

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRILBEN vet 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos  
Cloridrato de benazepril

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido divisível contém:

### Substância Ativa:

Benazepril 4.6 mg  
(equivalente a cloridrato de benazepril 5 mg)

### Excipientes:

Dióxido de titânio (E171)	1,929 mg
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,117 mg
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,014 Mg
Oxido de ferro preto (E172)	0,004 Mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimidos beges oblongos, divisíveis, biconvexos, revestidos por película.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

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

Cães:

Tratamento de insuficiência cardíaca congestiva.

Gatos:

Redução da proteinúria associada a insuficiência renal crónica.

### 4.3 CONTRAINDICAÇÕES

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

Não administrar em casos de hipotensão, hipovolémia, hiponatremia ou insuficiência renal aguda.

Não administrar em casos de insuficiência de débito cardíaco devido a estenose pulmonar ou aórtica.

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

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

Não existem.

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

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

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

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

##### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

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

Lavar as mãos após a administração.

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

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

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

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

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

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

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

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

Não administrar durante a gestação ou lactação. A segurança de medicamento veterinário não foi estabelecida em cães e gatos reprodutores, gestantes ou lactantes. O benazepril reduziu o peso do ovário/ oviduto em gatas quando administrado diariamente durante 52 semanas em doses de 10 mg/kg.

Efeitos embriotóxicos (malformação do trato urinário fetal) foram observados em testes com animais laboratoriais (ratos) com doses maternas não tóxicas.

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

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

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

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

#### 4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

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

##### Cães:

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

Peso do cão (kg)	PRILBEN vet 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos	
	Dose padrão	Dose dupla
> 5 - 10	0,5 comprimido	1 comprimido
>10 - 20	1 comprimido	2 comprimidos

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

#### Gatos:

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

Peso do gato (kg)	PRILBEN vet 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos
2,5 - 5	0,5 comprimido
>5 - 10	1 comprimido

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

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

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

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: inibidor da ECA, benazepril.

Código ATCvet: QC09AA07

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O cloridrato de benazepril é um pró-fármaco hidrolisado *in vivo* para o seu metabolito ativo, o benazeprilato. O benazeprilato é um inibidor seletivo da ECA, altamente potente, prevenindo assim a conversão da angiotensina I inativa em angiotensina II ativa e deste modo reduzindo também a síntese da aldosterona. Como tal, bloqueia os efeitos mediados pela angiotensina II e pela aldosterona, incluindo a vasoconstrição de artérias e veias, a retenção de sódio e água pelos rins e os efeitos remodeladores (incluindo hipertrofia cardíaca patológica e alterações renais degenerativas).

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

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

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

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

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral de cloridrato de benazepril, os níveis máximos de benazepril são rapidamente atingidos ( $T_{max}$  0,5 horas em cães e no período de 2 horas em gatos) e descem rapidamente à medida que o fármaco é parcialmente metabolizado pelas enzimas hepáticas em benazeprilato. A biodisponibilidade sistémica está incompleta (~13% em cães) devido à absorção incompleta (38% em cães, <30% em gatos) e devido ao metabolismo de primeira passagem.

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

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

As concentrações de benazeprilato declinam bifasicamente: a fase inicial acelerada ( $t_{1/2} = 1,7$  horas nos cães e  $t_{1/2} = 2,4$  horas nos gatos) representa a eliminação do fármaco livre, enquanto a fase terminal ( $t_{1/2} = 19$  horas nos cães e  $t_{1/2} = 29$  horas nos gatos) reflete a libertação do benazeprilato ligado à ECA, principalmente nos tecidos. O benazepril e o benazeprilato estão extensivamente ligados às proteínas plasmáticas (85-90%) e nos tecidos encontram-se principalmente no fígado e nos rins.

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

O benazeprilato é excretado 54% por via biliar e 46% por via urinária nos cães e 85% por via biliar e 15% por via urinária nos gatos. A depuração do benazeprilato não é afetada nos cães ou gatos com função renal comprometida e como tal não é necessário proceder a ajustes da dose de medicamento veterinário em nenhuma das espécies no caso de insuficiência renal.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Óxido de ferro amarelo (E-172)

Óxido de ferro vermelho (E-172)

Óxido de ferro preto (E-172)

Dióxido de titânio (E-171)  
Celulose microcristalina  
Lactose monohidrato  
Povidona  
Amido de milho  
Sílica coloidal anidra  
Estearato de magnésio  
Hipromelose  
Macrogol 8000

## **6.2 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.  
Colocar os comprimidos fracionados no blister e administrar no prazo de um dia. O blister deverá ser mantido dentro da caixa de cartão.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco.

