

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Benakor 5 mg compresse per cani

NL: Benazepril hydrochloride LeVet 5 mg tabletten voor honden

AT: Benakor 5 mg, Tabletten für Hunde

BE: Benakor F 5 mg tabletten voor honden

CZ: Benakor F 5 mg, tablety pro psy

EE: Benakor F 5 mg tabletid koertele

ES: Benakor 5 mg comprimidos para perros

FI: Benakor vet 5 mg tabletti

FR: Benakor F 5 comprimés pour chiens

IE: Benakor 5 mg tablets for dogs

LU: Benakor F 5 mg comprimés pour chiens

NO: Benakor vet. 5 mg tabletter til hund

PL: Benakor F 5 mg tabletki dla psów

PT: Benakor 5 mg comprimidos para cães

SK: Benakor F 5 mg tablety pre psov

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Benazepril cloridrato 5 mg

Eccipienti:

coloranti: ossidi di ferro (E172) 0,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese.

Gialle divisibili di forma oblunga, con incisione su tutti i due lati.

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.

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 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 prodotto 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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione al fine di evitare una esposizione orale accidentale, in quanto è dimostrato 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 eseguite in doppio cieco su cani con insufficienza cardiaca congestizia, Benakor 5 mg, 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, Benakor 5 mg 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.

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

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza del prodotto 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.

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

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, Benakor 5 mg 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 Benakor 5 mg 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 di Benakor 5 mg in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Benakor 5 mg va somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Benakor 5 mg va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25- 0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	Benakor 5 mg	
	Dose standard	Dose doppia
>5 - 10	0,5 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.

In caso di utilizzo di mezza compressa: conservare la rimanente metà nell'alloggiamento aperto del blister e riporla in un luogo asciutto a temperatura non superiore ai 25°C. Utilizzare la metà non utilizzata per la successiva somministrazione.

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

Benakor 5 mg ha determinato riduzione nella conta degli eritrociti in cani sani dopo 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.

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(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>

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

Benakor 5 mg determina un'inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani, 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.

Benakor 5 mg riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale di benazepril cloridrato, i livelli massimi di benazepril vengono raggiunti rapidamente (tempo massimo 1,1 h nei cani) e si abbassano velocemente quando il medicinale viene parzialmente metabolizzato dagli enzimi epatici verso il benazeprilato. La biodisponibilità sistemica è incompleta (~13% nei cani) a causa dell'incompleto assorbimento (38% nei cani).

Nei cani concentrazioni massime di benazeprilato (C_{max} di 384,16 ng/ml in seguito a dose di prodotto di 1,6 mg/kg) vengono raggiunte in un T_{max} di 1,1 h.

Le concentrazioni del benazeprilato declinano in modo bifasico: la fase iniziale rapida (t_{1/2} = 1,7 ore nei cani) rappresenta l'eliminazione della molecola libera, mentre la fase terminale (t_{1/2} = 19 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 Benakor 5 mg 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)

Benazeprilato viene eliminato al 54% per via biliare e al 46% per via urinaria nei cani. L'eliminazione di benazeprilato non viene compromessa nei cani con funzione renale danneggiata e pertanto non sono necessarie regolazioni della dose in caso di insufficienza renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale anidra (E551)

Cellulosa microcristallina (E460)

Lattosio anidrato

Miscela pigmento Colorcon 22870 Giallo (Ossidi di ferro, E172)

Sodio ciclamato (E952)

Amido sodio glicolato Tipo A

Stearato di magnesio (E470b).

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Validità del prodotto medicinale veterinario nella confezione integra di vendita:

Blister PVC/PE/PVDC-Alluminio: 12 mesi.

Blister Alluminio/Alluminio: 24 mesi.

La mezza compressa deve essere utilizzata entro 1 giorno.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare ad una temperatura non superiore ai 25°C
Conservare nel contenitore originale.
Conservare la mezza compressa nell'alloggiamento aperto del blister

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

1 scatola contiene:

1, 2, 3, 4, 5, 6 o 7 blister di alluminio/PVC/PE/PVDC da 14 compresse

o

1,2,3,4,5,6,7 blisters foglio di Alluminio/Alluminio da 14 compresse

È 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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

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

Benakor 5 mg compresse (28 compresse) blister in Alu/PVC : AIC 103931010

Benakor 5 mg compresse (98 compresse) blister in Alu/PVC : AIC 103931022

Benakor 5 mg compresse (28 compresse) blister in Alu/Alu : AIC 103931059

Benakor 5 mg compresse (98 compresse) blister in Alu/Alu : AIC 103931061

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Novembre 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2023

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Benakor 5 mg compresse per cani
Benazepril cloridrato

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Benazepril cloridrato 5 mg
Coloranti: ossidi di ferro (E172) 0,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa

4. CONFEZIONI

28, o 98 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

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

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non applicabile

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP (mese/anno)

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura non superiore ai 25°C
Conservare nella confezione originale.

