

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cardinefril 5 mg compresse rivestite per cani e gatti.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa divisibile contiene:

**Sostanza attiva:**

benazepril 4,6 mg equivalente a benazepril cloridrato 5 mg

**Eccipienti:**

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
titanio diossido (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
cellulosa microcristallina	
lattosio monoidrato	
povidone	
amido di mais	
silice colloidale anidra	
magnesio stearato	
ipromellosa	
macrogol 8000	

Compresse rivestite divisibili, beige oblunghe e biconvesse.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cani:

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.

Gatti:

Riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.  
Non usare in casi di ipotensione, ipovolemia, iponatremia o insufficienza renale acuta.  
Non usare in casi di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.  
Non usare durante la gravidanza e l'allattamento (paragrafo 3.7).

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non è stata osservata evidenza di tossicità renale del medicinale veterinario nei cani o nei gatti durante gli studi clinici, 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.  
La sicurezza e l'efficacia del prodotto non sono state stabilite in cani e gatti di peso inferiore a 2,5 kg.

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

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.

Lavare le mani dopo l'uso.

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

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

Frequenza indeterminata:	Vomito <sup>a</sup> . Incoordinazione <sup>a</sup> . Affaticamento <sup>a</sup> . Creatinina elevata <sup>b</sup> .
--------------------------	--

<sup>a</sup> effetto transitorio.

<sup>b</sup> in cani con malattia renale cronica all'inizio della terapia. Un moderato aumento della concentrazione plasmatica della 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.

Gatti:

Frequenza indeterminata:	Aumento dell'appetito, aumento di peso. Creatinina elevata <sup>b</sup> .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Emesi, diarrea. Anoressia, disidratazione, letargia.

<sup>b</sup>in gatti con malattia renale cronica all'inizio della terapia. Un moderato aumento della concentrazione plasmatica della creatinina dopo somministrazione di ACE inibitori è correlato alla riduzione della ipertensione glomerulare indotta da questi agenti, e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia in assenza di altri sintomi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento

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

Il benazepril ha determinato riduzione del peso di ovaie/ovidotti nelle gatte dopo somministrazione di una dose giornaliera di 10 mg/kg per 52 settimane.

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

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, il medicinale veterinario è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e medicinali veterinari antiaritmici 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 del medicinale veterinario con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio,  $\beta$ -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 quando il medicinale veterinario viene utilizzato in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso orale.

Il medicinale veterinario va somministrato per via orale una volta al giorno, con o senza cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Il medicinale veterinario va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno nel cane e con un dosaggio minimo di 0,5 mg di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno nel gatto in base alla tabella seguente:

		Cardinefril compresse rivestite da 5 mg	
	Peso (kg)	Dose standard	Dose doppia
Cane	>5-10	0,5 compressa	1 compressa
Cane	>10-20	1 compressa	2 compresse
Gatto	2,5-5	0,5 compressa	Non applicabile
Gatto	>5-10	1 compressa	Non applicabile

Nei cani la dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg, se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario.

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Il medicinale veterinario ha determinato riduzione nella conta degli eritrociti in gatti sani dopo somministrazione di 10 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi, ed 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. La terapia consiste in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica tiepida.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet: QC09AA07

### 4.2 Farmacodinamica

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).

Il medicinale veterinario determina un'inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani e 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 medicinale veterinario riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

In gatti con insufficienza renale indotta sperimentalmente, il medicinale veterinario 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 (MRC) hanno dimostrato che il medicinale veterinario 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 medicinale veterinario sul tempo di sopravvivenza nei gatti con MRC, ma il medicinale veterinario ha migliorato l'appetito dei gatti, soprattutto nei casi più gravi.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo somministrazione orale di benazepril cloridrato, il picco di concentrazione del benazepril è raggiunto rapidamente ( $T_{max}$  0,5 ore nel cane ed entro 2 ore nel gatto) e declina velocemente a seguito di parziale metabolizzazione da parte degli enzimi epatici a benazeprilato. La biodisponibilità sistemica 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 dose 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 prodotto porta a un leggero bioaccumulo di benazeprilato ( $R = 1,47$  nei cani e  $R = 1,36$  nei gatti con 0,5 mg/kg), raggiungendo lo steady state entro pochi giorni (4 giorni nei cani).

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

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità delle compresse divise: 24 ore.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Conservare ogni parte della compressa divisa e non utilizzata nel blister, all'interno dell'imballaggio esterno.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister di pellicola trasparente in PVC/PE/PVDC e pellicola in alluminio termosaldato contenente 14 compresse in una scatola di cartone.

