

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO:

ARIXIL vet 5 mg compresse rivestite con film per cani e gatti [AT, DE, EL, ES, FI, IE, IT, PT, UK]

ARIXIL vet 5 compresse rivestite con film per cani e gatti [FR]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

Benazepril cloridrato5 mg
(pari a 4,6 mg di benazepril)

Eccipienti:

Biossido di titanio (E171).....1,929 mg
Ossido di ferro giallo (E172)0,117 mg
Ossido di ferro rosso (E172).....0,014 mg
Ossido di ferro nero (E172).....0,004 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film. Le compresse possono essere divise in due metà.
Compresse di colore beige, oblunghe, biconvesse con una linea di divisione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE:

4.1 . Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione:

Cani: Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.

Gatti: Riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica.

4.3. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.
Non usare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatremia o insufficienza renale acuta.
Non usare durante la gravidanza e l'allattamento (paragrafo 4.7).

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non è stata osservata evidenza di tossicità renale del medicinale veterinario durante gli studi clinici né nei cani né nei gatti, comunque, come di routine in 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 in cani e gatti di peso inferiore a 2,5 kg.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare una accidentale esposizione orale al prodotto, in quanto si è trovato che gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

Lavarsi le mani dopo l'uso

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In prove cliniche eseguite in doppio cieco su cani con insufficienza cardiaca congestizia, il medicinale veterinario è risultato essere ben tollerato, con una incidenza di reazioni avverse minore rispetto a quanto osservato in cani trattati con placebo.

Un piccolo numero di cani potrebbe mostrare vomito, incoordinazione o sintomi di affaticamento transitori.

In cani e gatti con malattia renale cronica, il medicinale veterinario può indurre un aumento della concentrazione plasmatica della creatinina all'inizio della terapia. Un moderato aumento della concentrazione plasmatica di creatinina dopo somministrazione di ACE inibitori è correlato alla riduzione della ipertensione glomerulare indotta da questi agenti, e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia in assenza di altri sintomi.

Il medicinale veterinario può determinare un aumento di consumo di cibo e un incremento di peso nei gatti.

In rare occasioni nei gatti sono stati segnalati emesi, anoressia, disidratazione, letargia e diarrea

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata testata in cani e gatti riproduttori, gravidi o in allattamento. Il medicinale veterinario ha determinato riduzione del peso di ovaie/ovidotti nelle gatte dopo somministrazione di una dose giornaliera di 10 mg/kg per 52 settimane.

Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici (malformazioni fetali del tratto urinario) a dosi non maternotossiche.

Non usare in animali riproduttori.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, il medicinale veterinario è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e medicinali veterinari anti-aritmici senza evidenziare interazioni avverse.

Nell'uomo, l'associazione di ACE- inibitori e Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione di benazepril con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, antagonisti beta-adrenergici o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Pertanto l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente. La funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) vanno strettamente monitorati e trattati in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia del medicinale veterinario in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia.

4.9. Posologia e via di somministrazione.

Uso orale

Nei cani:

Deve essere somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo.

La dose è 0,23 mg di benazepril / kg di peso corporeo al giorno, corrispondenti a 0,25 mg di benazepril cloridrato / kg di peso corporeo al giorno, in base alla tabella seguente:

Peso del cane (Kg)	Numero di compresse
> 5 – 10	0,5
> 10 – 20	1

La dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario.

Nei gatti:

Deve essere somministrato per via orale una volta al giorno, indipendentemente dall'assunzione di cibo.

La dose è 0,46 mg di benazepril / kg di peso corporeo al giorno, corrispondenti a 0,50 mg di Benazepril cloridrato / kg di peso corporeo al giorno, in base alla tabella seguente:

Peso del gatto (kg)	Numero di compresse
2,5 – 5,0	0,5
> 5,1 – 10,0	1

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il medicinale veterinario ha determinato riduzione nella conta degli eritrociti in gatti sani, dopo somministrazione di 10 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi e, in cani sani, dopo

somministrazione di 150 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi, ma questo effetto non è stato osservato alla dose raccomandata nel corso delle prove cliniche condotte nei cani e nei gatti.

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare un'ipotensione transitoria reversibile. In tal caso la terapia dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori, semplici, benazepril.

