com um placebo.

Um pequeno número de cães pode apresentar vômitos, incoordenação ou sinais de fadiga transitórios.

Em gatos e cães com insuficiência renal crónica, o medicamento veterinário pode aumentar as concentrações plasmáticas de creatinina no início do tratamento. Um aumento moderado nas concentrações de creatinina plasmática após a administração de IECAS é compatível com a redução na hipertensão glomerular induzida por estes fármacos, como tal não é necessariamente uma razão para interromper a terapêutica na ausência de outros sinais.

O medicamento veterinário pode aumentar o consumo de alimentos e o peso corporal dos gatos.

Foram raramente reportados casos de emese, anorexia, desidratação, letargia e diarreia nos gatos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Não administrar durante a gestação ou lactação.

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

O benazepril reduziu o peso do ovário/oviduto em gatas quando administrado diariamente durante 52 semanas em doses de 10 mg/Kg. Efeitos embriotóxicos (malformação do trato urinário) foram observados em testes com animais laboratoriais (ratos) com doses maternalmente não tóxicas.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

Nos humanos, a combinação de inibidores da ECA e Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINE) pode conduzir a uma redução da eficácia anti-hipertensiva ou a função renal diminuída.

A combinação deste medicamento veterinário e outros agentes anti-hipertensores (ex: bloqueadores dos canais de cálcio, beta bloqueadores ou diuréticos), anestésicos ou sedativos pode potenciar os efeitos hipotensores.

Assim, a administração concomitante de AINEs ou outros medicamentos com efeito hipotensivo deve ser considerada com precaução.

A função renal e sinais de hipotensão (letargia, fraqueza, etc) devem ser cuidadosamente monitorizados e tratados se necessários.

As interações com diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona, triamterene ou amilorida 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 hipercalémia.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

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

Cães:

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

Peso do cão (Kg)	Banacep Vet 5 mg comprimidos revestidos	
	Dose Padrão	Dose dupla
> 5 - 10	0,5 comprimido	1 comprimido
> 10 - 20	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 (intervalo de 0,5 – 1,0), se for considerado clinicamente necessário e se o médico veterinário o aconselhar.

Gatos:

O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,5 mg (intervalo de 0,5 – 1,0) de cloridrato de benazepril/Kg peso corporal, uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do gato (Kg)	Banacep Vet 5 mg comprimidos revestidos
2.5 - 5	0,5 comprimido
5 - 10	1 comprimido

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

O medicamento veterinário reduziu a contagem de eritrócitos em gatos normais em doses de 10 mg/Kg, uma vez por dia, durante 12 meses e em cães normais com doses de 150 mg/Kg, uma vez por dia, durante 12 meses, mas este efeito não foi observado para as doses recomendadas durante os ensaios clínicos em cães e gatos.

Pode ocorrer hipotensão transitória e reversível em casos de sobredosagem acidental.

O tratamento dos sintomas consiste numa infusão endovenosa de solução salina isotónica quente.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapêutico: Inibidor da ACE, benazepril

Código ATCvet: QC09AA07

5.1 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 e gatos, com mais de 95% da inibição no pico do efeito e atividade significativa (>80% em cães e > 90% em gatos) 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 medicamento veterinário normalizou a pressão glomerular arterial elevada e reduziu a pressão arterial sistémica.

A redução da hipertensão glomerular pode retardar a progressão da insuficiência renal, através do impedimento da progressão de lesões nos rins. Estudos clínicos de campo, controlados com um placebo, realizados em gatos com insuficiência renal crónica (IRC), demonstraram que o medicamento veterinário reduziu significativamente os níveis de proteína na urina e o rácio de proteína 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 do medicamento veterinário na sobrevivência de gatos com IRC, mas o medicamento veterinário aumentou o apetite dos gatos, especialmente nos casos mais avançados.