##### Confezioni:

Scatola di cartone con 1 blister (14 compresse)

Scatola di cartone con 10 blister (140 compresse)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

#### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

#### **7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con 1 blister (14 compresse)

A.I.C. n.104857014

Scatola di cartone con 10 blister (140 compresse)

A.I.C. n.104857026

#### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 12/01/2016

#### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

01/2024

#### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone:

1 blister (14 compresse)

10 blister (140 compresse)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cardinefril 5 mg compresse rivestite

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa divisibile contiene:

benazepril 4,6 mg equivalente a benazepril cloridrato 5 mg

**3. CONFEZIONI**

14 compresse

140 compresse

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Periodo di validità delle compresse divise: 24 ore.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Conservare ogni parte della compressa divisa e non utilizzata nel blister, all'interno dell'imballaggio esterno.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:  
FATRO S.p.A.

Distributore:  
Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con 1 blister (14 compresse)	A.I.C. n.	104857014
Scatola di cartone con 10 blister (140 compresse)	A.I.C. n.	104857026

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cardinefril

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

benazepril cloridrato 5 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Cardinefril 5 mg compresse rivestite per cani e gatti

### **2. Composizione**

Ogni compressa divisibile contiene:

#### **Sostanza attiva:**

benazepril 4,6 mg equivalente a benazepril cloridrato 5 mg

#### **Eccipienti:**

titanio diossido (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

Compresse rivestite divisibili, beige oblunghe e biconvesse.

### **3. Specie di destinazione**

Cane e gatto.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Il medicinale veterinario 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 e per la riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica nei gatti.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in casi di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del sangue), iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o insufficienza renale acuta.

Non usare in casi 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. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

Nessuna.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In caso di malattia renale cronica, il veterinario verificherà lo stato di idratazione dell'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.

L'efficacia e la sicurezza di questo medicinale veterinario non sono state stabilite in cani e gatti di peso inferiore a 2,5 kg.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso d' ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a 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 ACE inibitori hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

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

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, questo medicinale veterinario 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 questo medicinale veterinario con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio,  $\beta$ -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 del medicinale veterinario in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia (elevato potassio nel sangue).

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare una ipotensione (bassa pressione del sangue) transitoria reversibile. La terapia consiste in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica tiepida.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

## **7. Eventi avversi**

Cani:

Frequenza indeterminata:	Vomito <sup>a</sup> . Incoordinazione <sup>a</sup> . Affaticamento <sup>a</sup> . Creatinina elevata <sup>b</sup> .
--------------------------	--

<sup>a</sup> effetto transitorio.

<sup>b</sup> in cani con malattia renale cronica all'inizio della terapia. Un moderato aumento della concentrazione plasmatica della 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.

Gatti:

Frequenza indeterminata:	Aumento dell'appetito, aumento di peso. Creatinina elevata <sup>b</sup> .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Emesi, diarrea. Anoressia, disidratazione, letargia.

<sup>b</sup>in gatti con malattia renale cronica all'inizio della terapia. Un moderato aumento della concentrazione plasmatica della creatinina dopo somministrazione di ACE inibitori è correlato alla riduzione della ipertensione glomerulare indotta da questi agenti, e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia in assenza di altri sintomi.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso orale.

Il medicinale veterinario va somministrato per via orale una volta al giorno, con o senza cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Il medicinale veterinario va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno nel cane e con un dosaggio minimo di 0,5 mg di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno nel gatto in base alla tabella seguente:

Cardinefril compresse rivestite da 5 mg			
	Peso (kg)	Dose standard	Dose doppia
Cane	>5-10	0,5 compressa	1 compressa
Cane	>10-20	1 compressa	2 compresse
Gatto	2,5-5	0,5 compressa	Non applicabile
Gatto	>5-10	1 compressa	Non applicabile

Nei cani la dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg, se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Nessuna.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.



## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Conservare ogni parte della compressa divisa e non utilizzata nel blister, all'interno dell'imballaggio esterno.

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

Periodo di validità delle compresse divise: 24 ore.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone con 1 blister (14 compresse)	A.I.C. n.104857014
Scatola di cartone con 10 blister (140 compresse)	A.I.C. n.104857026

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

01/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorium Sanitatis, S.L.

C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano  
ES-01510 Álava

Distributore e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.  
Via Emilia, 285  
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO)  
Tel.: +39 051791501

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale/distributore del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

Questo medicinale veterinario 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.

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

In gatti con insufficienza renale indotta sperimentalmente, il medicinale veterinario 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 danni ulteriori a carico dei reni.

In una prova clinica in gatti con malattia renale cronica (MRC), il medicinale veterinario ha ridotto significativamente la perdita di proteine nelle urine; questo effetto è probabilmente mediato dalla riduzione della ipertensione glomerulare e dagli effetti positivi sulla membrana basale glomerulare. Il medicinale veterinario ha anche migliorato l'appetito dei gatti, soprattutto nei casi più gravi.

A differenza di altri ACE-inibitori, il benazeprilato è escreto nella stessa percentuale sia per via biliare che per via urinaria nei cani e per l'85% per via biliare e per il 15% per via urinaria nei gatti, pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio del medicinale veterinario nel trattamento dei casi con insufficienza renale.