Codice ATCvet: QC09AA07

5.1. Proprietà farmacodinamiche

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 convertitore dell'angiotensina (ACE), prevenendo quindi la conversione dell'angiotensina I (inattiva) in angiotensina II (attiva) e riducendo di conseguenza la sintesi di aldosterone. Esso blocca perciò gli effetti mediati dall'angiotensina II e dall'aldosterone, inclusa la vasocostrizione sia delle arterie che delle vene, la ritenzione di sodio e d'acqua da parte del rene e rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

Il medicinale veterinario determina un'inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

Il medicinale veterinario riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

In gatti con insufficienza renale indotta sperimentalmente il benazepril ha normalizzato l'elevata pressione capillare glomerulare e ridotto la pressione ematica sistemica.

La riduzione dell'ipertensione glomerulare ritarda la progressione della patologia renale attraverso l'inibizione di ulteriori danni a carico dei reni. Prove di campo controllate con placebo in gatti con malattia renale cronica hanno dimostrato che il benazepril ha ridotto significativamente il livello di proteine nelle urine e il rapporto proteine/creatinina nelle urine (UPC); questo effetto è probabilmente mediato dalla riduzione della ipertensione glomerulare e dagli effetti positivi sulla membrana basale glomerulare.

Non sono stati dimostrati effetti del benazepril sul tempo di sopravvivenza nei gatti con malattia renale cronica, ma benazepril ha migliorato l'appetito dei gatti soprattutto nei casi più gravi.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di benazepril cloridrato, il picco di concentrazione del benazepril è raggiunto rapidamente (T_{max} = 0,5 ore nel cane ed entro 2 ore nel gatto) e declina velocemente a seguito di parziale metabolizzazione da parte degli enzimi epatici a benazeprilato. La biodisponibilità è incompleta (~13% nei cani) a causa dell'incompleto assorbimento (38% nei cani, <30% nei gatti) e del metabolismo di primo passaggio.

Nei cani, le concentrazioni picco del benazeprilato (C_{max} di 40,9 ng/ml dopo una somministrazione di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) si raggiungono a un T_{max} di 1,5 ore.

Nei gatti, le concentrazioni picco del benazeprilato (C_{max} di 198,7 ng/ml dopo una somministrazione di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) si raggiungono a un T_{max} di 1 ora.

Le concentrazioni del benazeprilato declinano in modo bifasico: la fase iniziale rapida ($t_{1/2}=1,7$ ore nei cani e $t_{1/2}=2,4$ ore nei gatti) rappresenta l'eliminazione della molecola libera, mentre la fase terminale ($t_{1/2}=12,4$ ore nei cani e $t_{1/2}=13,9$ ore nei gatti) rispecchia il rilascio del benazeprilato che era legato all'ACE, principalmente nei tessuti.

Benazepril e benazeprilato sono ampiamente legati alle proteine plasmatiche (85-90%) e a livello dei tessuti si rintracciano principalmente nel fegato e nel rene.

Non c'è una differenza significativa nella farmacocinetica del benazeprilato quando il benazepril cloridrato viene somministrato a cani a stomaco pieno o a digiuno. La somministrazione ripetuta di medicinale veterinario porta a un leggero bioaccumulo di benazeprilato ($R = 1,47$ nei cani e $R=1,36$ nei gatti con 0,5 mg/kg), raggiungendo lo steady state entro pochi giorni (4 giorni nei cani).

Il benazeprilato è escreto per il 54% per via biliare e per il 46% per via urinaria nei cani e per l'85% per via biliare e per il 15% per via urinaria nei gatti. La clearance del benazeprilato non è modificata in cani o gatti con funzionalità renale alterata e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio del medicinale veterinario in nessuna delle due specie in caso d'insufficienza renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti.

Costituenti del nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Povidone
Amido di mais
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Costituenti del rivestimento:

Ossido di ferro giallo (E-172)
Ossido di ferro rosso (E-172)
Ossido di ferro nero (E-172)
Biossido di titanio (E-171)
Idrossipropilmetilcellulosa
Macrogol 8000

6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3. Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi
Periodo di validità della mezza compressa: 24 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

Conservare in un luogo asciutto.

Riporre ogni mezza compressa nel blister e utilizzare entro un giorno.

Il blister deve essere riposto nella scatola di cartone.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Blister composto da pellicola trasparente in PVC/PE/PVDC e pellicola di alluminio contenente 14 compresse.