La mezza compressa deve essere utilizzata entro 1 giorno.
Conservare la mezza compressa nell'alloggiamento aperto del blister

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

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

Benakor 5 mg compresse (28 compresse) blister in Alu/PVC : AIC 103931010
Benakor 5 mg compresse (98 compresse) blister in Alu/PVC : AIC 103931022
Benakor 5 mg compresse (28 compresse) blister in Alu/Alu : AIC 103931059
Benakor 5 mg compresse (98 compresse) blister in Alu/Alu : AIC 103931061

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Benakor 5 mg compresse per cani
Benazepril cloridrato



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

Le Vet B.V.

3. DATA DI SCADENZA

EXP (mese/anno)

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Benakor 5 mg compresse per cani**

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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Paesi Bassi

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

¹Sul foglietto illustrativo sarà menzionato solo il sito di controllo e rilascio dei lotti.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Benakor 5 mg compresse per cani
Benazepril cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene: 5 mg di benazepril cloridrato
Eccipienti: coloranti: ossidi di ferro (E172) 0,5 mg

Compresse gialle, divisibili, di forma oblunga, con incisione su tutti i due lati.

4. INDICAZIONE(I)

Benakor 5 mg appartiene al gruppo di farmaci denominati inibitori degli Enzimi Convertitori dell'Angiotensina (ACE). Esso viene prescritto dal veterinario per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non usare in caso di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del sangue), iponatremia (basso contenuto di sodio nel sangue) 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

Alcuni cani con insufficienza cardiaca congestizia possono presentare vomito o affaticamento durante il trattamento.

Nei cani con malattia renale cronica si può avere un moderato aumento nel sangue del livello di creatinina, indicatore della funzionalità renale. Ciò è dovuto probabilmente all'effetto terapeutico del prodotto di riduzione della pressione sanguigna a livello renale e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia a meno che l'animale non presenti altre reazioni avverse.

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.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Benakor 5 mg va somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Benakor 5 mg va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25- 0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta la giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	Benakor 5 mg	
	Dose standard	Dose doppia
>5 - 10	0,5 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, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg (range 0,5-1,0), se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario. Seguire sempre le istruzioni di dosaggio prescritte dal medico veterinario.

In caso di utilizzo di mezza compressa: conservare la rimanente metà nell'alloggiamento aperto del blister e riporla in un luogo asciutto a temperatura non superiore ai 25°C. Utilizzare la metà non utilizzata per la successiva somministrazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso veterinario. Solo per uso orale.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non applicabile

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare ad una temperatura non superiore ai 25°C
Conservare nella confezione originale.
Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo SCAD:.
La mezza compressa deve essere utilizzata entro 1 giorno.
Conservare la mezza compressa nell'alloggiamento aperto del blister

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In caso di malattia renale cronica, il vostro veterinario verificherà lo stato di idratazione del vostro animale prima di iniziare la terapia e potrebbe raccomandare di effettuare regolari esami del sangue durante la terapia per monitorare la concentrazione di creatinina nel plasma e la conta degli eritrociti.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

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

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza di Benakor 5 mg non è stata testata in cani riproduttori, gravidi o in allattamento.

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

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

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, Benakor 5 mg è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e prodotti anti-aritmici senza evidenziare reazioni avverse.

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 di Benakor 5 mg 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 di Benakor 5 mg in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia (elevato potassio nel sangue).

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare una ipotensione transitoria (bassa pressione sanguigna) reversibile. 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 non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Luglio 2023

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

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 rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

Benakor 5 mg determina un'inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani, 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.

Benakor 5 mg riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

A differenza di altri ACE-inibitori, il benazeprilato è escreto nella stessa percentuale sia per via biliare che per via urinaria nei cani e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio nel trattamento dei casi con insufficienza renale .

