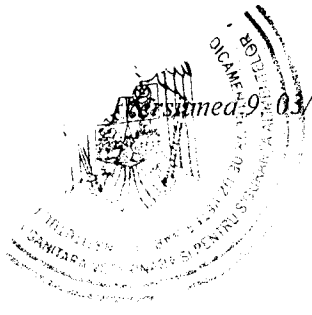


ANEXA nr. 1



[Revizuit: 9.03/2022] corr. 11/2022

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Banacepril Vet 5 mg comprimate filmate pentru câini și pisici



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanța activă:

Benazepril ..... 4,6 mg  
(echivalent cu benazepril hidroclohid 5 mg)

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|--|
| Oxid de fier galben (E 172)                                   | 0,117 mg   |
| Oxid de fier roșu (E 172)                                     | 0,014 mg   |
| Oxid de fier negru (E 172)                                    | 0,004 mg   |
| Dioxid de titan (E 171)                                       | 1,929 mg   |
| Celuloză microcristalină                                      |  |
| Lactoză monohidrat  |  |
| Povidonă  |  |
| Amidon de porumb  |  |
| Dioxid de siliciu coloidal anhidru                            |  |
| Stearat de magneziu   |  |
| Hipromeloză   |  |
| Macrogol 8000   |  |

Comprimate filmate, alungite, biconvexe, de culoare bej, divizibile.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

#### Câini:

Tratamentul insuficienței cardiace congestive.

#### Pisici:

Reducerea proteinuriei asociată cu boala cronică renală.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează în cazuri de hipotensiune, hipovolemie, hiponatremie sau insuficiență renală acută.  
Nu se utilizează în cazuri de insuficiență a debitului cardiac cauzată de stenoză aortică sau pulmonară.  
Nu se utilizează în timpul gestației sau al lactației (vezi secțiunea 3.7).

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu s-au observat dovezi de toxicitate renală a produsului medicinal veterinar la câini sau pisici în timpul studiilor clinice. Cu toate acestea, așa cum este obișnuit în cazurile de insuficiență renală cronică, se recomandă monitorizarea creatininei plasmaticice, ureei și numărului de eritrocite pe durata tratamentului.

Eficacitatea și siguranța produsului medicinal veterinar nu au fost stabilite la câini și pisici cu greutate corporală sub 2,5 kg.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați mâinile după utilizare.

În caz de ingestie orală accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta sau prospectul produsului.

Femeile însărcinate trebuie să acorde o atenție deosebită pentru a evita expunerea orală accidentală, deoarece inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) s-au dovedit a afecta fătul în timpul sarcinii la om.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

#### **Câini:**

|  |  |
|--|--|
| Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile): | Vărsături<br>Incoordonare<br>Oboseală<br>Creatinină plasmatică crescută* |
|--|--|

\*La câinii cu boală renală cronică, la începutul tratamentului. O creștere moderată a concentrațiilor plasmaticice de creatinină după administrarea inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) este compatibilă cu reducerea hipertensiunii glomerulare indusă de acești agenți și, prin urmare, nu reprezintă neapărat un motiv de întrerupere a tratamentului în absența altor semne clinice.

În studiile clinice dublu-orb efectuate la câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, produsul medicinal veterinar a fost bine tolerat, cu o incidență a reacțiilor adverse mai mică decât cea observată la câinii tratați cu placebo.

#### **Pisici:**

|  |   |
|--|---|
| Rare (1 până la 10 animale / 10.000 animale tratate):                  | Diaree, Emeză<br>Anorexie, Deshidratare, Letargie                       |
| Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile): | Creatinină plasmatică crescută*<br>Apetit crescut, Creștere în greutate |

\*La pisicile cu boală renală cronică, la începutul tratamentului. O creștere moderată a concentrațiilor plasmaticice de creatinină după administrarea inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) este compatibilă cu

reducerea hipertensiunii glomerulare indusă de acești agenți și, prin urmare, nu reprezintă neapărat un motiv de întrerupere a tratamentului în absența altor semne clinice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință, prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

Nu se utilizează în timpul gestației sau al lactației.

