

Anexo I

Lista dos nomes, formas farmacêuticas e dosagens dos medicamentos veterinários, espécies animais, indicações, titulares de autorização de introdução no mercado nos Estados Membros.

Estado Membro da EU/AEA	Titular de autorização de introdução no mercado	Nome	INN	Dosagens	Forma farmacêutica	Espécie Animal	Indicações
Austria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austria	Fortekor 5 mg - Filmdoubletten für Hunde und Katzen	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães e gatos	Tratamento de insuficiência cardíaca nos cães. Tratamento da insuficiência renal crónica nos gatos.
Austria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austria	Fortekor 20 mg - Filmdoubletten für Hunde	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães	Tratamento de insuficiência cardíaca nos cães.
Austria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austria	Fortekor 2,5 mg Gourmet	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Cães e gatos	Tratamento de insuficiência cardíaca nos cães. Tratamento da insuficiência renal crónica nos gatos.
Bélgica	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Cães e gatos	Tratamento de insuficiência cardíaca nos cães. Tratamento da insuficiência renal crónica nos gatos.
Bélgica	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães e gatos	Cães: tratamento de insuficiência cardíaca. Gatos: Atraso da insuficiência renal crónica, através da redução da pressão sanguínea.
Bélgica	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Cães	Tratamento de insuficiência cardíaca.
Bélgica	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães	Tratamento de insuficiência cardíaca.

Estado Membro da EU/AEA	Titular de autorização de introdução no mercado	Nome	INN	Dosagens	Forma farmacêutica	Espécie Animal	Indicações
Bélgica	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Cães	Tratamento de insuficiência cardíaca.
República Checa	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovénia	FORTEKOR 5 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães e gatos	Tratamento de insuficiência cardíaca nos cães. Tratamento da insuficiência renal crónica nos gatos.
República Checa	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovénia	FORTEKOR 20 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães	Tratamento de insuficiência cardíaca nos cães.
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dinamarca	Fortekor Vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Cães	Doença cardíaca nos cães.
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dinamarca	Fortekor Vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Cães	Doença cardíaca nos cães.
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dinamarca	Fortekor Vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Cães	Doença cardíaca nos cães.
Finlândia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dinamarca	Fortekor vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Cães	Insuficiência cardíaca nos cães.

Estado Membro da EU/AEA	Titular de autorização de introdução no mercado	Nome	INN	Dosagens	Forma farmacêutica	Espécie Animal	Indicações
Finlândia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dinamarca	Fortekor vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	20 mg	Comprimidos	Insuficiência cardíaca nos cães.
Finlândia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dinamarca	Fortekor vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	2.5 mg	Comprimidos	Insuficiência cardíaca nos cães, insuficiência renal crónica nos gatos.
França	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison França	FORTEKOR F 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Cães e gatos	Para cães com mais de 5 Kg Tratamento da insuficiência cardíaca. Para gatos com mais de 2.5 Kg Tratamento da insuficiência renal crónica.
França	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison França	FORTEKOR F 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Cães	Para cães com mais de 20 Kg Tratamento da insuficiência cardíaca.
França	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison França	FORTEKOR 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Cães e gatos	Para cães com mais de 2.5 Kg Tratamento da insuficiência cardíaca. Para gatos com mais de 2.5 Kg Tratamento da insuficiência renal crónica.
Alemanha	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Alemanha	Fortekor Flavour 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Cães	Tratamento de insuficiência cardíaca nos cães, concomitantemente com o diurético furosemida e/ou o medicamento antiarrítmico digoxina.

Estado Membro da EU/AEA	Titular de autorização de introdução no mercado	Nome	INN	Dosagens	Forma farmacêutica	Espécie Animal	Indicações
Alemanha	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Alemanha	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães	Tratamento de insuficiência cardíaca nos cães, concomitantemente com o diurético furosemida e/ou o medicamento antiarrítmico digoxina.
Alemanha	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Alemanha	Fortekor Flavour 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Cães	Tratamento de insuficiência cardíaca nos cães, concomitantemente com o diurético furosemida e/ou o medicamento antiarrítmico digoxina.
Alemanha	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Alemanha	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães	Tratamento de insuficiência cardíaca nos cães, concomitantemente com o diurético furosemida e/ou o medicamento antiarrítmico digoxina.
Alemanha	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Alemanha	Fortekor Flavour 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Cães	Tratamento de insuficiência cardíaca nos cães, concomitantemente com o diurético furosemida e/ou o medicamento antiarrítmico digoxina.
Grécia	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS GREECE	FORTEKOR 5mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães	Tratamento da insuficiência cardíaca.
Grécia	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS GRECIA	FORTEKOR 20mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães	Tratamento da insuficiência cardíaca.
Grécia	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS GRECIA	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Cães	Tratamento da insuficiência cardíaca.

Estado Membro da EU/AEA	Titular de autorização de introdução no mercado	Nome	INN	Dosagens	Forma farmacêutica	Espécie Animal	Indicações
Grécia	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS GRECIA	FORTEKOR Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Cães	Tratamento da insuficiência cardíaca.
Hungria	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovénia	Fortekor 5 mg ízesített tablettá	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Cães	Tratamento da insuficiência cardíaca nos cães.
Hungria	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovénia	Fortekor 20 mg ízesített tablettá	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Cães	Tratamento da insuficiência cardíaca nos cães.
Irlanda	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	FORTEKOR 5 mg film-coated tablets for dogs and cats.	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães e gatos	Tratamento de insuficiência cardíaca nos cães. Tratamento da insuficiência renal crónica nos gatos.
Irlanda	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães	Tratamento de insuficiência cardíaca nos cães.
Irlanda	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Cães e gatos	Tratamento de insuficiência cardíaca nos cães. Tratamento da insuficiência renal crónica nos gatos.

