

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fortekor sabor 5 mg comprimidos para gatos e cães.

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Cloridrato de benazepril                      5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos

Comprimidos bege a castanho-claro, com aroma artificial de carne, ovais, divisíveis com ranhura em ambos os lados.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécies-alvo**

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Cães:

Tratamento de insuficiência cardíaca congestiva.

Gatos:

Redução de proteinúria associada a insuficiência renal crónica.

### **4.3 Contra-indicações**

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

Não administrar em casos de hipotensão, hipovolémia, hiponatremia ou insuficiência renal aguda. Não administrar em casos de insuficiência de débito cardíaco devido a estenose pulmonar ou aórtica.

Não administrar durante gestação ou lactação ver (secção 4.7).

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não existem.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para utilização em animais

Durante os ensaios clínicos, não foram observados sinais de toxicidade renal (em cães ou em gatos), no entanto, como é rotina em casos de insuficiência renal crónica, recomenda-se a monitorização da creatinina plasmática, ureia plasmática e contagem de eritrócitos durante a terapêutica.

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

#### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão oral accidental, dirigir-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar exposição oral accidental porque sabe-se que os inibidores da ECA afetam o feto durante a gestação em humanos.

### **4.6 Reações adversas (frequência gravidade)**

Em ensaios clínicos com dupla ocultação em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o medicamento veterinário foi bem tolerado com uma incidência de reações adversas menor do que a observada em cães tratados com placebo.

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

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

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

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

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados )
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não administrar durante a gestação ou lactação. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães e gatos reprodutores, gestantes ou lactantes. O benazepril reduziu o peso do ovário/oviduto em gatas quando administrado diariamente durante 52 semanas em

doses de 10 mg/kg. Efeitos embriotóxicos (malformação do trato urinário fetal) foram observados em testes com animais laboratoriais (ratos) com doses maternalmente não tóxicas.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

Nos humanos, a combinação de inibidores da ECA e anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) pode conduzir a uma redução da eficácia anti-hipertensiva ou função renal diminuída. A combinação do medicamento veterinário e outros agentes anti-hipertensivos (por ex. bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores- $\alpha$  ou diuréticos), anestésicos ou sedativos pode potenciar os efeitos hipotensivos. Como tal, a administração concomitante de AINEs ou outros medicamentos com um efeito hipotensivo deve ser considerado com precaução. A função renal e sinais de hipotensão (letargia, fraqueza, etc.) devem ser cuidadosamente monitorizados e tratados se necessário.

As interações com diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona, triamterene ou amiloride não podem ser excluídas. Recomenda-se a monitorização dos níveis plasmáticos de potássio quando se está a utilizar o medicamento veterinário em combinação com um diurético poupador de potássio devido ao risco de hipercaliémia.

#### 4.9 Posologia e via de administração

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

O medicamento veterinário é palatável e é normalmente tomado voluntariamente pela maioria dos cães e dos gatos.

##### Cães:

O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente numa dose mínima de 0,25 mg (intervalo de 0,25-0,5) e cloridrato de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	Fortekor sabor 5 mg	
	Dose padrão	Dose dupla
> 5 - 10	0,5 comprimido	1 comprimido
> 10 - 20	1 comprimido	2 comprimidos

A dose pode ser duplicada, continuando a ser administrada uma vez por dia, a uma dose mínima de 0,5 mg/ kg (intervalo 0,5-1,0), se for considerado clinicamente necessário e se o médico veterinário assim o aconselhar.

**Gatos:**

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

Peso do gato (kg)	Fortekor sabor 5 mg
2,5 – 5	0,5 comprimido
> 5 – 10	1 comprimido

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

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

Pode ocorrer hipotensão transitória e reversível em casos de sobredosagem accidental. A terapêutica deve consistir na infusão intravenosa de solução salina isotónica quente.

**4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

**5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: inibidor da ECA, simples.  
Código ATCvet: QC09AA07

**5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O cloridrato de benazepril é um pró-fármaco hidrolisado in vivo no seu metabolito ativo, o benazeprilato. O benazeprilato é um inibidor selectivo da ECA, altamente potente, prevenindo assim a conversão da angiotensina I inativa em angiotensina II ativa e deste modo reduzindo também a síntese da aldosterona. Como tal, bloqueia os efeitos mediados pela angiotensina II e pela aldosterona, incluindo a vasoconstrição de artérias e veias, a retenção de sódio e água pelos rins e os efeitos remodeladores (incluindo hipertrofia cardíaca patológica e alterações renais degenerativas).