Siguranța produsul medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii și pisicile aflate în perioada de reproducere, de gestație sau de lactație.

Benazeprilul a redus greutatea ovarelor și a oviductelor la pisici atunci când a fost administrat zilnic, în doză de 10 mg/kg greutate corporală, timp de 52 de săptămâni. Efecte embriotoxice (malformații ale tractului urinar fetal) au fost observate în studiile efectuate pe animale de laborator (șobolani) la doze care nu au fost toxice pentru mamă.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

La câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, produsul medicinal veterinar a fost administrat în combinație cu digoxină, diuretice, pimobendan și produse medicinale veterinare antiaritmice fără interacțiuni adverse demonstrabile.

La om, combinația dintre inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) și produsele medicinale veterinare antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) poate duce la reducerea eficacității antihipertensive sau la afectarea funcției renale. Combinația dintre produsul medicinal veterinar și alți agenți antihipertensivi (de exemplu, blocați ai canalelor de calciu,  $\beta$ -blocante sau diuretice), anestezice sau sedative poate duce la efecte hipotensive aditionale. Prin urmare, utilizarea concomitentă a AINS sau a altor produse medicinale veterinare cu efect hipotensiv trebuie evaluată cu atenție. Funcția renală și semnele de hipotensiune (letargie, slăbiciune etc.) trebuie monitorizate atent și tratate corespunzător.

Interacțiunile cu diuretice care reduc potasiul, cum ar fi spironolactona, triamterenul sau amiloridul, nu pot fi excluse. Se recomandă monitorizarea nivelurilor plasmatice de potasiu în cazul utilizării produsului medicinal veterinar în combinație cu un diuretic care reduce potasiul, din cauza riscului de hiperkaliemie.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat oral, o dată pe zi, cu sau fără hrană. Durata tratamentului este nelimitată.

#### Câini:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat oral, la o doză minimă de 0,25 mg (interval 0,25–0,5) benazepril hidroclohid/kg greutate corporală o dată pe zi, conform tabelului de mai jos:

| Greutatea câinelui (kg) | Banacep Vet 5 mg<br>Comprimate filmate |              |
|-------------------------|--|--------------|
|                         | Doza standard                          | Doza dublă   |
| > 5 - 10                | 0,5 comprimat                          | 1 comprimat  |
| >10 - 20                | 1 comprimat                            | 2 comprimate |

Doza poate fi dublată, păstrând administrarea o dată pe zi, până la o doză minimă de 0,5 mg/kg (interval 0,5–1,0), dacă este considerat necesar din punct de vedere clinic și recomandat de medicul veterinar.

**Pisici:**

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat oral, la o doză minimă de 0,5 mg (interval 0,5–1,0) benazepril hidroclohid/kg greutate corporală o dată pe zi, conform tabelului de mai jos:

| Greutatea pisicii (kg) | Banacep Vet 5 mg<br>Comprimate filmate |
|------------------------|--|
| 2,5 - 5                | 0,5 comprimat                          |
| > 5 - 10               | 1 comprimat                            |

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Produsul medicinal veterinar a redus numărul de eritrocite la pisicile sănătoase când a fost administrat zilnic în doză de 10 mg/kg greutate corporală timp de 12 luni și la câinii sănătoși când a fost administrat zilnic în doză de 150 mg/kg greutate corporală timp de 12 luni, însă acest efect nu a fost observat la doza recomandată în studiile clinice efectuate la câini sau pisici.

În caz de supradozaj accidental, poate apărea hipotensiune tranzitorie reversibilă. Tratamentul presupune administrarea intravenoasă, prin perfuzie, a unei soluții saline izotone calde.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QC09AA07

### 4.2 Farmacodinamie

Benazeprilul hidroclohid este un prodrug care se hidrolizează in vivo în metabolitul său activ, benazeprilat. Benazeprilatul este un inhibitor foarte potent și selectiv al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), prevenind astfel conversia angiotensinei I inactive în angiotensină II activă și reducând, de asemenea, sinteza aldosteronului. Prin urmare, blochează efectele mediate de angiotensină II și aldosteron, inclusiv vasoconstricția arterelor și venelor, retenția de sodiu și apă la nivel renal și efectele de remodelare (inclusiv hipertrofia cardiacă patologică și modificările degenerative renale).

