

[Version 9,03/2022]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Benamix 6,25 mg/g premiscela per mangimi medicati per gatti

Benamix 6.25 mg/g premix for medicated feeding stuff for cats [AT, BE, BG, CZ, CY, DK, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LU, LT, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK(NI)]

Bzmix 6.25 mg/g premix for medicated feeding stuff for cats [EE]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Benazepril cloridrato	6,25 mg
equivalente a Benazepril	5,76 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossianisolo (E320)	0,2 mg
Silice colloidale anidra	
Polisorbato 80	
Trigliceridi, catena media	

Sospensione da bianca a gialla.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

Conformemente al Regolamento 2019/4, l'etichettatura del mangime medicato deve includere in modo semplice, chiaro e facilmente comprensibile tutte le informazioni cliniche in grassetto elencate nelle sezioni da 3.1 a 3.12.

3.1 Specie di destinazione

Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatriemia o insufficienza renale acuta.

Non usare in caso di insufficienza della gittata cardiaca dovuta a stenosi aortica o polmonare.

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento (vedere il paragrafo 3.7).

3.4 Avvertenze speciali

L'assunzione di mangime medicato può essere alterata a causa della CKD o altre malattie e deve essere monitorata. In caso di assunzione insufficiente di mangime, ovvero inferiore al 50% della dose di mangime prescritta, per più di 7 giorni consecutivi, l'efficacia del trattamento non può essere garantita e l'animale deve essere portato da un veterinario per valutare la causa di questa ridotta assunzione di mangime e applicare un trattamento idoneo. I gatti che soffrono di anoressia o inappetenza non devono essere trattati con mangime medicato.

Per garantire una migliore accettazione del nuovo alimento ed evitare problemi digestivi, a discrezione del medico veterinario, è possibile effettuare una transizione alimentare nell'arco di alcuni giorni.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se in casa vive più di un gatto, assicurarsi che solo il gatto per il quale è stato prescritto questo trattamento abbia accesso al mangime medicato e che il gatto soggetto a trattamento riceva la dose appropriata (ovvero, la quantità di mangime medicato)

Durante gli studi clinici non è stata osservata alcuna evidenza di tossicità renale del benazepril, tuttavia, come di routine nei casi di malattia renale cronica, si raccomanda di monitorare la creatinina plasmatica, l'urea e la conta degli eritrociti durante la terapia. L'efficacia e la sicurezza del medicinale veterinario non sono state stabilite nei gatti di peso corporeo inferiore a 2,5 kg.

L'uso di un inibitore del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS) non è raccomandato nei gatti clinicamente disidratati o che mostrano segni di ipovolemia. Controllare e correggere la disidratazione prima di utilizzare questi farmaci, altrimenti la velocità di filtrazione glomerulare potrebbe diminuire precipitosamente se questi farmaci vengono introdotti prima che il paziente sia adeguatamente idratato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il mangime medicato agli animali:

Il mangime medicato può essere nocivo se ingerito dai bambini.

Evitare l'ingestione accidentale.

Il mangime medicato e la ciotola del mangime devono essere tenuti fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. In caso di ingestione orale accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli l'etichetta del mangime medicato.

È stato dimostrato che gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) hanno effetti sul feto.

Le donne in gravidanza e le donne in età fertile devono prestare particolare attenzione a evitare qualsiasi esposizione cutanea al mangime medicato, inclusa l'esposizione orale dovuta al contatto mano-bocca.

In caso di esposizione cutanea accidentale o ingestione accidentale, lavare o risciacquare accuratamente e immediatamente con acqua, consultare un medico e mostrargli l'etichetta del mangime medicato.

L'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) può causare reazioni di ipersensibilità.

Le persone con nota ipersensibilità al benazepril devono evitare il contatto.

In caso di reazioni di ipersensibilità, consultare un medico e mostrargli l'etichetta del mangime medicato.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatto.

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Diarrea, Vomito Anoressia, Disidratazione, Letargia
Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Creatinina elevata ¹ Aumento dell'appetito, Aumento di peso

¹ Nei gatti affetti da malattia renale cronica, il medicinale veterinario può aumentare le concentrazioni plasmatiche di creatinina all'inizio della terapia. Un moderato aumento delle concentrazioni plasmatiche di creatinina a seguito della somministrazione di ACE inibitori è compatibile con la riduzione dell'ipertensione glomerulare indotta da questi agenti e pertanto non è necessariamente un motivo per interrompere la terapia in assenza di altri sintomi.