O medicamento veterinário causa inibição prolongada da atividade plasmática da ECA em cães e gatos, com mais de 95% da inibição no pico do efeito e atividade significativa (>80% em cães e >90% em gatos) nas 24 horas seguintes à sua administração.

O medicamento veterinário reduz a pressão arterial e volume de carga no coração dos cães com insuficiência cardíaca congestiva.

Em gatos com insuficiência renal experimental, o medicamento veterinário normalizou a pressão glomerular arterial elevada e reduziu a pressão arterial sistémica.

A redução da hipertensão glomerular pode retardar a progressão da insuficiência renal, através do impedimento da progressão de lesões nos rins. Estudos de campo clínicos, controlados com placebo, realizados em gatos com insuficiência renal crónica (IRC) demonstraram que o medicamento veterinário reduziu significativamente os níveis de proteína na urina e o rácio de proteína para creatinina (UPC); este feito é provavelmente mediado pela redução da hipertensão glomerular e pelos efeitos benéficos sobre a membrana basal glomerular. Não foram vistos efeitos do medicamento veterinário na sobrevivência de gatos com IRC, mas o medicamento veterinário aumentou o apetite dos gatos, especialmente em casos mais avançados.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de cloridrato de benazepril, os níveis máximos de benazepril são rapidamente atingidos ( $t_{max}$  0,5 horas em cães e em 2 horas em gatos) e descem rapidamente à medida que o fármaco é parcialmente metabolizado pelas enzimas hepáticas em benazeprilato. A biodisponibilidade sistémica está incompleta (~13% em cães) devido à absorção incompleta (38% em cães, <30% em gatos) e devido ao metabolismo de primeira passagem.

Nos cães, as concentrações máximas de benazeprilato ( $C_{max}$  de 37,6 ng/ml após uma dose de 0,5 mg/kg de cloridrato de benazepril) são atingidas com um  $T_{max}$  de 1,25 horas.

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

As concentrações de benazeprilato declinam bifasicamente: a fase inicial acelerada ( $t_{1/2} = 1,7$  horas nos cães e  $t_{1/2} = 2,4$  horas nos gatos) representa a eliminação do fármaco livre, enquanto a fase terminal ( $t_{1/2} =$

19 horas nos cães e  $t_{1/2} = 29$  horas nos gatos) reflete a libertação do benazeprilato ligado à ECA, principalmente nos tecidos. O benazepril e o benazeprilato estão extensivamente ligados às proteínas plasmáticas (85-90%) e nos tecidos encontram-se principalmente no fígado e nos rins.

Não existe diferença significativa na farmacocinética do benazeprilato quando o cloridrato de benazepril é administrado a cães alimentados ou em jejum. A administração repetida do medicamento veterinário leva a uma ligeira bioacumulação do benazeprilato ( $R=1,47$  nos cães e  $R=1,36$  nos gatos com 0,5 mg/kg), sendo o estado estacionário atingido passados alguns dias (4 dias nos cães).

O benazeprilato é excretado 54% por via biliar e 46% por via urinária nos cães e 85% por via biliar e

15% por via urinária nos gatos. A depuração do benazeprilato não é afetada nos cães ou gatos com função renal comprometida e como tal não é necessário proceder a ajustes da dose do medicamento veterinário em nenhuma das espécies no caso de insuficiência renal.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de Excipientes

Celulose microcristalina

Pó de levedura

Crospovidona



Sílica coloidal anidra  
Aroma de carne artificial  
Ácido esteárico

## **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

De cada vez que se guarda uma metade de comprimido, esta deve ser colocada novamente no alvéolo do blister, na caixa de cartão e mantida em local seguro fora do alcance das crianças. As metades dos comprimidos devem ser utilizadas em um dia.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

14 comprimidos por blister de alumínio.