Produsul medicinal veterinar determină o inhibare de lungă durată a activității plasmatice a ECA la câini și pisici, cu o inhibare de peste 95% la efectul maxim și o activitate semnificativă (>80% la câini și >90% la pisici) care persistă timp de 24 de ore după administrare.

Produsul medicinal veterinar reduce tensiunea arterială și sarcina volumetrică asupra inimii la câinii cu insuficiență cardiacă congestivă.

La pisicile cu insuficiență renală experimentală, produsul medicinal veterinar normalizează presiunea capilară glomerulară crescută și reduce tensiunea arterială sistemică.

Reducerea hipertensiunii glomerulare poate încetini progresia bolii renale prin inhibarea deteriorării suplimentare a rinichilor. Studiile clinice de teren controlate cu placebo la pisici cu boală renală cronică (BRC) au demonstrat că produsul medicinal veterinar reduce semnificativ nivelurile de proteină urinară și raportul proteină/creatinină urinară (UPC); acest efect este probabil mediat prin reducerea hipertensiunii glomerulare și efectele benefice asupra membranei bazale glomerulare.

Nu s-a demonstrat niciun efect al produsului medicinal veterinar asupra supraviețuirii la pisicile cu BRC, însă produsul medicinal a crescut apetitul pisicilor, în special în cazurile mai avansate.

### 4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală a benazeprilului hidroclohid, nivelurile maxime de benazepril sunt atinse rapid ( $T_{max}$  de 0,5 ore la câini și în decurs de 2 ore la pisici) și scad rapid, deoarece substanța activă este parțial metabolizată de enzimele hepatice în benazeprilat. Biodisponibilitatea sistemică este incompletă (~13% la câini) din cauza absorbției incomplete (38% la câini, <30% la pisici) și a metabolizării de prim pasaj.

La câini, concentrațiile maxime de benazeprilat ( $C_{max}$  de 37,6 ng/ml după o doză de 0,5 mg/kg benazepril hidroclohid) sunt atinse cu un  $T_{max}$  de 1,25 ore.

La pisici, concentrațiile maxime de benazeprilat ( $C_{max}$  de 77,0 ng/ml după o doză de 0,5 mg/kg benazepril hidroclohid) sunt atinse cu un  $T_{max}$  de 2 ore.

Concentrațiile de benazeprilat scad bifazic: faza inițială rapidă ( $t_{1/2} = 1,7$  ore la câini și  $t_{1/2} = 2,4$  ore la pisici) reprezintă eliminarea produsului medicinal veterinar liber, în timp ce faza terminală ( $t_{1/2} = 19$  ore la câini și  $t_{1/2} = 29$  ore la pisici) reflectă eliberarea benazeprilatului legat de ECA, în principal în țesuturi. Benazeprilul și benazeprilatul se leagă extensiv de proteinele plasmatice (85–90%) și se regăsesc în principal în ficat și rinichi.

Nu există diferențe semnificative în farmacocinetica benazeprilatului atunci când benazeprilul hidroclohid este administrat la câini hrăniți sau în post. Administrarea repetată a produsului medicinal veterinar duce la o ușoară bioacumulare a benazeprilatului ( $R = 1,47$  la câini și  $R = 1,36$  la pisici cu 0,5 mg/kg), starea de echilibru fiind atinsă în câteva zile (4 zile la câini).

Benazeprilatul este excretat în proporție de 54% pe cale biliară și 46% pe cale urinară la câini, și 85% pe cale biliară și 15% pe cale urinară la pisici. Clearance-ul benazeprilatului nu este afectat la câini sau pisici cu funcție renală afectată, prin urmare nu este necesară ajustarea dozei produsului medicinal veterinar la niciuna dintre specii în caz de insuficiență renală.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.  
Termenul de valabilitate a jumătăților de comprimat: 24 ore.

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.  
A se păstra în loc uscat.

Orice jumătate de comprimat trebuie returnată în spațiul deschis al blisterului și utilizată în decurs de 1 zi. Blisterul trebuie introdus înapoi în cutia de carton.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Blister din folie transparentă de PVC/PE/PVDC și folie de aluminiu, care conține 14 comprimate.