Estado Membro da EU/AEA	Titular de autorização de introdução no mercado	Nome	INN	Dosagens	Forma farmacêutica	Espécie Animal	Indicações
Itália	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Itália	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães e gatos	Cães: tratamento da insuficiência cardíaca nos estádios 2, 3 e 4. Diminuição da progressão de danos renais na insuficiência renal crónica associada a proteinúria. Gatos: tratamento da insuficiência renal crónica.
Itália	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Itália	Fortekor Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Cães	Cães: tratamento da insuficiência cardíaca nos estádios 2, 3 e 4. Diminuição da progressão de danos renais na insuficiência renal crónica associada a proteinúria.
Itália	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Itália	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães	Cães: tratamento da insuficiência cardíaca nos estádios 2, 3 e 4. Diminuição da progressão de danos renais na insuficiência renal crónica associada a proteinúria.
Itália	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Itália	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Cães	Cães: tratamento da insuficiência cardíaca nos estádios 2, 3 e 4. Diminuição da progressão de danos renais na insuficiência renal crónica associada a proteinúria.
Itália	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Itália	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Comprimidos	Cães e gatos	Cães: tratamento da insuficiência cardíaca nos estádios 2, 3 e 4. Diminuição da progressão de danos renais na insuficiência renal crónica associada a proteinúria. Gatos: tratamento da insuficiência renal crónica
Luxemburgo	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães e gatos	Cães: tratamento de insuficiência cardíaca nos cães. Gatos: Atraso da insuficiência renal crónica, através da redução da pressão sanguínea.
Luxemburgo	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Cães	Tratamento de insuficiência cardíaca.

Estado Membro da EU/AEA	Titular de autorização de introdução no mercado	Nome	INN	Dosagens	Forma farmacêutica	Espécie Animal	Indicações
Luxemburgo	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães	Tratamento de insuficiência.
Luxemburgo	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Cães	Tratamento de insuficiência cardíaca.
Luxemburgo	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Cães e gatos	Cães: tratamento de insuficiência cardíaca nos cães. Gatos: Atraso da insuficiência renal crónica, através da redução da pressão sanguínea.
Noruega	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dinamarca	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Cães	Tratamento de insuficiência cardíaca, especialmente da miocardiopatia dilatada e da insuficiência mitral.
Noruega	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dinamarca	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Cães	Tratamento de insuficiência cardíaca, especialmente da miocardiopatia dilatada e da insuficiência mitral.
Noruega	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dinamarca	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Cães e gatos	Cão: Tratamento de insuficiência cardíaca, especialmente da miocardiopatia dilatada e da insuficiência mitral. Gato: redução da proteinúria associada à insuficiência renal crónica, verificando-se um rácio proteína / creatinina 1
Polónia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovénia	FORTEKOR 5, tabletki powlekane dla psów i kotów	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães e gatos	Para cães – tratamento da insuficiência cardíaca. Para gatos: tratamento da insuficiência renal crónica.

Estado Membro da EU/AEA	Titular de autorização de introdução no mercado	Nome	INN	Dosagens	Forma farmacêutica	Espécie Animal	Indicações
Polónia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovénia	FORTEKOR 20, tabletki powlekane dla pśow	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães	Para cães – tratamento da insuficiência cardíaca.
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães e gatos	Cães: Tratamento da insuficiência cardíaca. Gatos: Tratamento da insuficiência renal crónica.
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR Palatável 5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Cães e gatos	Cães: Tratamento da insuficiência cardíaca. Indicado para atrasar a progressão da insuficiência renal crónica. Gatos: Tratamento da insuficiência renal crónica.
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR 20 mg comprimidos revestidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães	Cães: Tratamento da insuficiência cardíaca.
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR Palatável 20 mg comprimidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Cães	Cães: Tratamento da insuficiência cardíaca. Indicado para atrasar a progressão da insuficiência renal crónica.

Estado Membro da EU/AEA	Titular de autorização de introdução no mercado	Nome	INN	Dosagens	Forma farmacêutica	Espécie Animal	Indicações
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR Palatável 2,5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Comprimidos	Cães e gatos	Cães: Tratamento da insuficiência cardíaca. Indicado para atrasar a progressão da insuficiência renal crónica. Gatos: Tratamento da insuficiência renal crónica.
Roménia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovénia	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães	Tratamento da insuficiência cardíaca nos cães.
Roménia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovénia	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães	Tratamento da insuficiência cardíaca nos cães.
Eslováquia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovénia	FORTEKOR 5 mg tbl.ad us.vet	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães e gatos	Tratamento da insuficiência cardíaca nos cães. Tratamento da insuficiência renal crónica nos gatos.
Eslovénia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovénia	FORTEKOR 5 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães	Tratamento da insuficiência cardíaca nos cães.
Eslovénia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovénia	FORTEKOR 20 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães	Tratamento da insuficiência cardíaca nos cães.