Astucci contenenti:

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato e dei rifiuti derivante dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona)
Spagna

8. NUMERI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 blister da 14 compresse – A.I.C. n. 105171058
Scatola contenente 2 blister da 14 compresse – A.I.C. n. 105171060
Scatola contenente 4 blister da 14 compresse – A.I.C. n. 105171072
Scatola contenente 10 blister da 14 compresse – A.I.C. n. 105171084

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE 10/04/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO 11/2024

DIVIETO DI VENDITA/FORNITURA E IMPIEGO

Da somministrare da parte di un medico veterinario o sotto la sua diretta responsabilità

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile in copia unica.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**{NATURA/TIPO}****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ARIXIL vet 5 mg compresse rivestite con film per cani e gatti
Benazepril cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa rivestita con film contiene:
Benazepril cloridrato 5 mg
(equivalente a 4,6 mg di benazepril)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

4. CONFEZIONI

14 compresse
28 compresse
56 compresse
140 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

Cani: Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.
Gatti: Riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare una accidentale esposizione orale.

Vedere il foglio illustrativo per le avvertenze complete per l'utilizzatore.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C
Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.
Riporre ogni mezza compressa nel blister e utilizzare entro un giorno. Il blister deve essere riposto nella scatola di cartone.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile in copia unica.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona)
Spagna

Distributore:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 blister da 14 compresse – A.I.C. n. 105171058
Scatola contenente 2 blister da 14 compresse – A.I.C. n. 105171060
Scatola contenente 4 blister da 14 compresse – A.I.C. n. 105171072
Scatola contenente 10 blister da 14 compresse – A.I.C. n. 105171084

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ARIXIL vet 5 mg compresse rivestite con film per cani e gatti
Benazepril cloridrato

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

Industrial Veterinaria, S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

ARIXIL vet 5 mg compresse rivestite con film per cani e gatti Benazepril cloridrato

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona)
Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona)
Spagna

AniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

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

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ARIXIL vet 5 mg compresse rivestite con film per cani e gatti
Benazepril cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

Benazepril cloridrato5 mg
(equivalente a 4,6 mg di benazepril)

Eccipienti:

Biossido di titanio (E171).....1,929 mg

Ossido di ferro giallo (E172)0,117 mg
Ossido di ferro rosso (E172).....0,014 mg
Ossido di ferro nero (E172).....0,004 mg

4. INDICAZIONI

- A. Cani: Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.
B. Gatti: Riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.
Non usare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatremia o insufficienza renale acuta.
Non usare durante la gravidanza e l'allattamento (paragrafo 4.7).

6. REAZIONI AVVERSE

In prove cliniche eseguite in doppio cieco su cani con insufficienza cardiaca congestizia, il medicinale veterinario è risultato essere ben tollerato, con una incidenza di reazioni avverse minore rispetto a quanto osservato in cani trattati con placebo.

Un piccolo numero di cani potrebbe mostrare vomito, incoordinazione o sintomi di affaticamento transitori.

In cani e gatti con malattia renale cronica, il medicinale veterinario può indurre un aumento della concentrazione plasmatica della creatinina all'inizio della terapia. Un moderato aumento della concentrazione plasmatica di creatinina dopo somministrazione di ACE inibitori è correlato alla riduzione della ipertensione glomerulare indotta da questi agenti, e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia in assenza di altri sintomi.

Il medicinale veterinario può determinare un aumento di consumo di cibo e un incremento di peso nei gatti.

In rare occasioni nei gatti sono stati segnalati emesi, anoressia, disidratazione, letargia e diarrea

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Nei cani:

Deve essere somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo.

La dose è 0,23 mg di benazepril / kg di peso corporeo al giorno, corrispondenti a 0,25 mg di benazepril cloridrato / kg di peso corporeo al giorno, in base alla tabella seguente:

Peso del cane (Kg)	Numero di compresse
> 5 – 10	0,5
> 10 – 20	1

La dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario.

Nei gatti:

Deve essere somministrato per via orale una volta al giorno, indipendentemente dall'assunzione di cibo.

La dose è 0,46 mg di benazepril / kg di peso corporeo al giorno, corrispondenti a 0,50 mg di Benazepril cloridrato / kg di peso corporeo al giorno, in base alla tabella seguente:

Peso del gatto (kg)	Numero di compresse
2,5 – 5,0	0,5
> 5,1 – 10,0	1

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10 TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

Riporre ogni mezza compressa nel blister e utilizzare entro un giorno.