La segnalazione di eventi avversi è importante poiché consente un monitoraggio continuo della **sicurezza di un medicinale veterinario**. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la riproduzione, la gravidanza e l'allattamento.

Gravidanza e allattamento:

Benazepril ha ridotto il peso delle ovaie/ovidotti nei gatti se somministrato quotidianamente ad un sovradosaggio di 10 mg/kg di peso corporeo per 52 settimane. Effetti embriotossici (malformazione del tratto urinario fetale) sono stati osservati in studi su animali da laboratorio (ratti) a dosi non tossiche per la madre.

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nell'uomo, la combinazione di ACE inibitori e farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può portare a una ridotta efficacia antipertensiva o a una compromissione della funzionalità renale. La combinazione del medicinale veterinario e di altri agenti antipertensivi (ad esempio calcio antagonisti, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi può portare a effetti ipotensivi aggiuntivi. Pertanto, l'uso concomitante di FANS, telmisartan o altri farmaci con effetto ipotensivo deve essere considerato con cautela. La funzionalità renale e i segni di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) devono essere monitorati attentamente e trattati secondo necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio come spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda di monitorare i livelli di potassio plasmatico quando si usa il medicinale veterinario in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio a causa del rischio di iperkaliemia.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso nel mangime.

Da miscelare solo in mangimi secchi da parte di un operatore del settore dei mangimi.

Il medicinale veterinario è una premiscela destinata alla produzione di mangimi medicati. Non somministrare il medicinale veterinario se non miscelato con mangimi da parte di un produttore di mangimi medicati.

Istruzioni per la miscelazione:

Il contenitore deve essere agitato per circa 20 secondi prima dell'uso.

Il processo di incorporazione deve consistere nell'incorporare il contenuto dell'intero contenitore tramite semplici fasi di miscelazione eseguite in normali condizioni di temperatura.

La premiscela deve essere incorporata solo tramite un processo di *coating* nella fase di rivestimento delle crocchette. Una quantità appropriata di sostanze grasse/oleose e un agente appetibile per gatti devono essere incorporati nel rivestimento esterno delle crocchette. La premiscela non deve essere incorporata nel mangime durante l'estrusione delle crocchette o tramite un processo diverso dal rivestimento.

Per garantire una durata di conservazione di 12 mesi dopo l'incorporazione nel mangime, si raccomanda di confezionare il mangime medicato con un sacchetto con uno strato di alluminio e uno strato interno di polietilene PE e di conservarlo a una temperatura non superiore a 25°C.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via orale dopo l'incorporazione nel mangime per raggiungere una dose minima di 0,5 mg (intervallo 0,5 - 1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo al giorno. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario che l'operatore del settore dei mangimi modifichi di conseguenza la concentrazione della premiscela nel mangime medicato, tenendo conto dell'energia metabolizzabile del mangime.

Nel caso in cui il medicinale veterinario venga miscelato a un tasso di incorporazione di 72 mg di benazepril per kg di mangime in un mangime indicato per pazienti affetti da patologie renali, con un'energia metabolizzabile di 416 kcal/100 g, la tabella delle raccomandazioni sull'alimentazione potrebbe essere la seguente:

Peso corporeo (kg)	Intervallo di razione giornaliera (g mangime medicato/giorno) a seconda delle condizioni corporee e dell'attività del gatto*
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

* per gatti adulti sterilizzati che vivono all'interno con peso corporeo ottimale: la razione raccomandata è di 9 g/kg di peso corporeo/giorno

L'assunzione di mangime medicato dipende dal peso corporeo, dall'attività e dalle condizioni fisiche dell'animale.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Il benazepril ha ridotto la conta eritrocitaria nei gatti normali quando somministrato alla dose di 10 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno per 12 mesi, ma questo effetto non è stato osservato alla dose raccomandata durante gli studi clinici sui gatti. **In caso di sovradosaggio accidentale può verificarsi reversibile ipotensione transitoria.** La terapia deve consistere in infusione endovenosa di soluzione salina isotonica calda.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 ATCvet code:

QC09AA07

4.2 Farmacodinamica

Il benazepril cloridrato è un profarmaco idrolizzato in vivo nel suo metabolita attivo, il benazeprilato. Il benazeprilato è un inibitore molto potente e selettivo dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), prevenendo così la conversione dell'angiotensina I inattiva in angiotensina II attiva e riducendo quindi anche la sintesi dell'aldosterone. Pertanto, blocca gli effetti mediati dall'angiotensina II e dall'aldosterone, tra cui la vasocostrizione di arterie e vene, la ritenzione di sodio e acqua da parte del rene e gli effetti di rimodellamento (tra cui ipertrofia cardiaca patologica e alterazioni renali degenerative).