Estado Membro da EU/AEA	Titular de autorização de introdução no mercado	Nome	INN	Dosagens	Forma farmacêutica	Espécie Animal	Indicações
Espanha	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Espanha	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães e gatos	Cães: Tratamento da insuficiência cardíaca. Diuréticos e/ou antiarrítmicos podem ser utilizados juntamente com benazepril se considerado apropriado pelo veterinário, mas quando considerado apropriado benazepril podem também ser utilizado sozinho. Gatos: Tratamento da insuficiência renal crónica
Espanha	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Espanha	FORTEKOR SABOR 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Cães	Cães: Tratamento da insuficiência cardíaca. É indicado para atrasar a progressão da insuficiência renal crónica.
Espanha	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Espanha	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães	Cães: Tratamento da insuficiência cardíaca. Diuréticos e/ou antiarrítmicos podem ser utilizados juntamente com benazepril se considerado apropriado pelo veterinário, mas quando considerado apropriado benazepril podem também ser utilizado sozinho.
Espanha	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Espanha	FORTEKOR SABOR 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Cães	Cães: Tratamento da insuficiência cardíaca. É indicado para atrasar a progressão da insuficiência renal crónica.
Espanha	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Espanha	FORTEKOR SABOR 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Cães e gatos	Cães: Tratamento da insuficiência cardíaca nos cães. É indicado para atrasar a progressão da insuficiência renal crónica Gatos: Tratamento da insuficiência renal crónica
Sweden	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dinamarca	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Cães	Cão: Tratamento de insuficiência cardíaca, especialmente da miocardiopatia dilatada e da insuficiência mitral.

Estado Membro da EU/AEA	Titular de autorização de introdução no mercado	Nome	INN	Dosagens	Forma farmacêutica	Espécie Animal	Indicações
Suécia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dinamarca	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Cães	Cão: Tratamento de insuficiência cardíaca, especialmente da miocardiopatia dilatada e da insuficiência mitral.
Suécia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dinamarca	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Cães	Cão: Tratamento de insuficiência cardíaca, especialmente da miocardiopatia dilatada e da insuficiência mitral.
Holanda	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães e gatos	Cães. Terapia adjuvante sintomática com o diurético furosemida para o tratamento da insuficiência cardíaca provocada por insuficiência mitral ou miocardiopatia congestiva. O tratamento poderá aumentar a tolerância ao esforço e a sobrevivência de cães com insuficiência cardíaca moderada a severa. Gatos: tratamento da insuficiência renal crónica.
Holanda	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Cães e gatos	Cães. Terapia adjuvante sintomática com o diurético furosemida para o tratamento da insuficiência cardíaca provocada por insuficiência mitral ou miocardiopatia congestiva. O tratamento poderá aumentar a tolerância ao esforço e a sobrevivência de cães com insuficiência cardíaca moderada a severa. Gatos: tratamento da insuficiência renal crónica.

Estado Membro da EU/AEA	Titular de autorização de introdução no mercado	Nome	INN	Dosagens	Forma farmacêutica	Espécie Animal	Indicações
Holanda	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães	Cães. Terapia adjuvante sintomática com o diurético furosemida para o tratamento da insuficiência cardíaca provocada por insuficiência mitral ou miocardiopatia congestiva. O tratamento poderá aumentar a tolerância ao esforço e a sobrevivência de cães com insuficiência cardíaca moderada a severa.
Holanda	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Cães	Cães. Terapia adjuvante sintomática com o diurético furosemida para o tratamento da insuficiência cardíaca provocada por insuficiência mitral ou miocardiopatia congestiva.
Holanda	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Cães e gatos	Cães. Terapia adjuvante sintomática com o diurético furosemida para o tratamento da insuficiência cardíaca provocada por insuficiência mitral ou miocardiopatia congestiva. Gatos: tratamento da insuficiência renal crónica.
Reino Unido	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	Fortekor 5mg Film-coated Tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães e gatos	Tratamento da insuficiência cardíaca nos cães. Tratamento da insuficiência renal crónica nos gatos.
Reino Unido	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos revestidos por película	Cães	Tratamento da insuficiência cardíaca nos cães.

Estado Membro da EU/AEA	Titular de autorização de introdução no mercado	Nome	INN	Dosagens	Forma farmacêutica	Espécie Animal	Indicações
Reino Unido	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Cães e gatos	Tratamento da insuficiência cardíaca nos cães. Tratamento da insuficiência renal crónica nos gatos.

Anexo II

Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos Resumos das Características do Medicamento, das Rotulagens e dos Folhetos Informativos

Resumo da avaliação científica do Fortekor e nomes associados (ver Anexo I)

1. Introdução

Fortekor e nomes associados é um medicamento veterinário que contém cloridrato de benazepril, disponível sob a forma de comprimidos palatáveis de 2,5 mg, 5 mg e 20 mg e de comprimidos revestidos por película de 5 mg e 20 mg para utilização em cães e gatos.

Fortekor foi inicialmente autorizado para utilização em cães para o tratamento de insuficiência cardíaca; posteriormente, através de pedidos nacionais de alterações, o tratamento da doença renal crónica (DRC) em gatos foi incluído em diversos Estados-Membros (UE/EEE). Contudo, em alguns Estados-Membros, os pedidos para a extensão da indicação à DRC nos gatos não foram aprovados e, por conseguinte, existem diferenças a nível da Informação do Medicamento do Fortekor entre os Estados-Membros. No decurso do procedimento de arbitragem, constatou-se que os Estados-Membros tinham também tomado decisões nacionais divergentes no que se refere às Autorizações de Introdução no Mercado relativamente à espécie-alvo cães, em que alguns Estados-Membros tinham autorizado o medicamento com uma indicação para a insuficiência renal.