Cutie de carton cu:

1 blister (14 comprimate)

10 blistere (140 comprimate)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Produsele medicinale veterinare nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări:

### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

### **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXA III**

**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton pentru 1 blister (14 comprimate) sau 10 blistere (140 comprimate)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Banacep Vet 5 mg comprimate filmate

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:

Benazepril ..... 4,6 mg  
(echivalent cu benazepril hidrociorid 5 mg)

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

14 comprimate  
140 comprimate

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

Orice jumătate de comprimat trebuie returnată în spațiul deschis al blisterului și utilizată în decurs de 1 zi. Blisterul trebuie introdus înapoi în cutia de carton.

10. **MENTIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. **MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

12. **MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. **NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. **NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

15. **NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Blister cu 14 comprimate**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Banacep Vet

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Benazepril 4,6 mg  
(echivalent cu benazepril hidrociorid 5 mg)

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

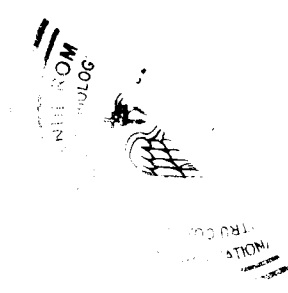
Exp. {ll/aaaa}

ASERA w. 4

W. 100  
10000

**B. PROSPECTUL**

# PROSPECTUL



## 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Banacep Vet 5 mg comprimate filmate pentru câini și pisici

## 2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

### Substanța activă:

Benazepril ..... 4,6 mg  
(echivalent cu benazepril hidroclohid 5 mg)

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|--|
| Oxid de fier galben (E 172)                                   | 0,117 mg   |
| Oxid de fier roșu (E 172)                                     | 0,014 mg   |
| Oxid de fier negru (E 172)                                    | 0.004 mg   |
| Dioxid de titan (E 171)                                       | 1,929 mg   |

Comprimate filmate, alungite, biconvexe, de culoare bej, divizibile.

## 3. Specii țintă

Câini, pisici.

## 4. Indicații de utilizare

Câini: Tratamentul insuficienței cardiace congestive.

Pisici: Reducerea proteinuriei asociată cu boala cronică renală.

## 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează în cazuri de hipotensiune (tensiune arterială scăzută), hipovolemie (volum sangvin scăzut), hiponatremie (nivel scăzut de sodiu în sânge) sau insuficiență renală acută.  
Nu se utilizează în cazuri de insuficiență a debitului cardiac cauzată de stenoză aortică sau pulmonară.  
Nu se utilizează în timpul gestației sau al lactației (vezi secțiunea 6).

## 6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu s-au observat dovezi de toxicitate renală a produsului medicinal veterinar la câini sau pisici în timpul studiilor clinice; cu toate acestea, așa cum este obișnuit în cazurile de insuficiență renală cronică, se recomandă monitorizarea creatininei plasmatică, ureei și numărului de eritrocite pe durata tratamentului.

Eficacitatea și siguranța produsului medicinal veterinar nu au fost stabilite la câini și pisici cu greutate corporală sub 2,5 kg.

În cazurile de insuficiență renală cronică, medicul veterinar va verifica starea de hidratare a animalului dvs. de companie înainte de a începe tratamentul și poate recomanda efectuarea de analize de sânge regulate în timpul tratamentului, pentru a monitoriza concentrațiile de creatinină plasmatică și numărul de eritrocite din sânge.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați mâinile după utilizare.

În caz de ingestie orală accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta sau prospectul produsului.

Femeile însărcinate trebuie să acorde o atenție deosebită pentru a evita expunerea orală accidentală, deoarece inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) s-au dovedit a afecta fătul în timpul sarcinii la om.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în timpul gestației sau al lactației.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii și pisicile aflate în perioada de reproducere, de gestație sau de lactație.