Nei gatti con insufficienza renale sperimentale, il benazepril ha normalizzato l'elevata pressione capillare glomerulare e ridotto la pressione sanguigna sistemica. La riduzione dell'ipertensione glomerulare può ritardare la progressione della malattia renale inibendo ulteriori danni ai reni. Studi clinici sul campo controllati con placebo condotti su gatti affetti da malattia renale cronica (CKD) hanno dimostrato che benazepril riduce significativamente i livelli di proteine nelle urine e il rapporto proteine/creatinina nelle urine (UPC); questo effetto è probabilmente mediato dalla riduzione dell'ipertensione glomerulare e dagli effetti benefici sulla membrana basale glomerulare.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione orale di benazepril cloridrato (pro-farmaco) tramite il cibo, i livelli massimi di benazepril vengono raggiunti tra le 3 e le 5 ore nei gatti e diminuiscono rapidamente poiché viene parzialmente metabolizzato in benazeprilato dagli enzimi epatici.

In letteratura, dopo la somministrazione di una compressa alla dose di 1 mg/kg di benazepril cloridrato, il 23% della dose di benazepril viene assorbito e il 13% di questa frazione assorbita viene metabolizzata a benazeprilato. La biodisponibilità sistemica del benazeprilato è quindi del 3%.

Il benazepril e il benazeprilato si legano ampiamente alle proteine plasmatiche (>80%) e nei tessuti si trovano principalmente nel fegato e nei reni.

Il benazeprilato viene escreto all'85% per via biliare e al 15% per via urinaria. La clearance del benazeprilato non è influenzata nei gatti con funzionalità renale compromessa e pertanto non è necessario alcun aggiustamento della dose del medicinale veterinario in caso di insufficienza renale.

Dopo la somministrazione di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato tramite il mangime, si raggiungono concentrazioni massime di benazeprilato (C_{max}) di circa 16 ng/ml con un T_{max} di circa 13 ore. Quando somministrato tramite il mangime, non è stato dimostrato alcun effetto della velocità di consumo del mangime (meno di 30 minuti o entro 24 ore) sulle concentrazioni plasmatiche e sui parametri farmacocinetici.

Le concentrazioni di benazeprilato diminuiscono in modo bifasico: la fase iniziale rapida (t_{1/2} tra 1 e 3 ore) rappresenta l'eliminazione del farmaco libero, mentre la fase terminale (t_{1/2} tra 12 e 27 ore) rispecchia il rilascio di benazeprilato che era legato all'ACE, principalmente nei tessuti.

Somministrazioni ripetute di benazepril cloridrato tramite il cibo portano a un leggero bioaccumulo di benazeprilato (R=1,5 nei gatti con 0,5 mg/kg/giorno), con stato stabile raggiunto entro 2,5 giorni.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Periodo di validità del mangime medicato: 12 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Fusto in plastica (polietilene ad alta densità) chiuso da un tappo a vite in plastica (tappo in polipropilene dotato di anello di inviolabilità e sigillo in polietilene)

Dimensioni della confezione:

Fusto in plastica da 5 L contenente 4,23 L (o 4,032 kg).

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fusto in HDPE da 5 L

A.I.C. n. 105828014

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca data dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Benamix 6,25 mg/g premiscela per mangimi medicati

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Benazepril cloridrato 6.25 mg

3. CONFEZIONI

Fusto in plastica da 5 L contenente 4,23 L (o 4,032 kg).

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso nel mangime.

Da miscelare solo in mangimi secchi da un operatore del settore dei mangimi.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/yyyy}

Dopo la prima apertura usare immediatamente.

