

SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO:

BANACEP vet 20 mg compresse rivestite con film per cani [BE, EL, DE, ES, IT, NL, PL, PT,UK]
BANACEP vet 20 compresse rivestite con film per cani [FR]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa divisibile contiene :

Principio attivo:

Benazepril 18,42 mg
(pari a 20 mg di benazepril cloridrato)

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.

Compresse di colore beige, oblunghe, biconvesse, divisibili. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE:

4.1. Specie di destinazione

Cani

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

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia in cani di peso superiore a 20kg.

4.3. Controindicazioni

Non utilizzare nei casi di ipersensibilità nota agli ACE inibitori o ad uno qualsiasi degli ingredienti del prodotto.

Non utilizzare in qualsiasi cane che ha dimostrato insufficienza cardiaca, per esempio, a causa della stenosi aortica.

Non utilizzare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatremia o insufficienza renale acuta.

Vedere punto 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

La somministrazione di benazepril non ha evidenziato segni di tossicità renale nei cani. Tuttavia, come di norma accade nei casi di insufficienza renale cronica, nel corso della terapia si raccomanda di monitorare l'uremia, la creatininemia e la conta degli eritrociti.

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

Le donne in gravidanza devono prestare molta attenzione al fine di evitare l'ingestione accidentale del prodotto, in quanto nell'uomo gli ACE inibitori possono agire negativamente sul feto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale da parte di bambini rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

All'inizio del trattamento, possono verificarsi una diminuzione della pressione arteriosa e un aumento transitorio delle concentrazioni plasmatiche di creatinina.

In rare occasioni (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali), si possono verificare segni transitori di ipotensione, quali letargia e atassia.

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

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

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento. La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nei cani durante l'accoppiamento, la gravidanza o l'allattamento. Effetti embriotossici (malformazione fetale delle vie urinarie) sono stati osservati in studi su animali da laboratorio (ratti) a dosi non tossiche per la madre.

Non usare in cani da riproduzione.

4.8. Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

La somministrazione concomitante di diuretici risparmiatori di potassio può essere presa in considerazione. Si raccomanda tuttavia di monitorare regolarmente i livelli plasmatici di potassio. La combinazione di questo prodotto con altri farmaci anti-ipertensivi (es. calcio-antagonisti, b-bloccanti o diuretici) anestetici o sedativi può portare ad effetti additivi ipotensivi. Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS può portare a ridurre l'efficacia di anti-ipertensivi o ad insufficienza renale. Pertanto l'uso concomitante di FANS o farmaci con effetto ipotensivo dovrebbe essere considerato con cautela.

4.9. Posologia e via di somministrazione.

Per uso orale.

La dose è di 0,23 mg di benazepril/kg di peso vivo al giorno, equivalente a 0,25 mg di benazepril cloridrato per kg di peso vivo al giorno. La somministrazione deve essere effettuata per via orale, una volta al giorno con o senza cibo.

Ciò corrisponde a 1/2 compressa ogni 20 kg – 40 kg di peso, e a 1 compressa per cani oltre i 40kg, secondo il seguente schema posologico:

Peso del cane (kg)	Numero di compresse
≥20 - 40	1/2 compressa
>40-80	1 compressa

Il dosaggio può essere raddoppiato, sempre in unica somministrazione giornaliera, se giudicato clinicamente necessario e dietro consiglio del medico veterinario.

Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare sottodosaggio.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio accidentale possono verificarsi segni transitori e reversibili d'ipotensione.

Il trattamento sintomatico consiste nell'infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

4.11. Tempo di attesa

Non applicabile

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE inibitori, benazepril

Codice ATCvet: QC09AA07

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il Benazepril cloridrato è un profarmaco che per idrolisi in vivo si trasforma in benazeprilato.

Questo metabolita attivo inibisce l'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), riducendo quindi la trasformazione della angiotensina I inattiva in angiotensina II attiva. Il benazeprilato pertanto inibisce tutti gli effetti mediati dalla angiotensina II, in particolare, la vasocostrizione delle arterie e delle vene e il riassorbimento del sodio e dell'acqua da parte dei reni. Benazepril cloridrato nei cani produce una inibizione prolungata dell'ACE plasmatica, con una significativa inibizione che si mantiene oltre le 24 ore dopo una singola dose.