Por conseguinte, devido às decisões nacionais divergentes tomadas pelos Estados-Membros relativamente às autorizações do Fortekor e nomes associados (comprimido revestido por película de 5 mg de cloridrato de benazepril), em 16 de Outubro de 2009, a Suécia desencadeou um procedimento de arbitragem ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 34.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada.

Em consonância com os princípios das arbitragens nos termos n.º 1 do artigo 34.º da Directiva 2001/82/CE, em 16 de Setembro de 2010, a Suécia enviou uma notificação de arbitragem revista, e alargou o âmbito do procedimento a todas as dosagens e formulações do comprimido de Fortekor e nomes associados.

Foi solicitado aos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado que, para todas as diferentes dosagens e formulações, fornecessem propostas para uma Informação do Medicamento harmonizada e dados de suporte relativamente às duas espécies-alvo que estiveram na base do parecer do CVMP.

2. Discussão dos dados disponíveis

Gatos

Nos estudos pré-clínicos apresentados pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado, foram descritas as propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas básicas do tratamento com o benazepril em gatos. Através da utilização de um modelo experimental com gatos nefrectomizados, o tratamento crónico com benazepril diminuiu a pressão nos capilares glomerulares, aumentou o coeficiente de ultrafiltração glomerular, manteve a Taxa de Filtração Glomerular (TFG) de nefrónio único nos nefrónios restantes e reduziu a hipertensão sistémica. Contudo, em comparação com o nível inicial, as diferenças entre os grupos de gatos foram menores, e a recuperação durante o estudo veio complicar a interpretação dos dados. Não foram observados desvios consideráveis na farmacocinética do benazepril após o tratamento a longo prazo ou em gatos com insuficiência renal e, por conseguinte, não é necessário qualquer ajuste de dose.

Os dados de segurança resultantes dos ensaios clínicos não registaram quaisquer achados que apontem para a necessidade de limitações na utilização do Fortekor em gatos, o que se reflecte nos dados de farmacovigilância. Nos estudos de tolerância, exceptuando uma ligeira hipertrofia/hiperplasia das células justaglomerulares nos rins após o tratamento com 10 a 20 vezes a

dose-alvo recomendada, não foram registados sinais clínicos de achados patológicos significativos ou relacionados com a dose. Nos dados de farmacovigilância recolhidos desde a primeira autorização do Fortekor para utilização em gatos, os acontecimentos adversos registados com mais frequência incluem emese, letargia, anorexia e diarreia. A incidência dos acontecimentos adversos foi baixa (estimativa de 0,0066 a 0,037%), não sendo possível excluir a possibilidade de os acontecimentos adversos estarem relacionados com patologias subjacentes graves.

Deste modo, não foram indicadas restrições na utilização do Fortekor em gatos. Contudo, é necessário ter em conta que, devido ao possível efeito hipotensor inicial do tratamento com o inibidor da enzima de conversão da angiotensina (IECA), o benazepril não deve ser administrado a animais com hipotensão, hipovolemia, hiponatremia ou insuficiência renal aguda. Patologias preexistentes que resultem numa perfusão renal diminuída devem ser corrigidas antes do início do tratamento com o IECA, dado que este último pode causar insuficiência renal aguda nestes casos, quando a filtração glomerular dependente da angiotensina II é bloqueada. Por conseguinte, deve ser incluído texto adequado nas secções relevantes da Informação do Medicamento do Fortekor.

Além disso, o benazepril exibiu efeitos teratogénicos em animais de laboratório, tendo-se observado previamente uma redução do peso dos ovários/oviductos no tratamento de gatas. Na ausência de dados suficientes em gatos (e cães), não é possível excluir que o tratamento com benazepril durante a gestação possa ser potencialmente prejudicial. Além disso, o tratamento com IECA é contra-indicado durante a gestação e a lactação. Por conseguinte, a utilização do Fortekor durante a gestação e a lactação deve ser contra-indicada em gatos (e cães) e deve ser adicionado texto adequado às secções relevantes da Informação do Medicamento.

Os dados relativos à eficácia do tratamento com o benazepril foram obtidos num ensaio clínico de campo referencial ("pivolta") exaustivo, que incluiu 193 gatos domésticos que sofriam de DRC espontânea. Ao comparar os animais tratados com placebo, não foi demonstrado qualquer efeito na sobrevida (endpoint primário). Contudo, foi possível constatar que a diferença média na sobrevida entre os gatos tratados e o placebo, com um rácio inicial de proteína/creatinina urinárias (UPC) $\geq 1,0$ foi grande, apesar de não ter sido obtido qualquer suporte estatístico para uma diferença do efeito. Do mesmo modo, registou-se uma ligeira diferença global significativa em termos de proteinúria. Com o subagrupamento de animais, demonstrou-se que a redução da proteína na urina foi mais predominante no grupo pequeno de animais com UPC $\geq 1,0$. Registou-se também uma diferença global significativa em termos da UPC. A diferença no UPC foi estatisticamente significativa no grupo com UPC $\geq 1,0$ mas não no grupo com UPC $\geq 0,2$. Observou-se um efeito benéfico do benazepril no apetite, no grupo com UPC inicial $\geq 1,0$. Não foram apresentados dados que demonstrem claramente o benefício do tratamento com benazepril de gatos com DRC a nível da sobrevida. Num estudo referencial, não foi observado este efeito do tratamento. Contudo, os resultados relativos aos endpoints secundários (proteinúria) apontaram para um efeito benéfico do tratamento com o benazepril. Nos últimos anos, tem vindo a ser demonstrado que a proteinúria constitui um factor de prognóstico de DRC nos gatos. Isto, em combinação com o conjunto de dados recolhidos apresentados em referências bibliográficas, o aumento da experiência entre os especialistas e a utilização extensiva do benazepril no tratamento da DRC em gatos, indicam que o tratamento com IECA é benéfico nos casos de DRC em gatos com proteinúria renal persistente. Por conseguinte, as indicações para a utilização do Fortekor na DRC podem ser aceites, mas devem ser limitadas aos gatos com proteinúria.