Dopo miscelazione nel mangime: usare entro 12 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fusto in HDPE da 5 L – A.I.C. n. 105828014

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {number}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Benamix 6,25 mg/g premiscela per mangimi medicati per gatti

2. Composizione

Ogni g contiene:

Sostanza attiva:

Benazepril cloridrato	6,25 mg
equivalente a Benazepril	5,76 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,2 mg
----------------------------	--------

Sospensione da bianca a gialla.

3. Specie di destinazione

Gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatriemia o insufficienza renale acuta.

Non usare in caso di insufficienza della gittata cardiaca dovuta a stenosi aortica o polmonare.

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'assunzione di mangime medicato può essere alterata a causa della CKD o altre malattie e deve essere monitorata. In caso di assunzione insufficiente di mangime, ovvero inferiore al 50% della dose di mangime prescritta per più di 7 giorni consecutivi, l'efficacia del trattamento non può essere garantita e l'animale deve essere portato da un veterinario per valutare la causa di questa ridotta assunzione di mangime e applicare un trattamento idoneo. I gatti che soffrono di anoressia o inappetenza non devono essere trattati con mangime medicato.

Per garantire una migliore accettazione del nuovo alimento ed evitare problemi digestivi, a discrezione del medico veterinario, è possibile effettuare una transizione alimentare nell'arco di alcuni giorni.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se in casa vive più di un gatto, assicurarsi che solo il gatto per il quale è stato prescritto questo trattamento abbia accesso al mangime medicato e che il gatto soggetto a trattamento riceva la dose appropriata (ovvero, la quantità di mangime medicato)

Durante gli studi clinici non è stata osservata alcuna evidenza di tossicità renale del benazepril, tuttavia, come di routine nei casi di malattia renale cronica, si raccomanda di monitorare la creatinina plasmatica, l'urea e la conta degli eritrociti durante la terapia. L'efficacia e la sicurezza del medicinale veterinario non sono state stabilite nei gatti di peso corporeo inferiore a 2,5 kg.

L'uso di un inibitore del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS) non è raccomandato nei gatti clinicamente disidratati o che mostrano segni di ipovolemia. Controllare e correggere la disidratazione prima di utilizzare questi farmaci, altrimenti la velocità di filtrazione glomerulare potrebbe diminuire precipitosamente se questi farmaci vengono introdotti prima che il paziente sia adeguatamente idratato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il mangime medicato agli animali:

Il mangime medicato può essere nocivo se ingerito dai bambini. Evitare l'ingestione accidentale. Il mangime medicato e la ciotola del mangime devono essere tenuti fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. In caso di ingestione orale accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli l'etichetta del mangime medicato.

È stato dimostrato che gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) hanno effetti sul feto. Le donne in gravidanza e le donne in età fertile devono prestare particolare attenzione a evitare qualsiasi esposizione cutanea al mangime medicato, inclusa l'esposizione orale dovuta al contatto mano-bocca. In caso di esposizione cutanea accidentale o ingestione accidentale, lavare o risciacquare accuratamente e immediatamente con acqua, consultare un medico e mostrargli l'etichetta del mangime medicato.

L'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) può causare reazioni di ipersensibilità. Le persone con nota ipersensibilità al benazepril devono evitare il contatto. In caso di reazioni di ipersensibilità, consultare un medico e mostrargli l'etichetta del mangime medicato. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la riproduzione, la gravidanza e l'allattamento.

Benazepril ha ridotto il peso delle ovaie/ovidotti nei gatti se somministrato quotidianamente ad un sovradosaggio di 10 mg/kg di peso corporeo per 52 settimane. Effetti embriotossici (malformazione del tratto urinario fetale) sono stati osservati in studi su animali da laboratorio (ratti) a dosi non tossiche per la madre.

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Nell'uomo, la combinazione di ACE inibitori e farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può portare a una ridotta efficacia antipertensiva o a una compromissione della funzionalità renale. La combinazione del medicinale veterinario e di altri agenti antipertensivi (ad esempio calcio antagonisti, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi può portare a effetti ipotensivi aggiuntivi. Pertanto, l'uso concomitante di FANS, telmisartan o altri farmaci con effetto ipotensivo deve essere considerato con cautela. La funzionalità renale e i segni di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) devono essere monitorati attentamente e trattati secondo necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio come spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda di monitorare i livelli di potassio plasmatico quando si usa il medicinale veterinario in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio a causa del rischio di iperkaliemia.