Il blister deve essere riposto nella scatola di cartone.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12 . AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non è stata osservata evidenza di tossicità renale del medicinale veterinario durante gli studi clinici né nei cani né nei gatti, comunque, come di routine in 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 in cani e gatti di peso inferiore a 2,5 kg.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare una accidentale esposizione orale, in quanto si è trovato che gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

Lavarsi le mani dopo l'uso

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata testata in cani e gatti riproduttori, gravidi o in allattamento. Il medicinale veterinario ha determinato riduzione del peso di ovaie/ovidotti nelle gatte dopo somministrazione di una dose giornaliera di 10 mg/kg per 52 settimane.

Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici (malformazioni fetali del tratto urinario) a dosi non maternotossiche.

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, il medicinale veterinario è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e medicinali veterinari anti-aritmici senza evidenziare interazioni avverse.

Nell'uomo, l'associazione di ACE- inibitori e Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione di benazepril con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, antagonisti beta-adrenergici o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Pertanto l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente. La funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) vanno strettamente monitorati e trattati in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia del medicinale veterinario in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il medicinale veterinario ha determinato riduzione nella conta degli eritrociti in gatti sani, dopo somministrazione di 10 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi e, in cani sani, dopo somministrazione di 150 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi, ma questo effetto non è stato osservato alla dose raccomandata nel corso delle prove cliniche condotte nei cani e nei gatti.

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare un'ipotensione transitoria reversibile. In tal caso la terapia dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI.

Tutti i medicinali veterinari inutilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11/2024

15 ALTRE INFORMAZIONI

Scatola da 14, 28, 56 o 140 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile in copia unica.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO:

ARIXIL vet 20 mg compresse rivestite con film per cani [AT, DE, EL, ES, FI, IE, IT, PT, UK]
ARIXIL vet 20 compresse rivestite con film per cani [FR]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

Benazepril cloridrato20 mg
(equivalente a 18,42 mg di benazepril)

Eccipienti:

Biossido di titanio (E171).....1,929 mg
Ossido di ferro giallo (E172)0,117 mg
Ossido di ferro rosso (E172).....0,014 mg
Ossido di ferro nero (E172).....0,004 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film. Le compresse possono essere divise in due metà.
Compresse di colore beige, oblunghe, biconvesse con una linea di divisione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE:

4.2 . Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione:

Cani: Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.

4.4. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.
Non usare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatremia o insufficienza renale acuta.
Non usare durante la gravidanza e l'allattamento (paragrafo 4.7).

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non è stata osservata evidenza di tossicità renale del medicinale veterinario durante gli studi clinici nei cani, comunque, come di routine in 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 in cani di peso inferiore a 2,5 kg.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare una accidentale esposizione orale, in quanto si è trovato che gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

Lavarsi le mani dopo l'uso

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In prove cliniche eseguite in doppio cieco su cani con insufficienza cardiaca congestizia, il medicinale veterinario è risultato essere ben tollerato, con una incidenza di reazioni avverse minore rispetto a quanto osservato in cani trattati con placebo.

Un piccolo numero di cani potrebbe mostrare vomito, incoordinazione o sintomi di affaticamento transitori.

In cani con malattia renale cronica, il medicinale veterinario può indurre un aumento della concentrazione plasmatica della creatinina all'inizio della terapia. Un moderato aumento della concentrazione plasmatica di creatinina dopo somministrazione di ACE inibitori è correlato alla riduzione della ipertensione glomerulare indotta da questi agenti, e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia in assenza di altri sintomi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata testata in cani riproduttori, gravidi o in allattamento.

Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici (malformazioni fetali del tratto urinario) a dosi non maternotossiche.

Non usare in cani riproduttori.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, il medicinale veterinario è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e medicinali veterinari anti-aritmici senza evidenziare interazioni avverse.

Nell'uomo, l'associazione di ACE- inibitori e Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione di prodotto con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Pertanto l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente. La funzionalità renale ed i sintomi di

ipotensione (letargia, debolezza ecc.) vanno strettamente monitorati e trattati in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia del medicinale veterinario in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia.

4.9. Posologia e via di somministrazione.

Uso orale

Deve essere somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo.