Confezioni:

2, o 7 blister da alluminio/PVC/PE/PVDC da 14 compresse

o

2, o 7 blisters foglio di Alluminio/Alluminio da 14 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NL: Benazepril hydrochloride LeVet 20 mg tabletten voor honden

AT: Benakor 20 mg, Tabletten für Hunde

BE: Benakor F 20 mg tabletten voor honden

CZ: Benakor F 20 mg, tablety pro psy

EE: Benakor F 20 mg tabletid koertele

ES: Benakor 20 mg comprimidos para perros

FI: Benakor vet 20 mg tabletti

FR: Benakor F 20 comprimés pour chiens

IE: Benakor 20 mg tablets for dogs

IT: Benakor 20 mg compresse per cani

LU: Benakor F 20 mg comprimés pour chiens

NO: Benakor vet. 20 mg tabletter til hund

PL: Benakor F 20 mg tabletki dla psów

PT: Benakor 20 mg comprimidos para cães

SK: Benakor F 20 mg tablety pre psov

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Benazepril cloridrato 20 mg

Eccipienti:

coloranti: ossidi di ferro (E172) 8 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Arancio divisibili di forma oblunga, con incisione su tutti i due lati.

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.

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 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.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione al fine di evitare una esposizione orale accidentale, in quanto è dimostrato 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 eseguite in doppio cieco su cani con insufficienza cardiaca congestizia, Benakor 20 mg, 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, Benakor 20 mg 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.

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

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza del prodotto 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.

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

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, Benakor 20 mg 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 Benakor 20 mg 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 di Benakor 20 mg in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Benakor 20 mg va somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Benakor 20 mg va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25- 0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	Benakor 20 mg	
	Dose standard	Dose doppia
>20 - 40	0,5 compressa	1 compressa
>40 - 80	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.

In caso di utilizzo di mezza compressa: conservare la rimanente metà nell'alloggiamento aperto del blister e riporla in un luogo asciutto a temperatura non superiore ai 25°C. Utilizzare la metà non utilizzata per la successiva somministrazione.

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

Benakor 20 mg ha determinato riduzione nella conta degli eritrociti in cani sani dopo 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.

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(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>

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

Benakor 20 mg determina un'inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani, 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.

Benakor 20 mg riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale di benazepril cloridrato, i livelli massimi di benazepril vengono raggiunti rapidamente (tempo massimo 1,1 h nei cani) e si abbassano velocemente quando il medicinale viene parzialmente metabolizzato dagli enzimi epatici verso il benazeprilato. La biodisponibilità sistemica è incompleta (~13% nei cani) a causa dell'incompleto assorbimento (38% nei cani).

Nei cani concentrazioni massime di benazeprilato (C_{max} di 384,16 ng/ml in seguito a dose di prodotto di 1,6 mg/kg) vengono raggiunte in un T_{max} di 1,1 h.

Le concentrazioni del benazeprilato declinano in modo bifasico: la fase iniziale rapida (t_{1/2} = 1,7 ore nei cani) rappresenta l'eliminazione della molecola libera, mentre la fase terminale (t_{1/2} = 19 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 Benakor 5 mg 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)

Benazeprilato viene eliminato al 54% per via biliare e al 46% per via urinaria nei cani. L'eliminazione di benazeprilato non viene compromessa nei cani con funzione renale danneggiata e pertanto non sono necessarie regolazioni della dose in caso di insufficienza renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale anidra (E551)
Cellulosa microcristallina (E460)
Lattosio anidrato
Miscela pigmento Colorcon 23069 arancio (Ossidi di ferro, E172)
Sodio ciclamato (E952)
Amido sodio glicolato Tipo A
Stearato di magnesio (E470b).

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Validità del prodotto medicinale veterinario nella confezione integra di vendita:

Blister PVC/PE/PVDC-Alluminio: 15 mesi.

Blister Alluminio/Alluminio: 36 mesi.

La mezza compressa deve essere utilizzata entro 1 giorno.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare ad una temperatura non superiore ai 25°C

Conservare nel contenitore originale.

Conservare la mezza compressa nell'alloggiamento aperto del blister

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

1 scatola contiene:

1, 2, 3, 4, 5, 6 o 7 blister di alluminio/PVC/PE/PVDC da 14 compresse

o

1,2,3,4,5,6,7 blisters foglio di Alluminio/Alluminio da 14 compresse

È 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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

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

Benakor 20 mg compresse (28 compresse) blister in Alu/PVC : AIC 103931034

Benakor 20 mg compresse (98 compresse) blister in Alu/PVC : AIC 103931046

Benakor 20 mg compresse (28 compresse) blister in Alu/ Alu : AIC 103931073

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Novembre 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2023

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Benakor 20 mg compresse per cani
Benazepril cloridrato

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Benazepril cloridrato 20 mg
Coloranti: ossidi di ferro (E172) 8 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa

4. CONFEZIONI

28, o 98 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

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

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non applicabile

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP (mese/anno)

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura non superiore ai 25°C
Conservare nella confezione originale.