Sovradosaggio:

Il benazepril ha ridotto la conta eritrocitaria nei gatti normali quando somministrato alla dose di 10 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno per 12 mesi, ma questo effetto non è stato osservato alla dose

raccomandata durante gli studi clinici sui gatti. In caso di sovradosaggio accidentale può verificarsi ipotensione transitoria reversibile. La terapia deve consistere in infusione endovenosa di soluzione salina isotonica calda.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Diarrea, vomito Anoressia, disidratazione, letargia
Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Creatinina elevata ¹ Aumento dell'appetito, Aumento di peso

¹ Nei gatti affetti da malattia renale cronica, il medicinale veterinario può aumentare le concentrazioni plasmatiche di creatinina all'inizio della terapia. Un moderato aumento delle concentrazioni plasmatiche di creatinina a seguito della somministrazione di ACE inibitori è compatibile con la riduzione dell'ipertensione glomerulare indotta da questi agenti e pertanto non è necessariamente un motivo per interrompere la terapia in assenza di altri segni.

La segnalazione di eventi avversi è importante poiché consente un monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso nel mangime.

Da miscelare solo in mangimi secchi da un operatore del settore dei mangimi.

Il medicinale veterinario è una premiscela destinata alla produzione di mangimi medicati. Non somministrare il medicinale veterinario se non miscelato con mangimi da un produttore riconosciuto di mangimi medicati.

Istruzioni per la miscelazione:

Il contenitore deve essere agitato per circa 20 secondi prima dell'uso.

Il processo di incorporazione deve consistere nell'incorporare il contenuto dell'intero fusto tramite semplici fasi di miscelazione eseguite in normali condizioni di temperatura. La premiscela deve essere incorporata solo tramite un processo di *coating* nella fase di rivestimento delle crocchette. Una quantità appropriata di sostanze grasse/oleose e un agente appetibile per gatti devono essere incorporati nel rivestimento esterno delle crocchette. La premiscela non deve essere incorporata nel mangime durante l'estrusione delle crocchette o tramite un processo diverso dal rivestimento.

Per garantire una durata di conservazione di 12 mesi dopo l'incorporazione nel mangime, si raccomanda di confezionare il mangime medicato con un sacchetto con uno strato di alluminio e uno strato interno di polietilene PE e di conservarlo a una temperatura non superiore a 25°C.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via orale dopo l'incorporazione nel mangime per raggiungere una dose minima di 0,5 mg (intervallo 0,5 - 1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo al giorno. Per ottenere il dosaggio corretto, può essere necessario che l'operatore del settore dei mangimi modifichi di conseguenza la concentrazione della premiscela nel mangime medicato, tenendo conto dell'energia metabolizzabile del mangime.

Nel caso in cui il medicinale veterinario venga miscelato a un tasso di incorporazione di 72 mg di benazepril per kg di mangime in un mangime indicato per pazienti affetti da patologie renali, con un'energia metabolizzabile di 416 kcal/100 g, la tabella delle raccomandazioni alimentari potrebbe essere la seguente:

Peso corporeo (kg)	Intervallo di razione giornaliera (g mangime medicato /giorno) a seconda delle condizioni corporee e dell'attività del gatto*
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

* per gatti adulti sterilizzati che vivono all' interno con peso corporeo ottimale: la razione raccomandata è di 9 g/kg di peso corporeo/giorno

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario è una premiscela destinata alla fabbricazione di mangimi medicati. Non somministrare il medicinale veterinario se non miscelato con mangimi da parte di un produttore di mangimi medicati.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via orale dopo l'incorporazione nel mangime per raggiungere una dose minima di 0,5 mg (intervallo 0,5 - 1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo al giorno.

L'assunzione di mangime medicato dipende dal peso corporeo, dall'attività e dalle condizioni fisiche dell'animale.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Periodo di validità del mangime medicato: 12 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Lo smaltimento del mangime medicato scaduto o non utilizzato deve avvenire conformemente all'art.12 del D.Lgs 194/2023.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Fusto in HDPE da 5 L

A.I.C. n. 105828014

Fusto in plastica da 5 L contenente 4,23 L (o 4,032 kg).

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

France

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

VIRBAC S.r.l

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: +39 02 40 92 47 1

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

<17. Altre informazioni>