5.2 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 37,6 ng/ml após uma dose de 0,5 mg/Kg de cloridrato de benazepril) são atingidas com um T_{max} de 1,25 horas.

Nos gatos, as concentrações máximas de benazeprilato (C_{max} de 77,0 ng/ml após uma dose de 0,5 mg/Kg de cloridrato de benazepril) são atingidas com um T_{max} de 2 horas.

As concentrações de benazeprilato declinam bifasicamente: a fase inicial acelerada ($t_{1/2}$ = 1,7 horas nos cães e $t_{1/2}$ = 2,4 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 de medicamento veterinário em nenhuma das espécies no caso de insuficiência renal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óxido de ferro amarelo (E-172)
Óxido de ferro vermelho (E-172)
Óxido de ferro preto (E-172)
Dióxido de titânio (E-171)
Celulose microcristalina
Lactose monohidrato
Povidona
Amido de milho
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

Hipromelose
Macrogol 8000

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Guardar qualquer comprimido fracionado no alvéolo do blister e utilizar dentro de 1 dia.
O blister deverá ser mantido dentro da embalagem.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

- 1 blister (14 comprimidos)
- 10 blisters (140 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

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

052/01/08DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/01/2008.
Data da última renovação: 28/11/2012.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA 14 COMPRIMIDOS
CAIXA 140 COMPRIMIDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BANACEP vet 5 mg comprimido revestido para cães e gatos
Cloridrato de benazepril

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Benazepril 4,6 mg
(equivalente a Cloridrato de benazepril 5 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos divisíveis revestidos por película.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

14 comprimidos
140 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em cães.
Para a redução da proteinúria associada à insuficiência renal crónica em gatos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Guardar qualquer comprimido fracionado no alvéolo do blister e utilizar dentro de 1 dia.
O blister deverá ser mantido dentro da embalagem.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Edifício C
Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

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

052/01/08DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BANACEP vet 5 mg comprimido revestido para cães e gatos.
Cloridrato de benazepril
Comprimidos para gatos e cães

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

BANACEP vet 5 mg comprimido revestido para cães e gatos
Cloridrato de benazepril

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Rua Pé de Mouro, Edifício C

Estrada de Albarraque

2710 - 335 Sintra

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelonès 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BANACEP vet 5 mg comprimido revestido para cães e gatos

Cloridrato de benazepril

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido divisível contém:

Substância Ativa:

Benazepril 4,6 mg

(equivalente a Cloridrato de Benazepril 5 mg)

Excipientes:

Dióxido de titânio (E171) 1,929 mg

Óxido de ferro amarelo (E172) 0,117 mg

Óxido de ferro vermelho (E172) 0,014 mg

Óxido de ferro preto (E172) 0,004 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães:

Tratamento da insuficiência cardíaca congestiva.

Gatos:

Redução da proteinúria associada à insuficiência renal crónica.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa cloridrato de benazepril ou a qualquer um dos excipientes

Não administrar em casos de hipotensão (pressão arterial baixa), hipovolémia (volume sanguíneo baixo), hiponatremia (níveis baixos de sódio) ou insuficiência renal aguda.

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

Não administrar em cadelas ou gatas gestantes ou a lactantes porque a segurança do cloridrato de benazepril não está estabelecida durante a gestação ou lactação destas espécies.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em ensaios clínicos com dupla ocultação em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o medicamento veterinário foi bem tolerado e observou-se uma menor incidência de efeitos adversos que em cães tratados com um placebo.

Um pequeno número de cães pode apresentar vômitos, incoordenação ou sinais de fadiga transitórios.

Em gatos e cães com insuficiência renal crónica, o medicamento veterinário pode aumentar as concentrações plasmáticas de creatinina no início do tratamento. Um aumento moderado nas concentrações de creatinina plasmática após a administração de IECAS é compatível com a redução na hipertensão glomerular induzida por estes fármacos, como tal não é necessariamente uma razão para interromper a terapêutica na ausência de outros sinais.