Cães

Os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado apresentaram propostas para uma Informação do Medicamento harmonizada e dados que sustentam o tratamento de cardiopatias e de distúrbios renais. Considerando que é reduzida a discrepância na Informação do Medicamento

aprovada entre os Estados-Membros relativamente às propriedades farmacodinâmicas, às propriedades farmacocinéticas, à tolerância da espécie-alvo e à indicação para o tratamento da insuficiência cardíaca em cães, são propostas apenas alterações menores na literatura do medicamento.

Foi apresentado um ensaio clínico de campo destinado a suportar o efeito do tratamento com benazepril em cães com DRC. Neste estudo, que incluiu 49 cães domésticos com DRC, não se observou qualquer efeito, em comparação com o placebo, sobre a sobrevivência (endpoint principal) ou os sinais clínicos, nem no caso do grupo inteiro nem no caso de cães estratificados de acordo com a UPC inicial > 0,5 (que representa cães com proteinúria). Do mesmo modo, não foi possível demonstrar, em termos globais, uma diferença estatisticamente significativa na UPC para o período do tratamento.

Foi consultado um grupo de peritos *ad-hoc* (GPAH) relativamente à base de evidências científicas para o ICEA no tratamento da doença renal crónica nos cães. O GPAH concordou que não existem evidências disponíveis na literatura pública que suportem a utilização de IECA, de um modo geral, no tratamento de cães com DRC, e que nem a literatura científica nem a experiência clínica fornecem claramente evidências da eficácia do ICEA no tratamento de todos os cães com DRC. O grupo de peritos expressou alguns potenciais benefícios do tratamento com ICEA no caso de proteinúria, apesar de não existir consenso relativamente a que critérios clínicos justificariam o início do tratamento. De acordo com o grupo de peritos, existem algumas evidências científicas (ainda que limitadas) do efeito do ICEA no tratamento de cães com proteinúria. Contudo, o estudo que suporta este parecer analisou o efeito causado pelo enalapril, não tendo sido determinada uma dose adequada para o tratamento da DRC com benazepril¹. Foi colocada a tónica na necessidade da não administração do tratamento com ICEA a qualquer cão com doença renal instável de fase 4, devido ao risco de redução da taxa de filtração glomerular ou de agravamento da azotemia. Além disso, devido ao risco associado a uma diminuição da tensão arterial em cães com doença renal, foi considerada adequada uma precaução relativamente à combinação com fármacos anti-inflamatórios não esteróides. Deve ser acrescentada uma precaução em consonância com esta conclusão à Informação do Medicamento, para a redução do risco no âmbito do tratamento de cães com insuficiência cardíaca e doença renal concomitante.

3. Avaliação risco-benefício

Fortekor e nomes associados é um medicamento veterinário que contém cloridrato de benazepril, disponível sob a forma de comprimidos palatáveis de 2,5 mg, 5 mg e 20 mg e de comprimidos revestidos por película de 5 mg e 20 mg para utilização em cães e gatos. O medicamento está autorizado para o tratamento da insuficiência cardíaca em cães e, em alguns Estados-Membros, para o tratamento da doença renal crónica em gatos e cães.

Avaliação do benefício

Benefícios directos

Considera-se que os dados de ensaios clínicos, em conjunto com informações bibliográficas e a experiência de peritos clínicos, constituem suporte suficiente para o efeito benéfico do tratamento com o benazepril em gatos com DRC e proteinúria. A indicação deve referir que o efeito a esperar é o adiamento provável do desenvolvimento da doença, não sendo de esperar uma cura. A indicação harmonizada adequada deve ser "*Redução da proteinúria associada à doença renal crónica*".

¹ Grauer (2000) Effects of enalapril versus placebo as a treatment for canine idiopathic glomerulonephritis. J Vet Intern Med 2000, 14: 526-533

Quanto à DRC em cães, os dados obtidos no ensaio clínico referencial (e único) e as informações bibliográficas adicionais não proporcionam informações suficientes que possibilitem chegar a uma conclusão quanto a uma dose adequada nem fornecem um suporte apropriado para um efeito benéfico durante a utilização clínica.

O benefício associado ao tratamento com benazepril em cães com insuficiência cardíaca é suportado de forma suficiente por dados previamente apresentados. A indicação harmonizada adequada deve ser "*Tratamento de insuficiência cardíaca congestiva em cães*".

Avaliação do risco

Em princípio, não existem riscos identificados que levem a restrições na utilização de Fortekor em gatos com DRC ou cães com insuficiência cardíaca, além dos já indicados na Informação do Medicamento com alterações.

Contudo, o tratamento com benazepril de cães com doença renal instável implica um risco aumentado de deterioração da função renal devido à redução da pressão do sangue periférico, o que leva a um declínio da taxa de filtração glomerular e a um agravamento da azotemia. Na sequência deste facto, deve ser acrescentada uma precaução à Informação do Medicamento relativa ao tratamento de cães com insuficiência cardíaca e doença renal concomitante não controlada.