La dose è 0,23 mg di benazepril / kg di peso corporeo al giorno, corrispondenti a 0,25 mg di benazepril cloridrato / kg di peso corporeo al giorno, in base alla tabella seguente:

Peso del cane (Kg)	Numero di compresse
> 20 – 40	½ compressa
> 40 – 80	1 compressa

La dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il medicinale veterinario ha determinato riduzione nella conta degli eritrociti in cani sani, dopo somministrazione di 150 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi, ma questo effetto non è stato osservato alla dose raccomandata nel corso delle prove cliniche condotte nei cani e nei gatti.

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare un'ipotensione transitoria reversibile. In tal caso la terapia dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori, semplici, benazepril.

Codice ATCvet: QC09AA07

5.1. Proprietà farmacodinamiche

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 convertitore dell'angiotensina (ACE), prevenendo quindi la conversione dell'angiotensina I (inattiva) in angiotensina II (attiva) e riducendo di conseguenza la sintesi di aldosterone. Esso blocca perciò gli effetti mediati dall'angiotensina II e dall'aldosterone, inclusa la vasocostrizione sia delle arterie che delle vene, la ritenzione di sodio e d'acqua da parte del rene e rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

Il medicinale veterinario determina un'inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

Il medicinale veterinario riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di benazepril cloridrato, il picco di concentrazione del benazepril è raggiunto rapidamente ($T_{max} = 0,5$ ore nel cane) e declina velocemente a seguito di parziale metabolizzazione da parte degli enzimi epatici a benazeprilato. La biodisponibilità è incompleta (~13% nei cani) a causa dell'incompleto assorbimento (38% nei cani) e del metabolismo di primo passaggio.

Nei cani, le concentrazioni picco del benazeprilato (C_{max} di 40,9 ng/ml dopo una somministrazione di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) si raggiungono a un T_{max} di 1,5 ore.

Le concentrazioni del benazeprilato declinano in modo bifasico: la fase iniziale ($t_{1/2}=1,7$ ore nei cani) rappresenta l'eliminazione della molecola libera, mentre la fase terminale ($t_{1/2}=12,4$ ore nei cani) rispecchia il rilascio del benazeprilato che era legato all'ACE, principalmente nei tessuti.

Benazepril e benazeprilato sono ampiamente legati alle proteine plasmatiche (85-90%) e a livello dei tessuti si rintracciano principalmente nel fegato e nel rene.

Non c'è una differenza significativa nella farmacocinetica del benazeprilato quando il benazepril cloridrato viene somministrato a cani a stomaco pieno o a digiuno. La somministrazione ripetuta di medicinale veterinario porta a un leggero bioaccumulo di benazeprilato ($R = 1,47$ nei cani con 0,5 mg/kg), raggiungendo lo steady state entro pochi giorni (4 giorni nei cani).

Il benazeprilato è escreto per il 54% per via biliare e per il 46% per via urinaria nei cani. La clearance del benazeprilato non è modificata in cani con funzionalità renale alterata e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio del medicinale veterinario in caso d'insufficienza renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti.

Costituenti del nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Povidone

Amido di mais

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Costituenti del rivestimento:

Ossido di ferro giallo (E-172)

Ossido di ferro rosso (E-172)

Ossido di ferro nero (E-172)

Biossido di titanio (E-171)

Idrossipropilmetilcellulosa

Macrogol 8000

6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3. Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità della mezza compressa: 24 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare in un luogo asciutto.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

Riporre ogni mezza compressa nel blister e utilizzare entro un giorno.

Il blister deve essere riposto nella scatola di cartone.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Blister composto da pellicola trasparente in PVC/PE/PVDC e pellicola di alluminio contenente 14 compresse.

Astucci contenenti:

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario inutilizzato e dei rifiuti derivante dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona)
Spagna

8. NUMERI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 blister da 14 compresse – A.I.C. n. 105171019

Scatola contenente 2 blister da 14 compresse – A.I.C. n. 105171021

Scatola contenente 4 blister da 14 compresse – A.I.C. n. 105171033

Scatola contenente 10 blister da 14 compresse – A.I.C. n. 105171045

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE **10/04/2019**

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
11/2024

DIVIETO DI VENDITA/FORNITURA E IMPIEGO

Da somministrare da parte di un medico veterinario o sotto la sua diretta responsabilità

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile in copia unica.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**{NATURA/TIPO}****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ARIXIL vet 20 mg compresse rivestite con film per cani
Benazepril cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa rivestita con film contiene:
Benazepril cloridrato 20 mg
(equivalente a 18,42 mg di benazepril)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

4. CONFEZIONI

14 compresse
28 compresse
56 compresse
140 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Cani: Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare una accidentale esposizione orale.

