

[Version 8.2, 01/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BANACEP® vet 5 mg compresse rivestite con film per cani e gatti (BE, DK, DE, EL, ES, FI, IT, NL, PL, PT, SW, UK)

Benazepril cloridrato

BANACEP® vet 5 film-coated tablet for dogs and cats (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa divisibile contiene:

Principio attivo:

Benazepril..... 4,6 mg
(equivalente a 5 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 divisibili rivestite con film di colore beige, oblunghe, biconvesse

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 caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento (paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna delle 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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso d'ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare un'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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In prove cliniche effettuate in doppio cieco su cani con insufficienza cardiaca congestizia, il prodotto 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 prodotto 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 prodotto 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 e l'allattamento

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

Il benazepril ha determinato riduzione del peso di ovaie/ovidutti 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.

4.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, il prodotto è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e prodotti anti-aritmici senza evidenziare reazioni avverse correlate.

Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione del 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 trattarli 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 con il prodotto in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia.

4.9 Posologia e via di somministrazione.

Uso orale

Il prodotto va somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Cani:

Il prodotto va somministrato per via orale alla dose minima di 0,25 mg (range 0,25-0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso vivo una volta al giorno, secondo la seguente tabella:

Peso del cane (Kg)	BANACEP vet 5 mg compresse rivestite con film	
	Dose standard	Dose doppia
> 5 – 10	½ compressa	1 compressa
>10 – 20	1 compressa	2 compresse

La dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg (range 0,5-1,0), se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario.

Gatti:

Il prodotto va somministrato per via orale alla dose minima di 0,5 mg (range 0,5-1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso vivo una volta al giorno, secondo la seguente tabella:

Peso del gatto (kg)	BANACEP vet 5 mg compresse rivestite con film
2,5 - 5	½ compressa
>5 - 10	1 compressa

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)

Il prodotto ha determinato riduzione della 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 fisiologica tiepida.

4.11. Tempo di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori, 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'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 gli effetti di rimodellamento (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

Il prodotto determina un'inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani e nei gatti, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani e >90% nei gatti) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

Il prodotto 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 prodotto 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 prodotto 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 prodotto sul tempo di sopravvivenza nei gatti con malattia renale cronica, ma il prodotto 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} di 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 37,6 ng/ml dopo una somministrazione di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) si raggiungono a un T_{max} di 1,25 ore.

Nei gatti, le concentrazioni picco del benazeprilato (C_{max} di 77,0 ng/ml dopo una somministrazione di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) si raggiungono a un T_{max} di 2 ore.

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} = 19 ore nei cani e t_{1/2}=29 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 del medicinale veterinario porta a un leggero bioaccumulo di benazeprilato ($R = 1,47$ nei cani e $R=1,36$ nei gatti con $0,5 \text{ mg/kg}$), 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.

Ossido di ferro giallo (E-172)

Ossido di ferro rosso (E-172)

Ossido di ferro nero (E-172)

Biossido di titanio (E-171)

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Povidone

Amido di mais

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Idrossipropilcellulosa

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

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

Il blister deve essere riposto nella scatola di cartone.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C .

Conservare in un luogo asciutto

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

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

Astucci contenenti:

- 1 blister (14 compresse)

- 10 blisters (140 compresse)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario nonutilizzato 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 ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Valles (Barcelona)
SPAIN

8. NUMERI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 blister (14 compresse) A.I.C. n° 103929016
10 blister (140 compresse) A.I.C. n° 103929028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

12/09/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2022

DIVIETO DI VENDITA/FORNITURA E IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Astuccio di cartone}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BANACEP® vet 5 mg *compresse rivestite con film per cani e gatti*
Benazepril cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Benazepril..... 4,6 mg
(pari a 5 mg Benazepril cloridrato)

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film

4. CONFEZIONI

14 compresse
140 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONI

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani.
Per la riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica nei gatti.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

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 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

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 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

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

16. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 103929016
A.I.C. n° 103929028

17. NUMERO DI LOTTO

Lotto

Spazio per codice a lettura ottica

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BANACEP® vet 5 mg *compresse rivestite con film per cani e gatti*
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.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