Nei cani con insufficienza cardiaca, benazepril cloridrato riduce la resistenza periferica, la pressione sanguigna del ventricolo sinistro e il carico volumetrico sul cuore.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il benazepril, dopo somministrazione orale, viene rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale. Una parte del benazepril assorbito viene idrolizzato dagli enzimi epatici in

principio attivo: il benazeprilato; il benazepril non trasformato e i metaboliti idrofili costituiscono la parte rimanente.

La biodisponibilità sistemica assoluta calcolata fra il benazepril per via orale ed il benazepril per via endovenosa è circa il 9%. Il picco delle concentrazioni dei benazeprilato sono raggiunte entro 2 ore circa, sia in situazioni di digiuno che di assunzione di cibo.

Il benazepril ed il benazeprilato sono ampiamente legati alle proteine plasmatiche. La somministrazione ripetuta produce un lieve aumento della concentrazione ematica, lo stato stazionario viene raggiunto in meno di 4 giorni.

Nei cani, la maggior parte del benazeprilato viene rapidamente eliminato ed escreto in maniera eguale sia per via epatica che per via urinaria.

Dopo la somministrazione di una singola dose di prodotto (0,23 mg di benazepril/kg peso vivo) il picco di concentrazione di benazeprilato (C_{max} = 40,9 ng/ml) si raggiunge dopo 1,5 h circa (T_{max} =1.5h), con una AUC di 320,5 ng/ml/h e un'emivita ($t_{1/2}$) di 12,4 h.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti.

Eccipienti del nucleo:

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Povidone

Amido di mais

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Eccipienti 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 compressa dimezzata: 24 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare in un luogo asciutto

Proteggere il medicinale veterinario dalla luce

Riporre nel blister tutte le compresse dimezzate e utilizzare entro 1 giorno.

Il blister deve essere reinserito nella scatola di cartone.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

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

Scatola contenente:

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti 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 ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Valles (Barcelona) - SPAGNA

8. NUMERI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n°104344015- scatola contenente 1 blister da 14 compresse (14 compresse)

AIC n°104344027- scatola contenente 2 blister da 14 compresse (28 compresse)

AIC n°104344039- scatola contenente 4 blister da 14 compresse (56 compresse)

AIC n°104344041- scatola contenente 10 blister da 14 compresse 10 (140 compresse)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/11/211

Data dell'ultimo rinnovo: 27/08/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2019

11. DIVIETO DI VENDITA/FORNITURA E IMPIEGO

Non pertinente

12. MODALITA' DI DIPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Somministrazione da parte di un veterinario o sotto la sua diretta responsabilità.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa divisibile contiene:

Principio attivo

Benazepril 18,42mg

(pari a 20 mg di benazepril cloridrato)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse divisibili rivestite con film

4. CONFEZIONI

14 compresse

28 compresse

56 compresse

140 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Riporre nel blister le compresse dimezzate ed utilizzarle entro 24 ore.

Il blister deve essere reinserito nella scatola di cartone.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

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 nell'astuccio di cartone per proteggere il medicinale veterinario dalla luce.
Conservare in un luogo asciutto.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

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.

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

Laboratorios Calier SA
Barcelones 26 (Pla del Ramassa)
Les Franqueses del valles (Barcellona)-Spagna

16. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n°104344015- scatola contenente 1 blister da 14 compresse (14 compresse)
AIC n°104344027- scatola contenente 2 blister da 14 compresse (28 compresse)
AIC n°104344039- scatola contenente 4 blister da 14 compresse (56 compresse)
AIC n°104344041- scatola contenente 10 blister da 14 compresse 10 (140 compresse)

17. NUMERO DI LOTTO

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

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

Laboratorios Calier, S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

BANACEP 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios Calier SA
Barcelones 26 (Pla del Ramassa)
Les Franqueses del valles (Barcellona)
Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BANACEP vet 20mg compresse rivestite con film per cani.
Benazepril cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI:

Una compressa divisibile contiene:

Principio attivo:

Benazepril 18,42 mg
(pari a 20 mg di benazepril cloridrato)

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

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia in cani di peso superiore ai 20 kg.