Vedere il foglio illustrativo per le avvertenze complete per l'utilizzatore.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C
Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.
Riporre ogni mezza compressa nel blister e utilizzare entro un giorno. Il blister deve essere riposto nella scatola di cartone.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile in copia unica.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona)
Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 blister da 14 compresse – A.I.C. n. 105171019
Scatola contenente 2 blister da 14 compresse – A.I.C. n. 105171021
Scatola contenente 4 blister da 14 compresse – A.I.C. n. 105171033
Scatola contenente 10 blister da 14 compresse – A.I.C. n. 105171045

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ARIXIL vet 20 mg compresse rivestite con film per cani
Benazepril cloridrato

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

Industrial Veterinaria, S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

**ARIXIL vet 20 mg compresse rivestite con film per cani
Benazepril cloridrato**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spagna

AniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

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

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
411 24 Modena (Italia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ARIXIL vet 20 mg compresse rivestite con film per cani
Benazepril cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

Benazepril cloridrato20 mg
(equivalente a 18,42 mg di benazepril)

Eccipienti:

Biossido di titanio (E171).....1,929 mg
Ossido di ferro giallo (E172)0,117 mg

Ossido di ferro rosso (E172).....0,014 mg
Ossido di ferro nero (E172).....0,004 mg

4. INDICAZIONI

Cani: Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.
Non usare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatremia o insufficienza renale acuta.
Non usare durante la gravidanza e l'allattamento (paragrafo 4.7).

6. REAZIONI AVVERSE

In prove cliniche eseguite in doppio cieco su cani con insufficienza cardiaca congestizia, il medicinale veterinario è risultato essere ben tollerato, con una incidenza di reazioni avverse minore rispetto a quanto osservato in cani trattati con placebo.

Un piccolo numero di cani potrebbe mostrare vomito, incoordinazione o sintomi di affaticamento transitori.

In cani con malattia renale cronica, il medicinale veterinario può indurre un aumento della concentrazione plasmatica della creatinina all'inizio della terapia. Un moderato aumento della concentrazione plasmatica di creatinina dopo somministrazione di ACE inibitori è correlato alla riduzione della ipertensione glomerulare indotta da questi agenti, e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia in assenza di altri sintomi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Deve essere somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo.

La dose è 0,23 mg di benazepril / kg di peso corporeo al giorno, corrispondenti a 0,25 mg di benazepril cloridrato / kg di peso corporeo al giorno, in base alla tabella seguente:

Peso del cane (Kg)	Numero di compresse
> 20 – 40	½ compressa
> 40 – 80	1 compressa

La dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10 TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

Riporre ogni mezza compressa nel blister e utilizzare entro un giorno.

Il blister deve essere riposto nella scatola di cartone.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non è stata osservata evidenza di tossicità renale del medicinale veterinario durante gli studi clinici nei cani, comunque, come di routine in 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 in cani di peso inferiore a 2,5 kg.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare una accidentale esposizione orale, in quanto si è trovato che gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

Lavarsi le mani dopo l'uso

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata testata in cani riproduttori, gravidi o in allattamento. Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici (malformazioni fetali del tratto urinario) a dosi non maternotossiche.

Non usare in cani riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, il medicinale veterinario è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e medicinali veterinari anti-aritmici senza evidenziare interazioni avverse.

Nell'uomo, l'associazione di ACE- inibitori e Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione di prodotto con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Pertanto l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente. La funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) vanno strettamente monitorati e trattati in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia del medicinale veterinario in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il medicinale veterinario ha determinato riduzione, nella conta degli eritrociti in cani sani, dopo somministrazione di 150 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi, ma questo effetto non è stato osservato alla dose raccomandata nel corso delle prove cliniche condotte nei cani e nei gatti.

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare un'ipotensione transitoria reversibile. In tal caso la terapia dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI.

Tutti i medicinali veterinari inutilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11/2024

15 ALTRE INFORMAZIONI

Scatola da 14, 28, 56 o 140 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile in copia unica.