O medicamento veterinário pode aumentar o consumo de alimentos e o peso corporal dos gatos.

Foram raramente reportados casos de emese, anorexia, desidratação, letargia e diarreia nos gatos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

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

A duração do tratamento é ilimitada.

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

Peso do cão (Kg)	Banacep Vet 5 mg comprimidos revestidos	
	Dose Padrão	Dose dupla
> 5 - 10	0,5 comprimido	1 comprimido
> 10 - 20	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 de 0,5 – 1,0), de cloridrato de benazepril/Kg de peso corporal se for considerado necessário e aconselhado pelo médico veterinário. Siga sempre as instruções de posologia dadas pelo médico veterinário.

Nos gatos, o medicamento veterinário deve ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,5 mg (intervalo de 0,5 – 1,0) de cloridrato de benazepril/Kg peso corporal, uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do gato (Kg)	Banacep Vet 5 mg comprimidos revestidos
2,5 - 5	0,5 comprimido
5 - 10	1 comprimido

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhuma.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Guardar qualquer comprimido fracionado no alvéolo do blister e utilizar dentro de 1 dia.

O blister deverá ser mantido dentro da embalagem.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade estabelecido na caixa.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

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

Precauções especiais para utilização em animais:

Durante os ensaios clínicos, não foram observados sinais de toxicidade renal em cães e gatos, 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 aos animais:

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

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o rótulo ou folheto informativo ao médico.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação ou lactação.

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

O benazepril reduziu o peso do ovário/oviduto em gatas quando administrado diariamente, durante 52 semanas, em doses de 10 mg/Kg. Efeitos embriotóxicos (malformação do trato urinário) foram observados em testes com animais laboratoriais (ratos) com doses matematicamente não tóxicas.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

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

Nos humanos, a combinação de inibidores da ECA e Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINE) pode conduzir a uma redução da eficácia anti-hipertensiva ou a função renal diminuída.

A combinação deste medicamento veterinário e outros agentes anti-hipertensores (ex: bloqueadores dos canais de cálcio, beta bloqueadores ou diuréticos), anestésicos ou sedativos pode potenciar os efeitos hipotensores.

Assim, a administração concomitante de AINEs ou outros medicamentos com efeito hipotensivo deve ser considerada com precaução.

A função renal e sinais de hipotensão (letargia, fraqueza, etc) devem ser cuidadosamente monitorizados e tratados se necessários.

As interações com diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona, triamterene ou amilorida 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 hipercalémia.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

O medicamento veterinário reduziu a contagem de eritrócitos em gatos normais em doses de 10 mg/Kg uma vez por dia, durante 12 meses e em cães normais com doses de 150 mg/Kg, uma vez por dia, durante 12 meses, mas este efeito não foi observado para as doses recomendadas durante os ensaios clínicos em cães e gatos.

Pode ocorrer hipotensão transitória e reversível (pressão arterial baixa) em casos de sobredosagem acidental.

A terapêutica deve consistir na infusão intravenosa de solução salina isotónica quente.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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 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 e gatos, com mais de 95% da inibição no pico do efeito e atividade significativa (>80% em cães e > 90% em gatos) 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 medicamento veterinário normalizou a pressão glomerular arterial elevada e reduziu a pressão arterial sistémica. A redução da hipertensão glomerular pode retardar a progressão da insuficiência renal impedindo a progressão de lesões nos rins.

Estudos clínicos de campo, controlados com um placebo, realizados em gatos com insuficiência renal crónica (IRC), demonstraram que o medicamento veterinário reduziu significativamente os níveis de proteína na urina e o rácio de proteína 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 do medicamento veterinário na sobrevivência de gatos com IRC, mas o medicamento veterinário aumentou o apetite dos gatos, especialmente nos casos mais avançados.

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 de medicamento veterinário em nenhuma das espécies no caso de insuficiência renal.

Caixa com 14 e 140 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.