

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CARDINEFRIL 5 mg comprimidos revestidos por película para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido divisível contém:

Substância activa:

Benazepril 4,6 mg

(equivalente a 5 mg de cloridrato de benazepril)

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película.

Comprimidos divisíveis alongados biconvexos cor bege.

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 de proteinúria associada a insuficiência renal crónica.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos 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 (ver 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, contudo, recomenda-se a monitorização da creatinina e ureia plasmática e contagem de eritrócitos durante a terapêutica.

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

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

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

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão oral accidental, 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, o 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, o 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 da hipertensão glomerular induzida por estes agentes e como tal não é necessariamente uma razão para interromper a terapêutica na ausência de outros sinais.

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

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

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação, e a lactação

Não administrar durante a gestação ou lactação. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães e gatos reprodutores, gestantes ou lactantes.

O benazepril reduziu o peso do ovário/oviducto 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 maternamente não tóxicas.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

Em humanos, a combinação de inibidores da ECA e Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) pode conduzir a uma redução da eficácia anti-hipertensiva ou função renal diminuída. A combinação do medicamento veterinário e outros agentes anti-hipertensivos (por ex. bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores-β 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 o medicamento veterinário em combinação com um diurético poupadour de potássio devido ao risco de hipercaliemias.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

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

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

| Peso (kg) | CARDINEFRIL 5 mg-Comprimidos revestidos por pelicula | |
|------------------|------------------------------------------------------|----------------|
| | Dose padrão | Dose dupla |
| Cão >5 – 10 | 0,5 comprimido | 1 comprimido |
| Cão >10 – 20 | 1 comprimido | 2 comprimidos |
| Gato 2.5 - 5 | 0.5 comprimido | Não aplicável. |
| Gato > 5 - 10 | 1 comprimido | Não aplicável. |

Em cães a dose pode ser duplicada, continuando a ser administrada uma vez por dia, a uma dose mínima de 0,5 mg/kg, se for considerado clinicamente necessário e se o médico veterinário assim o aconselhar.

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 em doses de 150 mg/ kg uma vez por dia durante 12 meses, mas este efeito não foi observado em doses recomendadas durante ensaios clínicos em gatos e cães.

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

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: inibidor da ECA, simples, benazepril

Código ATCvet: QC09AA07

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de benazepril é um pró-fármaco hidrolisado in vivo no 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, o 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 (IRC) demonstraram que o medicamento veterinário reduziu significativamente os níveis de proteína na urina e o rácio da proteína creatinina (UPC); este feito é provavelmente mediado pela reduzida hipertensão glomerular e pelos efeitos benéficos sobre a membrana basal glomerular.

Não foram observados efeitos do medicamento veterinário na sobrevivência de gatos com IRC, mas o medicamento veterinário aumentou o apetite dos gatos, especialmente em 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 em 2 horas em gatos) e descem rapidamente à medida que 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 do 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 do medicamento veterinário em nenhuma das espécies no caso de insuficiência renal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de Excipientes

Óxido de ferro amarelo (E172)
Óxido de ferro vermelho (E172)
Óxido de ferro preto (E172)
Dióxido de titânio (E171)
Celulose microcristalina
Lactose monohidrato
Povidona
Amido de milho
Sílica coloidal anidra
Esterato 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

Prazo de validade dos comprimidos fraccionados: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Manter as metades dos comprimidos no blister dentro da embalagem original.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de filme transparente de PVC/PE/PVDC com lâmina de alumínio, de 14 comprimidos cada.

Uma caixa contém:

- 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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064, Ozzano dell'Emilia (BO) Itália

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

960/01/15DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

30 Outubro de 2015

Data da renovação: 8 de Julho de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2020

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 com 1 blister x 14 comprimidos
Caixa com 10 blisters x 14 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CARDINEFRIL 5 mg comprimidos revestidos por película para cães e gatos
Cloridrato de benazepril

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido divisível contém:
Benazepril 4,6 mg
(equivalente a 5 mg de cloridrato de benazepril)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos 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

Administração oral.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

Prazo de validade dos comprimidos fraccionados: 24 horas

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Manter as metades dos comprimidos no blister dentro da embalagem original.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064, Ozzano dell'Emilia (BO) Itália

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

960/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CARDINEFRIL 5 mg comprimidos revestidos por película para cães e gatos
Cloridrato de benazepril

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

FOLHETO INFORMATIVO

CARDINEFRIL 5 mg comprimidos revestidos por película para cães e gatos
Cloridrato de benazepril

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

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064, Ozzano dell'Emilia (BO) Itália

Fabricante responsável pela libertação dos lotes

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

Distribuidor:

Univete, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5-B, 1400 – 119 Lisboa

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CARDINEFRIL 5 mg comprimidos revestidos por película para cães e gatos
Cloridrato de benazepril

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

Cada comprimido divisível contém:

Substância activa:

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

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 |
| Outros excipientes, q.s. | |

Comprimidos divisíveis alongados biconvexos de cor bege.

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. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos 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), hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) 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.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): 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 numa dose mínima de 0,25 mg de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia nos cães, e numa dose mínima de 0,5 mg

de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia nos gatos, de acordo com a seguinte tabela:

| | Peso (kg) | CARDINEFRIL 5 mg-Comprimidos revestidos por pelicula | |
|------|-----------|------------------------------------------------------|----------------|
| | | Dose padrão | Dose dupla |
| Cão | >5 – 10 | 0,5 comprimido | 1 comprimido |
| Cão | >10 – 20 | 1 comprimido | 2 comprimidos |
| Gato | 2.5 - 5 | 0.5 comprimido | Não aplicável. |
| Gato | > 5 - 10 | 1 comprimido | Não aplicável. |

Em cães a dose pode ser duplicada, continuando a ser administrada uma vez por dia, a uma dose mínima de 0,5 mg/kg, se for considerado clinicamente necessário e se o médico veterinário assim o aconselhar.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

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 na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Manter as metades dos comprimidos no blister dentro da embalagem original.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem depois de EXP.

Prazo de validade dos comprimidos fraccionados: 24 horas

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para as espécies-alvo

A eficácia e a segurança do 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 que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão oral accidental, 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 accidental 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 do medicamento veterinário não foi estabelecida em animais reprodutores, bem como na 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, o medicamento veterinário tem sido administrado em combinação com digoxina, diuréticos, pimobendano e medicamentos antiarrítmicos sem evidências de reações adversas associadas.

Nos humanos, a combinação de inibidores da ECA e AINEs (Anti-Inflamatórios Não Esteróides) pode conduzir a uma redução da eficácia anti-hipertensiva ou a função renal comprometida. A associação do medicamento veterinário e outros medicamentos anti-hipertensivos (por ex. bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores-β 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 (letargia, 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 o medicamento veterinário em combinação com diuréticos poupadores de potássio devido ao risco de hipercaliemias (níveis elevados de potássio no sangue).

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Pode ocorrer hipotensão transitória e reversível (pressão arterial baixa) em casos de sobredosagem accidental. 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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho/2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O cloridrato de benazepril é um pró-fármaco hidrolisado *in vivo* no seu metabolito ativo, o benazeprilato.

O benazeprilato é um inibidor selectivo 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 vasoconstricção 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, o 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 o 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. O 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 do medicamento veterinário no tratamento de casos com insuficiência renal.

Apresentações

Caixa contendo 14 comprimidos

Caixa contendo 140 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.