Benazeprilul a redus greutatea ovarelor și a oviductelor la pisici atunci când a fost administrat zilnic în doză de 10 mg/kg greutate corporală timp de 52 de săptămâni. Efecte embriotoxice (malformații ale tractului urinar fetal) au fost observate în studiile efectuate pe animale de laborator (șobolani) la doze care nu au fost toxice pentru mamă.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Informați medicul veterinar dacă animalul ia sau a luat recent alte produse medicinale veterinare.

La câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, produsul medicinal veterinar a fost administrat în combinație cu digoxină, diuretice, pimobendan și produse medicinale veterinare antiaritmice fără dovezi de reacții adverse asociate.

La om, combinația dintre inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) și produse medicinale veterinare antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) poate duce la reducerea eficacității antihipertensive sau la afectarea funcției renale. Combinația dintre produsul medicinal veterinar și alți agenți antihipertensivi (de exemplu, blocați ai canalelor de calciu,  $\beta$ -blocante sau diuretice), anestezice sau sedative poate duce la efecte hipotensive aditionale. Prin urmare, utilizarea concomitentă a AINS sau a altor produse medicinale veterinare cu efect hipotensiv trebuie evaluată cu atenție. Funcția renală și semnele de hipotensiune (letargie, slăbiciune etc.) trebuie monitorizate atent și tratate corespunzător.

Interacțiunile cu diuretice care reduc potasiul, cum ar fi spironolactona, triamterenul sau amiloridul, nu pot fi excluse. Se recomandă monitorizarea nivelurilor plasmaticice de potasiu în cazul utilizării produsului medicinal veterinar în combinație cu un diuretic care reduce potasiul, din cauza riscului de hiperkaliemie.

Supradozaj:

Produsul medicinal veterinar a redus numărul de eritrocite la pisicile sănătoase când a fost administrat zilnic, în doză de 10 mg/kg greutate corporală, timp de 12 luni și la câinii sănătoși când a fost administrat zilnic, în doză de 150 mg/kg greutate corporală, timp de 12 luni, însă acest efect nu a fost observat la doza recomandată în studiile clinice efectuate la câini sau pisici.

În caz de supradozaj accidental, poate apărea hipotensiune tranzitorie reversibilă. Tratamentul presupune administrarea intravenoasă, prin perfuzie, a unei soluții saline izotone calde.

## 7. Evenimente adverse

### Câini:

|  |  |
|--|--|
| Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile): | Vărsături<br>Incoordonare<br>Oboseală<br>Creatinină plasmatică crescută* |
|--|--|

\*La câinii cu boală renală cronică, la începutul tratamentului. O creștere moderată a concentrațiilor plasmatice de creatinină după administrarea inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) este compatibilă cu reducerea hipertensiunii glomerulare indusă de acești agenți și, prin urmare, nu reprezintă neapărat un motiv de întrerupere a tratamentului în absența altor semne clinice.

În studiile clinice dublu-orb efectuate la câini cu insuficiență cardiacă congestivă, produsul a fost bine tolerat, cu o incidență a reacțiilor adverse mai mică decât cea observată la câinii tratați cu placebo.

### Pisici:

|  |   |
|--|---|
| Rare (1 până la 10 animale / 10.000 animale tratate):                  | Diaree, Emeză<br>Anorexie, Deshidratare, Letargie                       |
| Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile): | Creatinină plasmatică crescută*<br>Apetit crescut, Creștere în greutate |

\*La pisicile cu boală renală cronică, la începutul tratamentului. O creștere moderată a concentrațiilor plasmatice de creatinină după administrarea inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) este compatibilă cu reducerea hipertensiunii glomerulare indusă de acești agenți și, prin urmare, nu reprezintă neapărat un motiv de întrerupere a tratamentului în absența altor semne clinice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că produsul medicinal veterinar nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro).

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat oral, o dată pe zi, cu sau fără hrană. Durata tratamentului este nelimitată.

### Câini:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat oral, la o doză minimă de 0,25 mg (interval 0,25–0,5) benazepril hidroclohid/kg greutate corporală, o dată pe zi, conform tabelului de mai jos:

| Greutatea câinelui (kg) | Banacep Vet 5 mg<br>Comprimate filmate |              |
|-------------------------|--|--------------|
|                         | Doza standard                          | Doza dublă   |
| > 5 - 10                | 0,5 comprimat                          | 1 comprimat  |
| >10 - 20                | 1 comprimat                            | 2 comprimate |



Doza poate fi dublată, păstrând administrarea o dată pe zi, până la o doză minimă de 0,5 mg/kg (interval 0,5–1,0), dacă este considerat necesar din punct de vedere clinic și recomandat de medicul veterinar.