Caixa de cartão com

1 blister (14 comprimidos)

2 blisters (28 comprimidos)

4 blisters (56 comprimidos)

10 blisters (140 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Alemanha

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

51647 no INFARMED

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

19 de Dezembro de 2006 / 20 de Novembro 2017

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril 2020

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.





## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Caixa de Cartão**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fortekor sabor 5 mg comprimidos para gatos e cães  
cloridrato de benazepril

### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Cada comprimido contém 5mg de cloridrato de benazepril

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos

### **4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

14 comprimidos por blister de alumínio. Caixa de cartão com  
1 blister (14 comprimidos)  
2 blisters (28 comprimidos)  
4 blisters (56 comprimidos)  
10 blisters (140 comprimidos)

### **5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

### **6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

### **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.



## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

De cada vez que se guarda uma metade de comprimido, esta deve ser colocada novamente no alvéolo

do blister, na caixa de cartão e mantida em local seguro fora do alcance das crianças. As metades dos comprimidos devem ser utilizadas em um dia.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## 13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário. - Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

### USO VETERINÁRIO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.



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

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Alemanha

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

51647 no INFARMED

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}



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

**Folhas de blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fortekor sabor 5 mg comprimidos para gatos e cães.  
cloridrato de benazepril

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## **FOLHETO INFORMATIVO:**

Fortekor sabor 5 mg comprimidos para gatos e cães

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Alemanha

Responsável pela libertação dos lotes:

Elanco France S.A.S  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
França

### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fortekor sabor 5 mg comprimidos para gatos e cães  
cloridrato de benazepril

### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIAS**

Cada comprimido contém 5 mg de cloridrato de benazepril.  
Comprimidos bege a castanho-claro, com aroma artificial de carne, ovais, divisíveis com ranhura em ambos os lados.

### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

O medicamento veterinário pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina). É receitado pelo médico veterinário para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva nos cães e na proteinúria associada a insuficiência renal crónica gatos.

### **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa cloridrato de benazepril ou a qualquer um dos excipientes dos comprimidos.



Não administrar em casos de hipotensão (pressão arterial baixa), hipovolémia (volume sanguíneo baixo), hiponatremia (níveis de sódio no sangue baixos) ou insuficiência renal aguda. Não administrar em casos de insuficiência de débito cardíaco devido a estenose pulmonar ou aórtica.

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

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Alguns cães com insuficiência cardíaca congestiva podem apresentar vômitos ou fadiga durante o tratamento.

Nos cães e gatos com insuficiência renal crónica pode existir um aumento moderado nos níveis da

creatinina, um indicador da função renal, no sangue. Esta situação deve-se provavelmente à medicação para reduzir a pressão arterial nos rins e como tal não é necessariamente uma razão pela qual o tratamento deva ser interrompido, a menos que o animal mostre outras reações adversas.

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

Foram raramente reportados casos de vômitos, perda de apetite, desidratação, letargia e diarreia nos gatos.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados )
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas )>

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar diretamente o Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Cães e gatos.

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

O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente uma vez por dia, com ou sem alimentos. A

duração do tratamento é ilimitada.

O medicamento veterinário é palatável e é normalmente tomado voluntariamente pela maioria dos cães e dos gatos. Nos cães, o medicamento veterinário pode ser administrado oralmente

numa dose mínima de 0,25 mg (intervalo de 0,25-0,5) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	Fortekor sabor 5 mg	
	Dose padrão	Dose dupla
5 - 10	0,5 comprimido	1 comprimido
> 10 - 20	1 comprimido	2 comprimidos

Em cães , a dose pode ser duplicada, continuando a ser administrada uma vez por dia, a uma dose mínima de 0,5 mg (intervalo 0,5-1,0) cloridrato de benazepril/kg de peso corporal se for considerado necessário e se o médico veterinário assim o aconselhar. Siga sempre as instruções de posologia dadas pelo médico veterinário.