La mezza compressa deve essere utilizzata entro 1 giorno.
Conservare la mezza compressa nell'alloggiamento aperto del blister

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

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

Benakor 20 mg compresse (28 compresse) blister in Alu/PVC : AIC 103931034
Benakor 20 mg compresse (98 compresse) blister in Alu/PVC : AIC 103931046
Benakor 20 mg compresse (28 compresse) blister in Alu/ Alu : AIC 103931073

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Benakor 20 mg compresse per cani
Benazepril cloridrato



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

Le Vet B.V.

3. DATA DI SCADENZA

EXP (mese/anno)

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Benakor 20 mg compresse per cani**

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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Paesi Bassi

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

¹Sul foglietto illustrativo sarà menzionato solo il sito di controllo e rilascio dei lotti.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Benakor 20 mg compresse per cani
Benazepril cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene: 20 mg di benazepril cloridrato
Eccipienti: coloranti: ossidi di ferro (E172) 8 mg

Compresse arancio, divisibili, di forma oblunga, con incisione su tutti i due lati.

4. INDICAZIONE(I)

Benakor 20 mg appartiene al gruppo di farmaci denominati inibitori degli Enzimi Convertitori dell'Angiotensina (ACE). Esso viene prescritto dal veterinario per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non usare in caso di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del sangue), iponatremia (basso contenuto di sodio nel sangue) 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

Alcuni cani con insufficienza cardiaca congestizia possono presentare vomito o affaticamento durante il trattamento.

Nei cani con malattia renale cronica si può avere un moderato aumento nel sangue del livello di creatinina, indicatore della funzionalità renale. Ciò è dovuto probabilmente all'effetto terapeutico del prodotto di riduzione della pressione sanguigna a livello renale e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia a meno che l'animale non presenti altre reazioni avverse.

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.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Benakor 20 mg va somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Benakor 20 mg va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25- 0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	Benakor 20 mg	
	Dose standard	Dose doppia
>20 - 40	0,5 compressa	1 compressa
>40 - 80	1 compressa	2 compresse

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, 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. Seguire sempre le istruzioni di dosaggio prescritte dal medico veterinario.

In caso di utilizzo di mezza compressa: conservare la rimanente metà nell'alloggiamento aperto del blister e riporla in un luogo asciutto a temperatura non superiore ai 25°C. Utilizzare la metà non utilizzata per la successiva somministrazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso veterinario. Solo per uso orale.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non applicabile

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Conservare ad una temperatura non superiore ai 25°C

Conservare nella confezione originale.
Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo SCAD:.
La mezza compressa deve essere utilizzata entro 1 giorno.
Conservare la mezza compressa nell'alloggiamento aperto del blister

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In caso di malattia renale cronica, il vostro veterinario verificherà lo stato di idratazione del vostro animale prima di iniziare la terapia e potrebbe raccomandare di effettuare regolari esami del sangue durante la terapia per monitorare la concentrazione di creatinina nel plasma e la conta degli eritrociti.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

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

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza di Benakor 20 mg non è stata testata in cani riproduttori, gravidi o in allattamento.

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

Informare il veterinario se l'animale sta assumendo o abbia assunto recentemente altri medicinali. Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, Benakor 20 mg è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e prodotti anti-aritmici senza evidenziare reazioni avverse. 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 di Benakor 20 mg 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 di Benakor 20 mg 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):

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare una ipotensione transitoria (bassa pressione sanguigna) reversibile. 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 non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Luglio 2023

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

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 rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

Benakor 20 mg determina un'inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani, 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.

Benakor 20 mg riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

A differenza di altri ACE-inibitori, il benazeprilato è escreto nella stessa percentuale sia per via biliare che per via urinaria nei cani e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio nel trattamento dei casi con insufficienza renale.

Confezioni:

2, o 7 blister da alluminio/PVC/PE/PVDC da 14 compresse

o

2 blisters foglio di Alluminio/Alluminio da 14 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.