Avaliação da relação benefício-risco

Dado que não foram identificados riscos durante o tratamento de gatos que restringissem a utilização e dado que, adicionalmente, existe suporte suficiente para a eficácia, a relação benefício-risco é considerada positiva para o Fortekor para a seguinte indicação em gatos: "*Redução da proteinúria associada à doença renal crónica*".

Dado que, em princípio, não foram identificados riscos durante o tratamento de cães que restringissem a utilização e dado que, adicionalmente, existe suporte suficiente para a eficácia, a relação benefício-risco é considerada positiva para o Fortekor para a seguinte indicação em cães: "*Tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em cães*". Contudo, dado que o tratamento com Fortekor de cães com insuficiência cardíaca e doença renal concomitante instável pode deteriorar adicionalmente a função renal, deve ser acrescentada uma precaução à Informação do Medicamento relativa à utilização em cães com doença renal instável.

Considerando que não foram apresentadas informações suficientes que suportem a eficácia durante o tratamento da doença renal crónica em cães, que não estão disponíveis informações sobre a dose adequada para esta patologia e o que o tratamento da DRC está ligado a riscos específicos, a relação benefício-risco para o tratamento de cães com doença renal crónica foi considerada negativa. Deste modo, a indicação de doença renal crónica em cães, onde aprovada, deve ser eliminada.

Fundamentos para a alteração dos Resumos das Características do Medicamento, das Rotulagens e dos Folhetos Informativos

Considerando que:

- o CVMP considerou o âmbito principal da arbitragem relativamente à eficácia do medicamento no tratamento dos distúrbios renais em gatos e cães;

- o CVMP reviu os Resumos das Características do Medicamento, as Rotulagens e os Folhetos Informativos propostos pelos titulares da Autorização de Introdução no Mercado e teve em conta todos os dados globais apresentados,

o CVMP concluiu que a relação benefício-risco global para este medicamento continua a ser positiva, excepto na doença renal crónica em cães, sob reserva das alterações recomendadas na Informação do Medicamento. Por conseguinte, o CVMP recomendou a alteração das Autorizações de Introdução no Mercado para as quais os Resumos das Características do Medicamento, as Rotulagens e os Folhetos Informativos se encontram estabelecidos no Anexo III para o Fortekor e nomes associados, conforme referido no Anexo I.

Anexo III

Resumos das Características do Medicamento, rotulagem e folhetos informativos

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

A ser completado nacionalmente.

Comprimidos para gatos e cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa: Cloridrato de Benazepril 2,5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

A ser completado nacionalmente.

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

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

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

A eficácia e a segurança de "Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) 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

Lavar as mãos após a administração.

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em ensaios clínicos com dupla ocultação em cães com insuficiência cardíaca congestiva, "*Nome do produto*" (a ser completado nacionalmente) 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 crônica, "*Nome do produto*" (a ser completado nacionalmente) 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.

"*Nome do produto*" (a ser completado nacionalmente) pode aumentar o consumo de alimentos e o peso corporal dos gatos.

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

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

Não administrar durante a gestação ou lactação. A segurança de "*Nome do produto*" (a ser completado nacionalmente) 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 maternas não tóxicas.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, "*Nome do produto*" (a ser completado nacionalmente) 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 de "*Nome do produto*" (a ser completado nacionalmente) 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 "*Nome do produto*" (a ser completado nacionalmente) em combinação com um diurético poupador de potássio devido ao risco de hipercaliemia.

4.9 Posologia e via de administração

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) deve ser administrado oralmente uma vez por dia, com ou sem alimentos. A duração do tratamento é ilimitada.

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) comprimidos são palatáveis e são normalmente tomados voluntariamente pela maioria dos cães e dos gatos.

Cães:

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) deve ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,25 mg (intervalo de 0,25-0,5) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	"Nome do produto" 2,5 mg (a ser completado nacionalmente)	
	Dose padrão	Dose dupla
2,5 - 5	0,5 comprimido	1 comprimido
> 5 - 10	1 comprimido	2 comprimidos

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

Gatos:

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) deve ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,5 mg (intervalo de 0,5-1,0) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia de acordo com a seguinte tabela:

Peso do gato (kg)	"Nome do produto" 2,5 mg (a ser completado nacionalmente)
2,5 - 5	1 comprimido
> 5 - 10	2 comprimidos

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

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) reduz 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 overdose acidental. A terapêutica deve consistir na infusão intravenosa de solução salina isotónica quente.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: inibidor da ECA, simples. 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).

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) 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.

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) reduz a pressão arterial e volume de carga no coração dos cães com insuficiência cardíaca congestiva.

Em gatos com insuficiência renal experimental, "Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) normalizou a pressão glomerular arterial elevada e reduziu a pressão arterial sistêmica.

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 crônica (IRC) demonstraram que "Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) reduziu significativamente os níveis de proteína na urina e o rácio da proteína para creatinina (UPC); este feito é provavelmente mediado pela reduzida hipertensão glomerular e pelos efeitos benéficos sobre a membrana basal glomerular.

Não foram vistos efeitos de "Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) na sobrevivência de gatos com IRC, mas "Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) 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 o fármaco é parcialmente metabolizado pelas enzimas hepáticas em benazeprilato. A biodisponibilidade sistêmica está incompleta (~13% em cães) devido à absorção incompleta (38% em cães, <30% em gatos) e devido ao metabolismo de primeira passagem.

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

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

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

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

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de Excipientes

A ser completado nacionalmente.

6.2 Incompatibilidades

A ser completado nacionalmente.

6.3 Prazo de validade

A ser completado nacionalmente.

6.4 Precauções especiais de conservação

A ser completado nacionalmente.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

A ser completado nacionalmente.

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

A ser completado nacionalmente.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A ser completado nacionalmente.

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

A ser completado nacionalmente.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

A ser completado nacionalmente.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

A ser completado nacionalmente.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A ser completado nacionalmente.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de Cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

A ser completado nacionalmente.
Comprimidos para cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cloridrato de Benazepril 2.5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

A ser completado nacionalmente.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

A ser completado nacionalmente.

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

A ser completado nacionalmente.

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

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

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

A ser completado nacionalmente.

16. NÚMERO(S) AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A ser completado nacionalmente.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Folhas de blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

A ser completado nacionalmente.
Comprimidos para cães e gatos.

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

NOVARTIS

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
A ser completado nacionalmente.
Comprimidos para cães e gatos

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

<Titular da autorização de introdução no mercado> < e fabricante:>>
A ser completado nacionalmente

<Responsável pela libertação de lote:>
A ser completado nacionalmente

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

A ser completado nacionalmente.
Comprimidos para cães e gatos.

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

Cada comprimido contém 2.5 mg de cloridrato de benazepril.

4. INDICAÇÕES

"Nome do produto" (*a ser completado nacionalmente*) 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 à insuficiência renal crónica nos gatos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa cloridrato de benazepril ou a qualquer um dos excipientes dos comprimidos.
Não administrar em casos de hipotensão (pressão arterial baixa), hipovolémia (volume sanguíneo baixo), hiponatremia (níveis baixos 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 lactantes porque a segurança do cloridrato de benazepril não está estabelecida durante a gestação ou lactação destas espécies.

6. REACÇÕES 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, um indicador da função renal, no sangue. 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 reacções adversas.

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) pode aumentar o consumo de alimentos e o peso corporal dos gatos.

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

Caso detete efeitos secundários graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

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

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) deve ser administrado por via oral uma vez por dia, com ou sem alimentos. A duração do tratamento é ilimitada.

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) comprimidos são palatáveis e são normalmente tomados voluntariamente pela maioria dos cães e dos gatos.

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

Peso do cão (kg)	"Nome do produto" 2,5 mg (a ser completado nacionalmente)	
	Dose padrão	Dose dupla
2,5 – 5	0,5 comprimido	1 comprimido
> 5 - 10	1 comprimido	2 comprimidos

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

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

Peso do gato (kg)	"Nome do produto" 2,5 mg (a ser completado nacionalmente)
2,5 – 5	1 comprimido
> 5 – 10	2 comprimidos

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A ser completado nacionalmente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Precauções adicionais a ser completadas nacionalmente se necessário.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cães e gatos

A eficácia e a segurança de "*Nome do produto*" (a ser completado nacionalmente) 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 crônica, 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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo ao médico.

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

Utilização em caso de gravidez e aleitamento

Não administrar durante a gestação ou durante a lactação. A segurança de "*Nome do produto*" (a ser completado nacionalmente) não foi estabelecida na criação, gestação ou lactação de cães ou gatos.

Interações

Informe o médico veterinário se o animal está a tomar ou tomou recentemente outros medicamentos.

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, "*Nome do produto*" (a ser completado nacionalmente) 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 função renal comprometida. A associação de "*Nome do produto*" (a ser completado nacionalmente) 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 "*Nome do produto*" (a ser completado nacionalmente) em combinação com diuréticos poupadores de potássio devido ao risco de hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue).

Sobredosagem

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

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

A ser completado nacionalmente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

A ser completado nacionalmente.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

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 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).

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) 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.

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) reduz a pressão arterial e volume de carga no coração dos cães com insuficiência cardíaca congestiva.

Em gatos com insuficiência renal experimental, *"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente)* 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 *"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente)* reduziu significativamente os níveis de proteína na urina; este feito é provavelmente mediado pela reduzida hipertensão glomerular e pelos efeitos benéficos sobre a membrana basal glomerular. *"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente)* também aumentou o apetite dos gatos, especialmente em casos mais avançados.

Em contraste com outros inibidores da ECA, o benazeprilato é excretado igualmente pelas vias biliar e urinária nos cães e 85% pela via biliar e 15% pela via urinária nos gatos, e como tal não é necessário nenhum ajuste da dose de *"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente)* no tratamento de casos com insuficiência renal.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

A ser completado nacionalmente.
Comprimidos para gatos e cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa: Cloridrato de Benazepril 5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.
A ser completado nacionalmente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-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 caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em casos de hipotensão, hipovolémia, hiponatremia ou insuficiência renal aguda.
Não administrar em casos de insuficiência de débito cardíaco devido a estenose pulmonar ou aórtica.
Não administrar durante a gestação ou lactação (secção 4.7).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

A eficácia e a segurança de "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) 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

Lavar as mãos após a administração.

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em ensaios clínicos com dupla ocultação em cães com insuficiência cardíaca congestiva, "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) 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 crônica, "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) pode aumentar as concentrações de creatinina plasmática no início do tratamento. Um aumento moderado nas concentrações de creatinina plasmática após a administração de inibidores da ECA é compatível com a redução na hipertensão glomerular induzida por estes agentes, como tal não é necessariamente uma razão para interromper a terapêutica na ausência de outros sinais.

"*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) pode aumentar o consumo de alimentos e o peso corporal dos gatos.

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

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

Não administrar durante a gestação ou lactação. A segurança de "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) 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 maternas não tóxicas.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) foi administrado em combinação com digoxina, diuréticos, pimobendano e medicamentos veterinários antiarrítmicos sem interações adversas demonstráveis.