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

Peso do gato (kg)	Fortekor sabor 5 mg
2,5 – 5	0,5 comprimido
>5 – 10	1 comprimido

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Não aplicável.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

De cada vez que se guarda uma metade de comprimido, esta deve ser colocada novamente no alvéolo do blister, na caixa de cartão e mantida em local seguro fora do alcance das crianças. As metades dos comprimidos devem ser utilizadas em um dia.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Advertências especiais para cada espécie alvo:

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

Precauções especiais para utilização em animais:

No caso de insuficiência renal crónica, o seu médico veterinário irá verificar o estado de hidratação do seu animal de estimação antes de iniciar o tratamento, e pode recomendar a realização de análises sanguíneas regulares durante a terapêutica para monitorizar as concentrações de creatinina plasmática e a contagem de eritrócitos no sangue.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lave as mãos após a administração.

Em caso de ingestão oral acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar exposição oral acidental porque sabe-se que os inibidores da ECA afetam o feto durante a gravidez em humanos.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação ou durante a lactação. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida na criação, gestação ou lactação de cães ou gatos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Informe o médico veterinário se o animal está a tomar ou tomou recentemente outros medicamentos.

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o medicamento veterinário tem sido administrado em combinação com digoxina, diuréticos, pimobendano e medicamentos antiarrítmicos sem evidências de reações adversas associadas.

Nos humanos, a combinação de inibidores da ECA e AINEs (anti-inflamatórios não esteróides) pode conduzir a uma redução da eficácia anti-hipertensiva ou função renal comprometida. A associação do medicamento veterinário e outros medicamentos anti-hipertensivos (por ex. bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores- $\alpha$  ou diuréticos), anestésicos ou sedativos pode levar a efeitos hipotensores aditivos. Como tal, o uso concomitante de AINEs ou outros medicamentos com um efeito hipotensivo deve ser considerado com precaução. O seu médico veterinário pode recomendar uma monitorização cuidadosa da função renal e de sinais de hipotensão (letargia, fraqueza, etc.) e tratá-las se necessário.

As interações com diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona, triamterene ou amiloride

não podem ser excluídas. O seu médico veterinário pode recomendar uma monitorização dos níveis plasmáticos de potássio enquanto se utiliza o medicamento veterinário em combinação com diuréticos poupadores de potássio devido ao risco de hipercalemia (níveis elevados de potássio no sangue).

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Pode ocorrer hipotensão transitória e reversível (pressão arterial baixa) em casos de sobredosagem acidental. A terapêutica deve consistir na infusão intravenosa de solução salina isotónica quente.

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

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

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Abril 2020

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

O cloridrato de benazepril é um pró-fármaco hidrolisado in vivo no seu metabolito ativo, benazeprilato. O

benazeprilato é um inibidor selectivo da enzima conversora da angiotensina (ECA), altamente potente, prevenindo assim a conversão da angiotensina I inativa em angiotensina II ativa e deste modo reduzindo também a síntese da aldosterona. Como tal, bloqueia os efeitos mediados pela angiotensina II e pela aldosterona, incluindo a vasoconstrição de artérias e veias, a retenção de sódio e água pelos rins e os efeitos remodeladores (incluindo hipertrofia cardíaca patológica e alterações renais degenerativas).

O medicamento causa inibição prolongada da atividade plasmática da ECA em cães e gatos, com mais de

95% da inibição no pico do efeito e atividade significativa (>80% em cães e >90% em gatos) durante 24 horas após a administração.

O medicamento veterinário reduz a pressão arterial e volume de carga no coração dos cães com insuficiência cardíaca congestiva.

Em gatos com insuficiência renal experimental, o medicamento veterinário normalizou a pressão glomerular arterial elevada e reduziu a pressão arterial sistémica. A redução da hipertensão glomerular pode retardar a progressão da insuficiência renal impedindo a progressão de lesões nos rins. Estudos de campo clínicos controlados com placebo em gatos com insuficiência renal crónica demonstraram que o medicamento veterinário reduziu significativamente os níveis de proteína na urina; este feito é provavelmente mediado pela reduzida hipertensão glomerular e pelos efeitos benéficos sobre a membrana basal glomerular. O medicamento veterinário também aumentou o apetite dos gatos, especialmente em casos mais avançados.

Em contraste com outros inibidores da ECA, o benazeprilato é excretado igualmente pelas vias biliar e urinária nos cães e 85% pela via biliar e 15% pela via urinária nos gatos, e como tal não é necessário nenhum ajuste da dose do medicamento veterinário no tratamento de casos com insuficiência renal.