BANACEP vet 5 mg compresse rivestite con film per cani e gatti

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 5 mg compresse rivestite con film per cani e gatti (BE, DK, DE, EL, ES, FI, IT, NL, PL, PT, SW, UK)
Benazepril cloridrato

BANACEP® vet 5 film-coated tablet for dogs and cats (FR)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa divisibile contiene:

Principio attivo:

Benazepril..... 4,6 mg
(equivalente a 5 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

Cani:

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia

Gatti:

Riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo benazepril cloridrato o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del sangue), iponatremia (bassa concentrazione plasmatica di sodio) o insufficienza renale acuta.

Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.

Non usare in cagne o gatte gravide o in allattamento in quanto la sicurezza del benazepril cloridrato non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento in queste specie.

6. REAZIONI AVVERSE

In prove cliniche effettuate in doppio cieco su cani con insufficienza cardiaca congestizia, il prodotto 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 prodotto 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 prodotto può determinare un aumento di consumo di cibo e un incremento di peso nei gatti.

In rare occasioni nei gatti sono stati segnalati vomito, scarso appetito, 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 MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto va somministrato per via orale una volta al giorno, indipendentemente dall'assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Nei cani il prodotto va somministrato per via orale alla dose minima di 0,25 mg (range 0,25-0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso vivo una volta al giorno, secondo la seguente tabella:

Peso del cane (Kg)	BANACEP vet 5 mg compresse rivestite con film
--------------------	---

	Dose standard	Dose doppia
> 5 – 10	½ compressa	1 compressa
>10 – 20	1 compressa	2 compresse

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, la dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, ad una dose minima di 0,5 mg (range 0,5-1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso vivo se giudicato necessario e consigliato dal medico veterinario. Seguire sempre le istruzioni di dosaggio indicate dal veterinario.

Nei gatti il prodotto va somministrato per via orale alla dose minima di 0,5 mg (range 0,5-1,0) di benazepril cloridrato /kg di peso vivo al giorno secondo la seguente tabella:

Peso del gatto (kg)	Banacep vet 5 mg compresse rivestite con film
2,5-5	½ compressa
>5-10	1 compressa

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 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 dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'efficacia e la sicurezza del prodotto non sono state stabilite in cani e gatti di peso inferiore a 2,5 kg di peso corporeo.

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.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso d'ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare un'accidentale esposizione orale, in quanto si è rilevato che gli ACE inibitori hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

Gravidanza e l'allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza del prodotto non è stata testata in cani e gatti riproduttori, gravidi o in allattamento. Il benazepril ha determinato riduzione del peso di ovaie/ovidutti 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.

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

Informare il veterinario se l'animale sta assumendo o ha assunto recentemente altri medicinali.

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, il prodotto è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e prodotti anti-aritmici senza evidenziare reazioni avverse correlate. Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione del 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. Il vostro veterinario potrebbe raccomandare di monitorare strettamente la funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) e trattarli in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Il vostro veterinario potrebbe raccomandare di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia con il prodotto in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia (elevato potassio nel sangue).

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

Il prodotto ha determinato riduzione della 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 (bassa pressione sanguigna) transitoria reversibile. La terapia dovrebbe consistere nella somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione fisiologica tiepida.

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il Benazepril cloridrato è un farmaco precursore 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 gli effetti di rimodellamento (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

Il prodotto determina una inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani e nei gatti, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani e >90% nei gatti) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

Il prodotto 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 prodotto ha normalizzato l'elevata pressione capillare glomerulare e ridotto la pressione ematica sistemica. La riduzione dell'ipertensione glomerulare può ritardare la progressione della patologia renale attraverso l'inibizione di danni ulteriori a carico dei reni. Prove di campo controllate con placebo in gatti con malattia renale cronica hanno dimostrato che il prodotto 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 prodotto sul tempo di sopravvivenza nei gatti con malattia renale cronica, ma il prodotto ha migliorato l'appetito dei gatti, soprattutto nei casi più gravi.

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.

Confezioni:

Scatola da 14 e 140 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

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