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

Blisters de película transparente de PVC/PE/PVDC e película de alumínio contendo 14 comprimidos.  
Caixa com:

- 1 blister (14 comprimidos)
- 10 blisters (140 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemanha

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

053/01/08DFVPT

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

10/01/2008

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro 2023.

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### Caixa de Cartão

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRILBEN vet 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos  
Cloridrato de benazepril

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Benazepril ..... 4,6 mg  
(equivalente a cloridrato de benazepril 5mg)

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos divisíveis revestidos por película.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

14 comprimidos.  
140 comprimidos.

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

#### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em cães.  
Para a redução da proteinúria associada à insuficiência renal crónica em gatos.

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

Via oral.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL{mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco.  
Colocar os comprimidos fracionados no blister e administrar no prazo de um dia. O blister deverá ser mantido dentro da caixa de cartão.

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

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

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

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

**USO VETERINÁRIO**

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemanha

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

053/01/08DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

**Folhas de blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PRILBEN vet 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos  
Cloridrato de benazepril

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

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

Exclusivamente para uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## **PRILBEN vet 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos**

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemanha

Responsável pela libertação de lote:

Laboratorium Sanitatis, S.L.  
C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano  
01510 Álava  
Espanha

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

PRILBEN vet 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos  
Cloridrato de benazepril

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

Cada comprimido divisível contém:

Benazepril	4,6 mg
(equivalente a cloridrato de benazepril 5 mg)	
Excipientes:	
Dióxido de titânio (E171)	1,929 mg
Óxido de ferro amarelo (E172)	0,117 mg
Óxido de ferro vermelho (E172)	0,014 mg
Óxido de ferro preto (E172)	0,004 mg

### **4. INDICAÇÕES**

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

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não administrar em casos de hipotensão (pressão arterial baixa), hipovolémia (volume sanguíneo baixo) ou insuficiência renal aguda.

Não administrar em casos de insuficiência de débito cardíaco devido a estenose pulmonar ou aórtica.

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

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

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

Nos cães e gatos com insuficiência renal crónica pode existir um aumento moderado nos níveis da creatinina no sangue, um indicador da função renal. Esta situação deve-se provavelmente aos efeitos da medicação para reduzir a pressão arterial nos rins e como tal não é necessariamente uma razão pela qual o tratamento deva ser interrompido, a menos que o animal mostre outras reações adversas.

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

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

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

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

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

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

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

Nos cães, medicamento veterinário pode ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,25 mg (intervalo de 0,25-0,5) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	PRILBEN vet 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos	
	Dose padrão	Dose dupla
5 - 10	0,5 comprimido	1 comprimido



>10 - 20	1 comprimido	2 comprimidos
----------	--------------	---------------

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

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

Peso do gato (kg)	PRILBEN vet 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos
2,5 - 5	0,5 comprimido
>5 - 10	1 comprimido

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não existem.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco.

Colocar os comprimidos fracionados no blister e administrar no prazo de um dia. O blister deverá ser mantido dentro da caixa de cartão.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cães e gatos

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

### Precauções especiais para utilização em animais

No caso de insuficiência renal crónica, o seu médico veterinário irá verificar o estado de hidratação do seu animal de estimação antes de iniciar o tratamento, e pode recomendar a realização de análises

sanguíneas regulares durante a terapêutica para monitorizar as concentrações de creatinina plasmática e a contagem de eritrócitos no sangue.

### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

Lavar as mãos após a administração.

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

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

### **Utilização em caso de gestação e lactação**

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

**Interações medicamentosas e outras formas de interação** Informe o médico veterinário se o animal está a tomar ou tomou recentemente outros medicamentos. Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, medicamento veterinário tem sido administrado em combinação com digoxina, diuréticos, pimobendan e medicamentos antiarrítmicos sem evidências de reações adversas associadas.

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

As interações com diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona, triamterene ou amiloride não podem ser excluídas. O seu médico veterinário pode recomendar uma monitorização dos níveis plasmáticos de potássio enquanto se administra medicamento veterinário em combinação com diuréticos poupadores de potássio devido ao risco de hipercalemia (níveis elevados de potássio no sangue).

### **Sobredosagem**

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

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

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

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

Novembro 2023

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

### Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de benazepril é um pró-fármaco hidrolisado *in vivo* para o seu metabolito ativo, o benazeprilato. O benazeprilato é um inibidor seletivo da enzima conversora da angiotensina (ECA), altamente potente, prevenindo assim a conversão da angiotensina I inativa em angiotensina II ativa e deste modo reduzindo também a síntese da aldosterona. Como tal, bloqueia os efeitos mediados pela angiotensina II e pela aldosterona, incluindo a vasoconstrição de artérias e veias, a retenção de sódio e água pelos rins e os efeitos remodeladores (incluindo hipertrofia cardíaca patológica e alterações renais degenerativas).

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

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

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

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

Caixa com 14 ou 140 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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