A. 5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei casi di ipersensibilità nota agli ACE inibitori o ad uno qualsiasi degli ingredienti del prodotto.

Non utilizzare in qualsiasi cane che ha dimostrato insufficienza cardiaca, dovuta a stenosi aortica.

Non utilizzare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatremia o insufficienza renale acuta.

B. 6. REAZIONI AVVERSE

All'inizio del trattamento possono verificarsi una diminuzione della pressione arteriosa e un aumento transitorio delle concentrazioni plasmatiche di creatinina.

In rare occasioni, si possono verificare segni transitori di ipotensione, quali letargia e atassia.

Nei cani con malattia renale cronica, il prodotto può aumentare le concentrazioni plasmatiche di creatinina all'inizio della terapia. Un moderato aumento delle concentrazioni plasmatiche di creatinina dopo somministrazione di ACE inibitori è compatibile con la riduzione dell'ipertensione

glomerulare indotta da questi agenti, e quindi non è necessariamente un motivo per interrompere la terapia in assenza di altri segni.

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 reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

La dose è di 0,23 mg di benazepril/kg di peso vivo al giorno, equivalente a 0,25 mg di benazepril cloridrato per kg di peso vivo al giorno. La somministrazione deve essere effettuata per via orale, una volta al giorno con o senza cibo.

Ciò corrisponde a 1/2 compressa ogni 20 kg – 40 kg di peso, e a 1 compressa per cani oltre i 40kg, secondo il seguente schema posologico:

Peso del cane (kg)	Numero di compresse
≥20 - 40	½ compressa
>40-80	1 compressa

Il dosaggio può essere raddoppiato, sempre in unica somministrazione giornaliera, se giudicato clinicamente necessario e dietro consiglio del medico veterinario.

Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare sottodosaggio.

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 nell'astuccio di cartone per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare in un luogo asciutto.

Riporre nel blister tutte le compresse dimezzate e utilizzare entro 1 giorno.

Il blister deve essere reinserito nella scatola di cartone.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo la sigla SCAD.

12 . AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione di benazepril non ha evidenziato segni di tossicità renale nei cani. Tuttavia, come di norma accade nei casi di insufficienza renale cronica, nel corso della terapia si raccomanda di monitorare l'uremia, la creatininemia e la conta degli eritrociti.

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

Le donne in gravidanza devono prestare molta attenzione al fine di evitare l'ingestione accidentale del farmaco, in quanto nell'uomo gli ACE inibitori possono agire negativamente sul feto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale da parte dei bambini consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento. La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nei cani durante l'accoppiamento, la gravidanza o l'allattamento. Effetti embriotossici (malformazione fetale delle vie urinarie) sono stati osservati in studi su animali da laboratorio (ratti) a dosi non tossiche per la madre.

Non usare in cani da riproduzione.

Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

La somministrazione concomitante di diuretici risparmiatori di potassio può essere presa in considerazione. Si raccomanda tuttavia di monitorare regolarmente i livelli plasmatici di potassio. La combinazione di questo prodotto con altri farmaci anti-ipertensivi (es. calcio-antagonisti, b-bloccanti o diuretici) anestetici o sedativi può portare ad effetti additivi ipotensivi. Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS può portare a ridurre l'efficacia anti-ipertensivi o insufficienza renale. Pertanto l'uso concomitante di FANS o farmaci con effetto ipotensivo dovrebbe essere considerato con cautela.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio accidentale possono verificarsi segni transitori e reversibili d'ipotensione.

Il trattamento sintomatico consiste nell'infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

Incompatibilità

Non pertinente.

13 PRECAUZIONE PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO INUTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario/farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

LUGLIO 2019

15 ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

- Scatola contenente 1 blister da 14 compresse (14 compresse)
- Scatola contenente 2 blister da 14 compresse (28 compresse)
- Scatola contenente 4 blister da 14 compresse (56 compresse)
- Scatola contenente 10 blister da 14 compresse (140 compresse)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile