

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

#### **Sirdis 2,5 mg compresse rivestite con film per cani (IT)**

Bexepiril 2.5 mg Film-coated tablet for dogs (BE e IE)

Bexepiril 2,5 mg Film-coated tablet for dogs (BG, CY, CZ, DK, EL, ES, HU, LU, NL, NO, PT, RO, SI, SK e UK)

Bexepiril 2,5 mg Film-coated tablets for dogs (PL)

Bexepiril 2,5 mg Film-coated tablet for dogs (FR)

Bexepiril 2,5 mg Film-coated tablets for dogs, Benazepril hydrochloride (AT)

Benadog 2,5 mg Film-coated tablets for dogs, Benazepril hydrochloride (DE)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### **Principio attivo:**

Ogni compressa contiene:

Benazepril 2,3 mg

(equivalente a Benazepril cloridrato 2,5 mg)

#### **Eccipienti:**

Titanio Diossido (E171) 0,5 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Compressa bianca, rotonda, biconvessa con linea di frattura su un lato.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Cani di peso superiore a 5 kg:

Trattamento della insufficienza cardiaca congestizia associata, in particolare, a cardiomiopatia dilatativa e/o insufficienza mitralica.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in cani che presentano insufficienza circolatoria causata, ad esempio, da stenosi aortica.

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Vedere 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 segnalata alcuna evidenza di tossicità renale nei cani durante gli studi clinici. Comunque, come di routine in casi di insufficienza renale, si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici della creatinina e dell'urea durante la terapia.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto 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 l'ingestione accidentale del prodotto, poiché è stato evidenziato che gli ACE-inibitori, assunti durante la gravidanza, hanno effetti dannosi sul feto.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In rare occasioni, possono verificarsi segni transitori di ipotensione, come letargia e atassia.

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

Non impiegare in cagne gravide o in allattamento o in cagne destinate alla riproduzione.

Studi su animali da laboratorio hanno mostrato effetti embriotossici del benazepril a dosi non-maternotossiche (malformazioni nel tratto urinario del feto). La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata nelle cagne durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio su ratti ed osservazioni nell'uomo hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici.

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

In cani con insufficienza cardiaca, il benazepril è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici e farmaci antiaritmici senza evidenziare reazioni avverse.

Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS può portare ad una ridotta efficacia anti-ipertensiva o ad una compromessa funzionalità renale.

La combinazione di benazepril 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 altri farmaci con un effetto ipotensivo deve essere valutato con attenzione.

La funzionalità renale e segni di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) devono essere attentamente monitorati e trattati in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici a risparmio di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici di potassio nel corso della terapia con benazepril in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio, in quanto sono possibili reazioni che possono minacciare la vita.

Come con altri ACE-inibitori, l'effetto anti-ipertensivo del benazepril può sommarsi a quello dei medicinali ipotensivi o degli anestetici con effetto ipotensivo.

## **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Solo per uso orale.

Per assicurare il corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare il sovradosaggio.

La dose orale raccomandata è 0,23 mg di benazepril per kg peso corporeo al giorno, equivalenti a 0,25 mg di benazepril cloridrato per kg p.c. al giorno, in una unica somministrazione.

La dose può essere raddoppiata, e comunque somministrata in un'unica volta al giorno, se ritenuto clinicamente necessario e opportuno dal medico veterinario.

Il benazepril deve essere somministrato per via orale una volta al giorno, con il cibo o a stomaco vuoto. La durata del trattamento è illimitata.

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

In cani normali, un sovradosaggio fino a 200 volte è risultato asintomatico. In caso di sovradosaggio accidentale, può verificarsi una transitoria ipotensione reversibile. La terapia consiste nell'infusione endovenosa di soluzione salina isotonica calda.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **Gruppo farmacoterapeutico:**

ACE-Inibitori, Benazepril. 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 selettivo dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), che previene la conversione della angiotensina I inattiva in angiotensina II attiva. Pertanto si ha il blocco degli effetti mediati dalla angiotensina II, inclusi la vasocostrizione sia arteriosa che venosa, la ritenzione di sodio e acqua da parte dei reni e gli effetti di rimodellamento (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica).

Nei cani, il prodotto provoca una inibizione di lunga durata dell'attività plasmatica di ACE con una inibizione oltre il 95% al picco e una attività significativa (> 80% nei cani) persistente nelle 24 ore successive alla somministrazione. Riduce la pressione arteriosa ed il volume di carico sul cuore nei cani con insufficienza cardiaca.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

In seguito a somministrazione orale di benazepril cloridrato, i livelli di picco di benazepril sono raggiunti rapidamente (nei cani,  $t_{max}$ : 1,74 h) e diminuiscono velocemente, poiché il farmaco è parzialmente metabolizzato dagli enzimi epatici a benazeprilato. Nei cani, il resto è costituito da benazepril invariato e metaboliti idrofili. Nei cani, le concentrazioni di picco del benazeprilato ( $C_{max}$  pari a 35,02 ng/ml dopo una dose di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) sono raggiunte ad un  $T_{max}$  di 1,74 h. La biodisponibilità sistemica è incompleta (-13% nei cani) a causa di un assorbimento incompleto (38% nei cani) e del metabolismo di primo passaggio.

Le concentrazioni di benazeprilato si riducono in modo bifasico: la veloce fase iniziale (nei cani,  $t_{1/2} = 1.7$  h) rappresenta l'eliminazione del farmaco libero, mentre la fase finale (nei cani,  $t_{1/2} = 19$  h) riflette il rilascio di benazeprilato legato agli ACE, soprattutto nei tessuti. Sia il benazepril che il benazeprilato sono ampiamente legati alle proteine plasmatiche e, nei tessuti, si trovano principalmente nel fegato e nei reni.

Non vi è alcuna differenza significativa nella farmacocinetica del benazeprilato qualora il benazepril cloridrato venga somministrato a cani a stomaco pieno o a digiuno.

La somministrazione ripetuta di benazepril porta ad un lieve bioaccumulo di benazeprilato ( $R=1,47$  in cani con 0,5 mg/kg), lo stato stazionario è raggiunto entro pochi giorni (4 giorni nei cani).

Nei cani, il benazeprilato è escreto al 54% per via biliare ed al 46% per via urinaria. Nei cani con alterata funzione renale, la clearance del benazeprilato rimane invariata pertanto, in questo caso, non è necessario alcun aggiustamento della dose di benazepril.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Compresa non rivestita:

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale anidra

Crospovidone

Talco

Magnesio stearato

#### Rivestimento della compresa:

Gusto di carne

Opadry II bianco, consistente in:

Polivinil alcol

Titanio Diossido (E171)

Macrogol 3350

Talco (E553b)

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

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

La metà della compresa inutilizzata deve essere utilizzata entro 24 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

La mezza compresa inutilizzata deve essere riposta e conservata nell'apposito spazio aperto del blister e questo inserito nella scatola di cartone.

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

Blister termosaldato costituito da un laminato di PVC/PE/PVDC unito ad un foglio di alluminio, contenente 14 compresse.

Confezioni:

Scatola di cartone da: 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112, 128, 140, 154, 168, 182, 196, 210, 224, 238, 252, 266, 280, 294, 308, 350, 392, 448, 546, 602, 700, 798, 896, 994 e 1008 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**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

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

Scatola da 14 compresse: AIC n. 104142056

Scatola da 28 compresse: AIC n. 104142031

Scatola da 56 compresse: AIC n. 104142118

Scatola da 140 compresse: AIC n. 104142094

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

09/03/2012

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

07/2015

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sirdis 2,5 mg compresse rivestite con film per cani

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Ogni compressa aromatizzata al gusto di carne contiene 2,3 mg di Benazepril (equivalente a Benazepril cloridrato 2,5 mg)

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse rivestite con film.

**4. CONFEZIONI**

Scatola di cartone da 14 compresse  
Scatola di cartone da 28 compresse  
Scatola di cartone da 56 compresse  
Scatola di cartone da 140 compresse.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONI****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

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

**Posologia prescritta:**

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**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**

**Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

**Distributore:**

TEKNOFARMA S.p.A.

Strada Bertolla Abbadia di Stura 14

10156 Torino

Italia

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

AIC n. 104142056 (*scatola da 14 compresse*)

AIC n. 104142031 (*scatola da 28 compresse*)

AIC n. 104142118 (*scatola da 56 compresse*)

AIC n. 104142094 (*scatola da 140 compresse*)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sirdis 2,5 mg compresse rivestite con film per cani

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Sirdis 2,5 mg/5 mg/20 mg compresse rivestite con film 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

Distributore:

TEKNOFARMA S.p.A.  
Strada Bertolla Abbadia di Stura 14  
10156 Torino  
Italia

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sirdis 2,5 mg compresse rivestite con film per cani  
Sirdis 5 mg compresse rivestite con film per cani  
Sirdis 20 mg compresse rivestite con film per cani

### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

#### **Sirdis 2,5 mg compresse**

Ogni compressa aromatizzata al gusto di carne contiene:

**Principio attivo:** Benazepril 2,3 mg (equivalente a Benazepril cloridrato 2,5 mg)

**Eccipienti:** Titanio Diossido (E171) 0,5 mg

Compressa bianca, rotonda, biconvessa con linea di frattura su un lato.

#### **Sirdis 5 mg compresse**

Ogni compressa aromatizzata al gusto di carne contiene:

**Principio attivo:** Benazepril 4,6 mg (equivalente a Benazepril cloridrato 5 mg)

**Eccipienti:** Titanio Diossido (E171) 0,9348 mg, Ossido di Ferro giallo (E172) 0,0476 mg, Lacca di alluminio Giallo Chinolina (E104) 0,0176 mg

Compressa gialla, rotonda, biconvessa con linea di frattura su un lato.

#### **Sirdis 20 mg compresse**

Ogni compressa aromatizzata al gusto di carne contiene:

**Principio attivo:** Benazepril 18,42 mg (equivalente a Benazepril cloridrato 20 mg)

**Eccipienti:** Titanio Diossido (E171) 3,4176 mg, Ossido di Ferro giallo (E172) 0,3424 mg, Ossido di Ferro rosso (E172) 0,24 mg

Compressa arancione-rossastra, rotonda, biconvessa con linea di frattura su un lato.

#### 4. INDICAZIONE(I)

Cani di peso superiore a 5 kg - Sirdis 2,5 mg compresse

Cani di peso superiore a 10 kg - Sirdis 5 mg compresse

Cani di peso superiore a 40 kg - Sirdis 20 mg compresse

Trattamento della insufficienza cardiaca congestizia associata, in particolare, a cardiomiopatia dilatativa e/o insufficienza mitralica.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani che presentano insufficienza circolatoria causata, ad esempio, da stenosi aortica.

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Vedere paragrafo "Avvertenze speciali".

#### 6. REAZIONI AVVERSE

In rare occasioni, possono verificarsi segni transitori di ipotensione, come letargia e atassia.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

#### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Solo per uso orale.

La dose orale raccomandata è 0,23 mg di benazepril per kg peso corporeo al giorno, equivalenti a 0,25 mg di benazepril cloridrato per kg p.c. al giorno, in un'unica somministrazione, in accordo con il seguente schema:

Peso del cane (kg)	SIRDIS 2,5 mg		SIRDIS 5 mg		SIRDIS 20 mg	
	Dose standard	Dose doppia	Dose standard	Dose doppia	Dose standard	Dose doppia
2,5 - 5	½ cpr	1 cpr				
6 - 10	1 cpr	2 cpr	½ cpr	1 cpr		
11 - 20			1 cpr	2 cpr		
21 - 40					½ cpr	1 cpr
41 - 80					1 cpr	2 cpr

La dose può essere raddoppiata, e comunque somministrata in un'unica volta al giorno, se ritenuto clinicamente necessario e opportuno dal medico veterinario.

Il benazepril deve essere somministrato per via orale una volta al giorno, con il cibo o a stomaco vuoto. La durata del trattamento è illimitata.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare il corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare il sovradosaggio.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

La mezza compressa inutilizzata deve essere riposta e conservata nell'apposito spazio aperto del blister, e questo inserito nella scatola di cartone. La metà della compressa inutilizzata deve essere utilizzata entro 24 ore.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

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

Non impiegare in cagne gravide o in allattamento, o in cagne destinate alla riproduzione.

Studi su animali da laboratorio hanno mostrato effetti embriotossici del benazepril a dosi non-maternotossiche (malformazioni nel tratto urinario del feto). La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata nelle cagne durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio su ratti ed osservazioni nell'uomo hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici.

### **Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

In cani con insufficienza cardiaca, il Benazepril è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici e farmaci antiaritmici senza evidenziare reazioni avverse.

Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS può portare ad una ridotta efficacia anti-ipertensiva o ad una compromessa funzionalità renale.

La combinazione di benazepril 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 altri farmaci con un effetto ipotensivo deve essere valutato con attenzione.

La funzionalità renale e segni di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) devono essere attentamente monitorati e trattati in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici a risparmio di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici di potassio nel corso della terapia con benazepril in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio, in quanto sono possibili reazioni che possono minacciare la vita.

Come con altri ACE-inibitori, l'effetto anti-ipertensivo del benazepril può sommarsi a quello dei medicinali ipotensivi o degli anestetici con effetto ipotensivo.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

In cani normali, un sovradosaggio fino a 200 volte è risultato asintomatico. In caso di sovradosaggio accidentale, può verificarsi una transitoria ipotensione reversibile. La terapia consiste nell'infusione endovenosa di soluzione salina isotonica calda.

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non è stata segnalata alcuna evidenza di tossicità renale nei cani durante gli studi clinici. Comunque, come di routine in casi di insufficienza renale, si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici della creatinina e dell'urea durante la terapia.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

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 l'ingestione accidentale del prodotto, poiché è stato evidenziato che gli ACE-inibitori, assunti durante la gravidanza, hanno effetti dannosi sul feto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

**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.

**14.DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Luglio 2015

**15.ALTRE INFORMAZIONI****Sirdis 2,5 mg - Sirdis 5 mg - Sirdis 20 mg**

Scatola da 14 compresse

Scatola da 28 compresse

Scatola da 56 compresse

Scatola da 84 compresse (solo per Sirdis 5 mg)

Scatola da 140 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

----- **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO****Sirdis 5 mg compresse rivestite con film per cani (IT)**

Bexepiril 5 mg Film-coated tablet for dogs (BE e IE)

Bexepiril 5 mg Film-coated tablet for dogs (BG, CY, CZ, DK, EL, ES, HU, LU, NL, NO, PT, RO, SI, SK e UK)

Bexepiril 5 mg Film-coated tablets for dogs (PL)

Bexepiril 5 mg Film-coated tablet for dogs (FR)

Bexepiril 5 mg Film-coated tablet for dogs, Benazepril hydrochloride (AT)

Benadog 5 mg Film-coated tablets for dogs, Benazepril hydrochloride (DE)

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Principio attivo:**

Ogni compressa contiene:

Benazepril 4,6 mg

(equivalente a Benazepril cloridrato 5 mg)

### **Eccipienti:**

Titanio Diossido (E171) 0,9348 mg

Ossido di Ferro giallo (E172) 0,0476 mg

Lacca di alluminio Giallo Chinolina (E104) 0,0176 mg

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse rivestite con film.

Compressa gialla, rotonda, biconvessa con linea di frattura su un lato.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Cani di peso superiore a 10 kg:

Trattamento della insufficienza cardiaca congestizia associata, in particolare, a cardiomiopatia dilatativa e/o insufficienza mitralica.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in cani che presentano insufficienza circolatoria causata, ad esempio, da stenosi aortica.

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Vedere 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 segnalata alcuna evidenza di tossicità renale nei cani durante gli studi clinici. Comunque, come di routine in casi di insufficienza renale, si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici della creatinina e dell'urea durante la terapia.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto 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 l'ingestione accidentale del prodotto, poiché è stato evidenziato che gli ACE-inibitori, assunti durante la gravidanza, hanno effetti dannosi sul feto.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In rare occasioni, possono verificarsi segni transitori di ipotensione, come letargia e atassia.

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

Non impiegare in cagne gravide o in allattamento o in cagne destinate alla riproduzione.

Studi su animali da laboratorio hanno mostrato effetti embriotossici del benazepril a dosi non-maternotossiche (malformazioni nel tratto urinario del feto). La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata nelle cagne durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio su ratti ed osservazioni nell'uomo hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici.

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

In cani con insufficienza cardiaca, il benazepril è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici e farmaci antiaritmici senza evidenziare reazioni avverse.

Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS può portare ad una ridotta efficacia anti-ipertensiva o ad una compromessa funzionalità renale.

La combinazione di benazepril 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 altri farmaci con un effetto ipotensivo deve essere valutato con attenzione.

La funzionalità renale e segni di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) devono essere attentamente monitorati e trattati in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici a risparmio di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici di potassio nel corso della terapia con benazepril in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio, in quanto sono possibili reazioni che possono minacciare la vita.

Come con altri ACE-inibitori, l'effetto anti-ipertensivo del benazepril può sommarsi a quello dei medicinali ipotensivi o degli anestetici con effetto ipotensivo.

## 4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso orale.

Per assicurare il corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare il sovradosaggio.

La dose orale raccomandata è 0,23 mg di benazepril per kg peso corporeo al giorno, equivalenti a 0,25 mg di benazepril cloridrato per kg p.c. al giorno, in una unica somministrazione.

La dose può essere raddoppiata, e comunque somministrata in un'unica volta al giorno, se ritenuto clinicamente necessario e opportuno dal medico veterinario.

Il benazepril deve essere somministrato per via orale una volta al giorno, con il cibo o a stomaco vuoto. La durata del trattamento è illimitata.

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

In cani normali, un sovradosaggio fino a 200 volte è risultato asintomatico. In caso di sovradosaggio accidentale, può verificarsi una transitoria ipotensione reversibile. La terapia consiste nell'infusione endovenosa di soluzione salina isotonica calda.

### 4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### Gruppo farmacoterapeutico:

ACE-Inibitori, Benazepril. 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 selettivo dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), che previene la conversione della angiotensina I inattiva in angiotensina II attiva. Pertanto si ha il blocco degli effetti mediati dalla angiotensina II, inclusi la vasocostrizione sia arteriosa che venosa, la ritenzione di sodio e acqua da parte dei reni e gli effetti di rimodellamento (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica).

Nei cani, il prodotto provoca una inibizione di lunga durata dell'attività plasmatica di ACE con una inibizione oltre il 95% al picco e una attività significativa (> 80% nei cani) persistente nelle 24 ore successive alla somministrazione. Riduce la pressione arteriosa ed il volume di carico sul cuore nei cani con insufficienza cardiaca.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

In seguito a somministrazione orale di benazepril cloridrato, i livelli di picco di benazepril sono raggiunti rapidamente (nei cani,  $t_{max}$ : 1,74 h) e diminuiscono velocemente, poiché il farmaco è parzialmente metabolizzato dagli enzimi epatici a benazeprilato. Nei cani, il resto è costituito da benazepril invariato e metaboliti idrofili. Nei cani, le concentrazioni di picco del benazeprilato ( $C_{max}$  pari a 35,02 ng/ml dopo una dose di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) sono raggiunte ad un  $T_{max}$  di 1,74 h. La biodisponibilità sistemica è incompleta (-13% nei cani) a causa di un assorbimento incompleto (38% nei cani) e del metabolismo di primo passaggio.

Le concentrazioni di benazeprilato si riducono in modo bifasico: la veloce fase iniziale (nei cani,  $t_{1/2}$  = 1.7 h) rappresenta l'eliminazione del farmaco libero, mentre la fase finale (nei cani,  $t_{1/2}$  = 19 h) riflette il rilascio di benazeprilato legato agli ACE, soprattutto nei tessuti. Sia il benazepril che il benazeprilato sono ampiamente legati alle proteine plasmatiche e, nei tessuti, si trovano principalmente nel fegato e nei reni.

Non vi è alcuna differenza significativa nella farmacocinetica del benazeprilato qualora il benazepril cloridrato venga somministrato a cani a stomaco pieno o a digiuno.

La somministrazione ripetuta di benazepril porta ad un lieve bioaccumulo di benazeprilato ( $R=1,47$  in cani con  $0,5 \text{ mg/kg}$ ), lo stato stazionario è raggiunto entro pochi giorni (4 giorni nei cani).

Nei cani, il benazeprilato è escreto al 54% per via biliare ed al 46% per via urinaria. Nei cani con alterata funzione renale, la clearance del benazeprilato rimane invariata pertanto, in questo caso, non è necessario alcun aggiustamento della dose di benazepril.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Compresa non rivestita:

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale anidra

Crospovidone

Talco

Magnesio stearato

#### Rivestimento della compresa:

Gusto di carne

Opadry II giallo, consistente in:

Polivinil alcol

Titanio Diossido (E171)

Macrogol 3350

Talco (E553b)

Ossido di Ferro giallo (E172)

Lacca di alluminio Giallo Chinolina (E104)

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

La metà della compresa inutilizzata deve essere utilizzata entro 24 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai  $25 \text{ }^\circ\text{C}$ . Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

La mezza compresa inutilizzata deve essere riposta e conservata nell'apposito spazio aperto del blister e questo inserito nella scatola di cartone.

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

Blister termosaldato costituito da un laminato di PVC/PE/PVDC unito ad un foglio di alluminio, contenente 14 compresse.

Confezioni:

Scatola di cartone da: 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112, 128, 140, 154, 168, 182, 196, 210, 224, 238, 252, 266, 280, 294, 308, 350, 392, 448, 546, 602, 700, 798, 896, 994 e 1008 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**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

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

Scatola da 14 compresse: AIC n. 104142017

Scatola da 28 compresse: AIC n. 104142068

Scatola da 56 compresse: AIC n. 104142120

Scatola da 84 compresse: AIC n. 104142029

Scatola da 140 compresse: AIC n. 104142082

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

09/03/2012

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

07/2015

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Scatola di cartone**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sirdis 5 mg compresse rivestite con film per cani

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Ogni compressa aromatizzata al gusto di carne contiene 4,6 mg di Benazepril (equivalente a Benazepril cloridrato 5 mg)

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse rivestite con film.

**4. CONFEZIONI**

Scatola di cartone da 14 compresse  
Scatola di cartone da 28 compresse  
Scatola di cartone da 56 compresse  
Scatola di cartone da 84 compresse  
Scatola di cartone da 140 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONI****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

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

**Posologia prescritta:**

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**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**

**Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

**Distributore:**

TEKNOFARMA S.p.A.

Strada Bertolla Abbadia di Stura 14

10156 Torino

Italia

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

AIC n. 104142017 (*scatola da 14 compresse*)

AIC n. 104142068 (*scatola da 28 compresse*)

AIC n. 104142120 (*scatola da 56 compresse*)

AIC n. 104142029 (*scatola da 84 compresse*)

AIC n. 104142082 (*scatola da 140 compresse*)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sirdis 5 mg compresse rivestite con film per cani

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Sirdis 2,5 mg/5 mg/20 mg compresse rivestite con film per cani

### 16. 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

Distributore:

TEKNOFARMA S.p.A.  
Strada Bertolla Abbadia di Stura 14  
10156 Torino  
Italia

### 17. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sirdis 2,5 mg compresse rivestite con film per cani

Sirdis 5 mg compresse rivestite con film per cani

Sirdis 20 mg compresse rivestite con film per cani

### 18. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

#### **Sirdis 2,5 mg compresse**

Ogni compressa aromatizzata al gusto di carne contiene:

**Principio attivo:** Benazepril 2,3 mg (equivalente a Benazepril cloridrato 2,5 mg)

**Eccipienti:** Titanio Diossido (E171) 0,5 mg

Compressa bianca, rotonda, biconvessa con linea di frattura su un lato.

#### **Sirdis 5 mg compresse**

Ogni compressa aromatizzata al gusto di carne contiene:

**Principio attivo:** Benazepril 4,6 mg (equivalente a Benazepril cloridrato 5 mg)

**Eccipienti:** Titanio Diossido (E171) 0,9348 mg, Ossido di Ferro giallo (E172) 0,0476 mg, Lacca di alluminio Giallo Chinolina (E104) 0,0176 mg

Compressa gialla, rotonda, biconvessa con linea di frattura su un lato.

#### **Sirdis 20 mg compresse**

Ogni compressa aromatizzata al gusto di carne contiene:

**Principio attivo:** Benazepril 18,42 mg (equivalente a Benazepril cloridrato 20 mg)

**Eccipienti:** Titanio Diossido (E171) 3,4176 mg, Ossido di Ferro giallo (E172) 0,3424 mg, Ossido di Ferro rosso (E172) 0,24 mg

Compressa arancione-rossastra, rotonda, biconvessa con linea di frattura su un lato.

## 19.INDICAZIONE(I)

Cani di peso superiore a 5 kg - Sirdis 2,5 mg compresse

Cani di peso superiore a 10 kg - Sirdis 5 mg compresse

Cani di peso superiore a 40 kg - Sirdis 20 mg compresse

Trattamento della insufficienza cardiaca congestizia associata, in particolare, a cardiomiopatia dilatativa e/o insufficienza mitralica.

## 20.CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani che presentano insufficienza circolatoria causata, ad esempio, da stenosi aortica.

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Vedere paragrafo "Avvertenze speciali".

## 21.REAZIONI AVVERSE

In rare occasioni, possono verificarsi segni transitori di ipotensione, come letargia e atassia.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## 22.SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Solo per uso orale.

La dose orale raccomandata è 0,23 mg di Benazepril per kg peso corporeo al giorno, equivalenti a 0,25 mg di benazepril cloridrato per kg p.c. al giorno, in un'unica somministrazione, in accordo con il seguente schema:

Peso del cane (kg)	SIRDIS 2,5 mg		SIRDIS 5 mg		SIRDIS 20 mg	
	Dose standard	Dose doppia	Dose standard	Dose doppia	Dose standard	Dose doppia
2,5 – 5	½ cpr	1 cpr				
6 - 10	1 cpr	2 cpr	½ cpr	1 cpr		
11 – 20			1 cpr	2 cpr		
21 – 40					½ cpr	1 cpr
41 - 80					1 cpr	2 cpr

La dose può essere raddoppiata, e comunque somministrata in un'unica volta al giorno, se ritenuto clinicamente necessario e opportuno dal medico veterinario.

Il benazepril deve essere somministrato per via orale una volta al giorno, con il cibo o a stomaco vuoto. La durata del trattamento è illimitata.

## **24. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Per assicurare il corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare il sovradosaggio.

## **25. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente

## **26. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

La mezza compressa inutilizzata deve essere riposta e conservata nell'apposito spazio aperto del blister, e questo inserito nella scatola di cartone. La metà della compressa inutilizzata deve essere utilizzata entro 24 ore.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

## **27. AVVERTENZE SPECIALI**

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

Non impiegare in cagne gravide o in allattamento o in cagne destinate alla riproduzione.

Studi su animali da laboratorio hanno mostrato effetti embriotossici del benazepril a dosi non-maternotossiche (malformazioni nel tratto urinario del feto). La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata nelle cagne durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio su ratti ed osservazioni nell'uomo hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici.

### **Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

In cani con insufficienza cardiaca, il benazepril è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici e farmaci antiaritmici senza evidenziare reazioni avverse.

Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS può portare ad una ridotta efficacia anti-ipertensiva o ad una compromessa funzionalità renale.

La combinazione di benazepril 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 altri farmaci con un effetto ipotensivo deve essere valutato con attenzione.

La funzionalità renale e segni di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) devono essere attentamente monitorati e trattati in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici a risparmio di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici di potassio nel corso della terapia con benazepril in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio, in quanto sono possibili reazioni che possono minacciare la vita.

Come con altri ACE-inibitori, l'effetto anti-ipertensivo del benazepril può sommarsi a quello dei medicinali ipotensivi o degli anestetici con effetto ipotensivo.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

In cani normali, un sovradosaggio fino a 200 volte è risultato asintomatico. In caso di sovradosaggio accidentale, può verificarsi una transitoria ipotensione reversibile. La terapia consiste nell'infusione endovenosa di soluzione salina isotonica calda.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non è stata segnalata alcuna evidenza di tossicità renale nei cani durante gli studi clinici. Comunque, come di routine in casi di insufficienza renale, si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici della creatinina e dell'urea durante la terapia.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

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 l'ingestione accidentale del prodotto, poiché è stato evidenziato che gli ACE-inibitori, assunti durante la gravidanza, hanno effetti dannosi sul feto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

### **28.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.

### **29.DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Luglio 2015

### **30.ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Sirdis 2,5 mg - Sirdis 5 mg - Sirdis 20 mg**

Scatola da 14 compresse

Scatola da 28 compresse

Scatola da 56 compresse

Scatola da 84 compresse (solo per Sirdis 5 mg)

Scatola da 140 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

#### **Sirdis 20 mg compresse rivestite con film per cani (IT)**

Bexepiril 20 mg Film-coated tablet for dogs (BE e IE)

Bexepiril 20 mg Film-coated tablet for dogs (BG, CY, CZ, DK, EL, ES, HU, LU, NL, NO, PT, RO, SI, SK e UK)

Bexepiril 20 mg Film-coated tablets for dogs (PL)

Bexepiril 20 mg Film-coated tablet for dogs (FR)

Bexepiril 20 mg Film-coated tablet for dogs, Benazepril hydrochloride (AT)

Benadog 20 mg Film-coated tablets for dogs, Benazepril hydrochloride (DE)

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Principio attivo:**

Ogni compressa contiene:

Benazepril 18,42 mg

(equivalente a Benazepril cloridrato 20 mg)

### **Eccipienti:**

Titanio Diossido (E171) 3,4176 mg

Ossido di Ferro giallo (E172) 0,3424 mg

Ossido di Ferro rosso (E172) 0,24 mg

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse rivestite con film.

Compressa arancione-rossastra, rotonda, biconvessa con linea di frattura su un lato.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Cani di peso superiore a 40 kg:

Trattamento della insufficienza cardiaca congestizia associata, in particolare, a cardiomiopatia dilatativa e/o insufficienza mitralica.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in cani che presentano insufficienza circolatoria causata, ad esempio, da stenosi aortica.

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Vedere 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 segnalata alcuna evidenza di tossicità renale nei cani durante gli studi clinici. Comunque, come di routine in casi di insufficienza renale, si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici della creatinina e dell'urea durante la terapia.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto 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 l'ingestione accidentale del prodotto, poiché è stato evidenziato che gli ACE-inibitori, assunti durante la gravidanza, hanno effetti dannosi sul feto.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In rare occasioni, possono verificarsi segni transitori di ipotensione, come letargia e atassia.

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

Non impiegare in cagne gravide o in allattamento o in cagne destinate alla riproduzione.

Studi su animali da laboratorio hanno mostrato effetti embriotossici del benazepril a dosi non-maternotossiche (malformazioni nel tratto urinario del feto). La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata nelle cagne durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio su ratti ed osservazioni nell'uomo hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici.

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

In cani con insufficienza cardiaca, il benazepril è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici e farmaci antiaritmici senza evidenziare reazioni avverse.

Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS può portare ad una ridotta efficacia anti-ipertensiva o ad una compromessa funzionalità renale.

La combinazione di benazepril 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 altri farmaci con un effetto ipotensivo deve essere valutato con attenzione.

La funzionalità renale e segni di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) devono essere attentamente monitorati e trattati in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici a risparmio di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici di potassio nel corso della terapia con benazepril in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio, in quanto sono possibili reazioni che possono minacciare la vita.

Come con altri ACE-inibitori, l'effetto anti-ipertensivo del benazepril può sommarsi a quello dei medicinali ipotensivi o degli anestetici con effetto ipotensivo.

## 4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso orale.

Per assicurare il corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare il sovradosaggio.

La dose orale raccomandata è 0,23 mg di benazepril per kg peso corporeo al giorno, equivalenti a 0,25 mg di benazepril cloridrato per kg p.c. al giorno, in una unica somministrazione.

La dose può essere raddoppiata, e comunque somministrata in un'unica volta al giorno, se ritenuto clinicamente necessario e opportuno dal medico veterinario.

Il benazepril deve essere somministrato per via orale una volta al giorno, con il cibo o a stomaco vuoto. La durata del trattamento è illimitata.

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

In cani normali, un sovradosaggio fino a 200 volte è risultato asintomatico. In caso di sovradosaggio accidentale, può verificarsi una transitoria ipotensione reversibile. La terapia consiste nell'infusione endovenosa di soluzione salina isotonica calda.

### 4.11 Tempo di attesa

Non pertinente

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### Gruppo farmacoterapeutico:

ACE-Inibitori, Benazepril. 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 selettivo dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), che previene la conversione della angiotensina I inattiva in angiotensina II attiva. Pertanto si ha il blocco degli effetti mediati dalla angiotensina II, inclusi la vasocostrizione sia arteriosa che venosa, la ritenzione di sodio e acqua da parte dei reni e gli effetti di rimodellamento (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica).

Nei cani, il prodotto provoca una inibizione di lunga durata dell'attività plasmatica di ACE con una inibizione oltre il 95% al picco e una attività significativa (> 80% nei cani) persistente nelle 24 ore successive alla somministrazione. Riduce la pressione arteriosa ed il volume di carico sul cuore nei cani con insufficienza cardiaca.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

In seguito a somministrazione orale di benazepril cloridrato, i livelli di picco di benazepril sono raggiunti rapidamente (nei cani,  $t_{max}$ : 1,74 h) e diminuiscono velocemente, poiché il farmaco è parzialmente metabolizzato dagli enzimi epatici a benazeprilato. Nei cani, il resto è costituito da benazepril invariato e metaboliti idrofili. Nei cani, le concentrazioni di picco del benazeprilato ( $C_{max}$  pari a 35,02 ng/ml dopo una dose di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) sono raggiunte ad un  $T_{max}$  di 1,74 h. La biodisponibilità sistemica è incompleta (-13% nei cani) a causa di un assorbimento incompleto (38% nei cani) e del metabolismo di primo passaggio.

Le concentrazioni di benazeprilato si riducono in modo bifasico: la veloce fase iniziale (nei cani,  $t_{1/2} = 1.7$  h) rappresenta l'eliminazione del farmaco libero, mentre la fase finale (nei cani,  $t_{1/2} = 19$  h) riflette il rilascio di benazeprilato legato agli ACE, soprattutto nei tessuti. Sia il benazepril che il benazeprilato sono ampiamente legati alle proteine plasmatiche e, nei tessuti, si trovano principalmente nel fegato e nei reni.

Non vi è alcuna differenza significativa nella farmacocinetica del benazeprilato qualora il benazepril cloridrato venga somministrato a cani a stomaco pieno o a digiuno.

La somministrazione ripetuta di benazepril porta ad un lieve bioaccumulo di benazeprilato ( $R=1,47$  in cani con  $0,5 \text{ mg/kg}$ ), lo stato stazionario è raggiunto entro pochi giorni (4 giorni nei cani).

Nei cani, il benazeprilato è escreto al 54% per via biliare ed al 46% per via urinaria. Nei cani con alterata funzione renale, la clearance del benazeprilato rimane invariata pertanto, in questo caso, non è necessario alcun aggiustamento della dose di benazepril.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Compresa non rivestita:

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale anidra

Crospovidone

Talco

Magnesio stearato

#### Rivestimento della compresa:

Gusto di carne

Opadry II rosa, consistente in:

Polivinil alcol

Titanio Diossido (E171)

Macrogol 3350

Talco (E553b)

Ossido di Ferro giallo (E172)

Ossido di Ferro rosso (E172))

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente

### **6.3 Periodo di validità**

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

La metà della compresa inutilizzata deve essere utilizzata entro 24 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai  $25 \text{ }^\circ\text{C}$ . Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

La mezza compresa inutilizzata deve essere riposta e conservata nell'apposito spazio aperto del blister e questo inserito nella scatola di cartone.

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

Blister termosaldato costituito da un laminato di PVC/PE/PVDC unito ad un foglio di alluminio, contenente 14 o 15 compresse per blister.

Confezioni:

Scatola di cartone da: 14, 15, 28, 30, 42, 45, 56, 60, 70, 75, 84, 90, 98, 105, 112, 120, 128, 135, 140, 150, 154, 165, 168, 180, 182, 195, 196, 210, 224, 225, 238, 240, 252, 255, 266, 270, 280, 285, 294, 300, 308, 315, 350, 390, 392, 448, 450, 540, 546, 600, 602, 700, 705, 798, 810, 896, 900, 994, 1005 e 1008 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**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

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

Scatola da 14 compresse: AIC n. 104142043  
Scatola da 28 compresse: AIC n. 104142070  
Scatola da 56 compresse: AIC n. 104142132  
Scatola da 140 compresse: AIC n. 104142106

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

09/03/2012

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

07/2015

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

-----

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sirdis 20 mg compresse rivestite con film per cani

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Ogni compressa aromatizzata al gusto di carne contiene 18,42 mg di Benazepril (equivalente a Benazepril cloridrato 20 mg)

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse rivestite con film.

**4. CONFEZIONI**

Scatola di cartone da 14 compresse  
Scatola di cartone da 28 compresse  
Scatola di cartone da 56 compresse  
Scatola di cartone da 140 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

**6. INDICAZIONI****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

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

**Posologia prescritta:**

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**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**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

**Distributore:**

TEKNOFARMA S.p.A.

Strada Bertolla Abbadia di Stura 14

10156 Torino

Italia

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

AIC n. 104142043 (*scatola da 14 compresse*)

AIC n. 104142070 (*scatola da 28 compresse*)

AIC n. 104142132 (*scatola da 56 compresse*)

AIC n. 104142106 (*scatola da 140 compresse*)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sirdis 20 mg compresse rivestite con film per cani

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Sirdis 2,5 mg/5 mg/20 mg compresse rivestite con film per cani

### 31. 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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

Distributore:

TEKNOFARMA S.p.A.  
Strada Bertolla Abbadia di Stura 14  
10156 Torino  
Italia

### 32. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sirdis 2,5 mg compresse rivestite con film per cani

Sirdis 5 mg compresse rivestite con film per cani

Sirdis 20 mg compresse rivestite con film per cani

### 33. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

#### **Sirdis 2,5 mg compresse**

Ogni compressa aromatizzata al gusto di carne contiene:

**Principio attivo:** Benazepril 2,3 mg (equivalente a Benazepril cloridrato 2,5 mg)

**Eccipienti:** Titanio Diossido (E171) 0,5 mg

Compressa bianca, rotonda, biconvessa con linea di frattura su un lato.

#### **Sirdis 5 mg compresse**

Ogni compressa aromatizzata al gusto di carne contiene:

**Principio attivo:** Benazepril 4,6 mg (equivalente a Benazepril cloridrato 5 mg)

**Eccipienti:** Titanio Diossido (E171) 0,9348 mg, Ossido di Ferro giallo (E172) 0,0476 mg, Lacca di alluminio Giallo Chinolina (E104) 0,0176 mg

Compressa gialla, rotonda, biconvessa con linea di frattura su un lato.

#### **Sirdis 20 mg compresse**

Ogni compressa aromatizzata al gusto di carne contiene:

**Principio attivo:** Benazepril 18,42 mg (equivalente a Benazepril cloridrato 20 mg)

**Eccipienti:** Titanio Diossido (E171) 3,4176 mg, Ossido di Ferro giallo (E172) 0,3424 mg, Ossido di Ferro rosso (E172) 0,24 mg

Compressa arancione-rossastra, rotonda, biconvessa con linea di frattura su un lato.

### 34.INDICAZIONE(I)

Cani di peso superiore a 5 kg - Sirdis 2,5 mg compresse

Cani di peso superiore a 10 kg - Sirdis 5 mg compresse

Cani di peso superiore a 40 kg - Sirdis 20 mg compresse

Trattamento della insufficienza cardiaca congestizia associata, in particolare, a cardiomiopatia dilatativa e/o insufficienza mitralica.

### 35.CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani che presentano insufficienza circolatoria causata, ad esempio, da stenosi aortica.

Non usare in animali con ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Vedere paragrafo "Avvertenze speciali".

### 36.REAZIONI AVVERSE

In rare occasioni, possono verificarsi segni transitori di ipotensione, come letargia e atassia.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

### 37.SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Solo per uso orale.

La dose orale raccomandata è 0,23 mg di benazepril per kg peso corporeo al giorno, equivalenti a 0,25 mg di benazepril cloridrato per kg p.c. al giorno, in un'unica somministrazione, in accordo con il seguente schema:

Peso del cane (kg)	SIRDIS 2,5 mg		SIRDIS 5 mg		SIRDIS 20 mg	
	Dose standard	Dose doppia	Dose standard	Dose doppia	Dose standard	Dose doppia
2,5 – 5	½ cpr	1 cpr				
6 - 10	1 cpr	2 cpr	½ cpr	1 cpr		
11 – 20			1 cpr	2 cpr		
21 – 40					½ cpr	1 cpr
41 - 80					1 cpr	2 cpr

La dose può essere raddoppiata, e comunque somministrata in un'unica volta al giorno, se ritenuto clinicamente necessario e opportuno dal medico veterinario.

Il benazepril deve essere somministrato per via orale una volta al giorno, con il cibo o a stomaco vuoto. La durata del trattamento è illimitata.

### **39. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Per assicurare il corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare il sovradosaggio.

### **40. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente

### **41. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

La mezza compressa inutilizzata deve essere riposta e conservata nell'apposito spazio aperto del blister, e questo inserito nella scatola di cartone. La metà della compressa inutilizzata deve essere utilizzata entro 24 ore.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

### **42. AVVERTENZE SPECIALI**

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

Non impiegare in cagne gravide o in allattamento o in cagne destinate alla riproduzione.

Studi su animali da laboratorio hanno mostrato effetti embriotossici del benazepril a dosi non-maternotossiche (malformazioni nel tratto urinario del feto). La sicurezza del medicinale veterinario non è stata valutata nelle cagne durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio su ratti ed osservazioni nell'uomo hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici.

#### **Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

In cani con insufficienza cardiaca, il benazepril è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici e farmaci antiaritmici senza evidenziare reazioni avverse.

Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS può portare ad una ridotta efficacia anti-ipertensiva o ad una compromessa funzionalità renale.

La combinazione di benazepril 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 altri farmaci con un effetto ipotensivo deve essere valutato con attenzione.

La funzionalità renale e segni di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) devono essere attentamente monitorati e trattati in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici a risparmio di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici di potassio nel corso della terapia con benazepril in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio, in quanto sono possibili reazioni che possono minacciare la vita.

Come con altri ACE-inibitori, l'effetto anti-ipertensivo del benazepril può sommarsi a quello dei medicinali ipotensivi o degli anestetici con effetto ipotensivo.

#### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

In cani normali, un sovradosaggio fino a 200 volte è risultato asintomatico. In caso di sovradosaggio accidentale, può verificarsi una transitoria ipotensione reversibile. La terapia consiste nell'infusione endovenosa di soluzione salina isotonica calda.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non è stata segnalata alcuna evidenza di tossicità renale nei cani durante gli studi clinici. Comunque, come di routine in casi di insufficienza renale, si raccomanda di monitorare i livelli plasmatici della creatinina e dell'urea durante la terapia.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

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 l'ingestione accidentale del prodotto, poiché è stato evidenziato che gli ACE-inibitori, assunti durante la gravidanza, hanno effetti dannosi sul feto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

### **43.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.

### **44.DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Luglio 2015

### **45.ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Sirdis 2,5 mg - Sirdis 5 mg - Sirdis 20 mg**

Scatola da 14 compresse

Scatola da 28 compresse

Scatola da 56 compresse

Scatola da 84 compresse (solo per Sirdis 5 mg)

Scatola da 140 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

-----