**Pisici:**

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat oral, la o doză minimă de 0,5 mg (interval 0,5–1,0) benazepril hidroclohid/kg greutate corporală, o dată pe zi, conform tabelului de mai jos:

| Greutatea câinelui (kg) | Banacep Vet 5 mg<br>Comprimate filmate |
|-------------------------|--|
|                         |  |
| 2,5 - 5                 | 0,5 comprimat                          |
| > 5 - 10                | 1 comprimat                            |

**9. Recomandări privind administrarea corectă**

Nu exista.

**10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

**11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în loc uscat.

Orice jumătate de comprimat trebuie returnată în spațiul deschis al blisterului și utilizată în decurs de 1 zi. Blisterul trebuie introdus înapoi în cutia de carton.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

**12. Precauții speciale pentru eliminare**

Produsele medicinale veterinare nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a produselor medicinale veterinare care nu mai sunt necesare.

**13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

**14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

Dimensiunea ambalajului:  
1 blister (14 comprimate)  
10 blistere (140 comprimate)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.



#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26  
Polígono Industrial El Ramassa  
Les Franqueses del Vallès, Barcelona  
08520 SPANIA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Bistri-Vet SRL  
Bistrița, str. Libertății, nr. 13  
420155, Bistrița-Năsăud  
ROMÂNIA  
Email: [office@bistrivet.ro](mailto:office@bistrivet.ro)  
Tel.: +(40) 363 401 304

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

#### **17. Alte informații**

Benazeprilul hidroclohid este un prodrug care se hidrolizează in vivo în metabolitul său activ, benazeprilat. Benazeprilatul este un inhibitor foarte potent și selectiv al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), prevenind conversia angiotensinei I inactive în angiotensină II activă și reducând astfel sinteza aldosteronului. Prin urmare, blochează efectele mediate de angiotensină II și aldosteron, inclusiv vasoconstricția arterelor și venelor, retenția de sodiu și apă la nivel renal și efectele de remodelare (inclusiv hipertrofia cardiacă patologică și modificările degenerative renale).

Produsul medicinal veterinar determină o inhibare de lungă durată a activității plasmatice a ECA la câini și pisici, cu o inhibare de peste 95% la efectul maxim și o activitate semnificativă (>80% la câini și >90% la pisici) care persistă timp de 24 de ore după administrare.

Produsul medicinal veterinar reduce tensiunea arterială și sarcina volumetrică asupra inimii la câinii cu insuficiență cardiacă congestivă.

La pisicile cu insuficiență renală experimentală, produsul medicinal veterinar normalizează presiunea capilară glomerulară crescută și reduce tensiunea arterială sistemică. Reducerea hipertensiunii glomerulare poate încetini progresia bolii renale prin inhibarea deteriorării suplimentare a rinichilor.

Studiile clinice de teren controlate cu placebo la pisici cu boală renală cronică (BRC) au demonstrat că produsul medicinal veterinar reduce semnificativ nivelurile de proteină urinară și raportul proteină/creatinină urinară (UPC); acest efect este, probabil, mediat prin reducerea hipertensiunii

glomerulare și efectele benefice asupra membranei bazale glomerulare. Nu s-a demonstrat niciun efect al produsului medicinal veterinar asupra supraviețuirii la pisicile cu BRC, însă produsul medicinal a crescut apetitul pisicilor, în special în cazurile mai avansate.

Benazeprilatul este excretat în proporție de 54% pe cale biliară și 46% pe cale urinară la câini, și 85% pe cale biliară și 15% pe cale urinară la pisici. Clearance-ul benazeprilatului nu este afectat la câini sau pisici cu funcție renală afectată, prin urmare nu este necesară ajustarea dozei produsului medicinal veterinar la niciuna dintre specii în caz de insuficiență renală.