Nos 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 de "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) 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 "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) em combinação com um diurético poupador de potássio devido ao risco de hipercaliemia.

4.9 Posologia e via de administração

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) deve ser administrado por via oral uma vez por dia, com ou sem alimentos. A duração do tratamento é ilimitada.

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) comprimidos são palatáveis e são normalmente tomados voluntariamente pela maioria dos cães e dos gatos.

Cães:

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) deve ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,25 mg (intervalo de 0,25-0,5) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	<i>"Nome do produto" 5 mg (a ser completado nacionalmente)</i>	
	Dose padrão	Dose dupla
> 5 - 10	0,5 comprimido	1 comprimido
> 10 - 20	1 comprimido	2 comprimidos

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

Gatos:

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) deve ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,5 mg (intervalo de 0,5-1,0) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia de acordo com a seguinte tabela:

Peso do gato (kg)	<i>"Nome do produto" 5 mg (a ser completado)</i>
2,5 – 5	0,5 comprimido
> 5 – 10	1 comprimido

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

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) reduziu a contagem de eritrócitos em gatos normais em doses de 10 mg/kg uma vez por dia durante 12 meses e em cães normais com doses de 150 mg/kg uma vez por dia durante 12 meses, mas este efeito não foi observado para as doses recomendadas durante ensaios clínicos em gatos e cães.

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

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: inibidor da ECA, simples. Código ATCvet: QC09AA07

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) 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.

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) reduz a pressão arterial e volume de carga no coração dos cães com insuficiência cardíaca congestiva.

Em gatos com insuficiência renal experimental, "Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) normalizou a pressão glomerular arterial elevada e reduziu a pressão arterial sistêmica.

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

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

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

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

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

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

O benazeprilato é excretado 54% por via biliar e 46% por via urinária nos cães e 85% por via biliar e 15% por via urinária nos gatos. A depuração do benazeprilato não é afetada nos cães ou gatos com

função renal comprometida e como tal não é necessário proceder a ajustes da dose de "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) em nenhuma das espécies no caso de insuficiência renal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

A ser completado nacionalmente.

6.2 Incompatibilidades

A ser completado nacionalmente.

6.3 Prazo de validade

A ser completado nacionalmente.

6.4 Precauções especiais de conservação

A ser completado nacionalmente.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A ser completado nacionalmente.

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

A ser completado nacionalmente.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A ser completado nacionalmente.

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

A ser completado nacionalmente.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

A ser completado nacionalmente.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

A ser completado nacionalmente.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A ser completado nacionalmente.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de Cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

A ser completado nacionalmente.
Comprimidos para gatos e cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cloridrato de Benazepril 5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

A ser completado nacionalmente.

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 DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

A ser completado nacionalmente.

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

A ser completado nacionalmente.

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

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

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

A ser completado nacionalmente.

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

A ser completado nacionalmente.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Folhas de blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

A ser completado nacionalmente.
Comprimidos para gatos e cães.

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

NOVARTIS

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

A ser completado nacionalmente.
Comprimidos para gatos e cães.

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> <e fabricante>>:

A ser completado nacionalmente

<Responsável pela liberação de lote:>

A ser completado nacionalmente

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

A ser completado nacionalmente.

Comprimidos para gatos e cães.

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

Cada comprimido contém de 5 mg de cloridrato de benazepril.

4. INDICAÇÕES

"Nome do produto" (*a ser completado nacionalmente*) 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 para a redução da proteinúria associada a insuficiência renal crónica nos gatos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

Não administrar em casos de hipotensão (pressão arterial baixa), hipovolémia (volume sanguíneo baixo), hiponatremia (níveis baixos 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.

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) pode aumentar o consumo de alimentos e o peso corporal dos gatos.

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

Caso detete efeitos secundários graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

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

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) deve ser administrado por via oral uma vez por dia, com ou sem alimentos. A duração do tratamento é ilimitada.

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) comprimidos são palatáveis e são normalmente tomados voluntariamente pela maioria dos cães e dos gatos.

Nos cães, "Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) pode ser administrado por via orale numa dose mínima de 0,25 mg (intervalo de 0,25-0,5) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	<i>"Nome do produto" 5 mg (a ser completado nacionalmente)</i>	
	Dose padrão	Dose dupla
5 - 10	0,5 comprimido	1 comprimido
> 10 - 20	1 comprimido	2 comprimidos

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

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

Peso do gato (kg)	<i>"Nome do produto" 5 mg (a ser completado)</i>
2,5 - 5	0,5 comprimido
> 5 - 10	1 comprimido

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A ser completado nacionalmente se necessário.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Precauções adicionais a ser completadas nacionalmente se necessário.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cães e gatos

A eficácia e a segurança de "*Nome do produto*" (a ser completado nacionalmente) 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 crônica, 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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

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

Utilização em caso de gravidez e aleitamento

Não administrar durante a gestação ou durante a lactação. A segurança de "*Nome do produto*" (a ser completado nacionalmente) não foi estabelecida na criação, gestação ou lactação de cães ou gatos.

Interações

Informe o médico veterinário se o animal está a tomar ou tomou recentemente outros medicamentos.

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, "*Nome do produto*" (a ser completado nacionalmente) 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 de "*Nome do produto*" (a ser completado nacionalmente) 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 "*Nome do produto*" (a ser completado nacionalmente) em combinação com diuréticos poupadores de potássio devido ao risco de hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue).

Sobredosagem

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

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

A ser completado nacionalmente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

A ser completado nacionalmente.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

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 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).

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) 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.

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) reduz a pressão arterial e volume de carga no coração dos cães com insuficiência cardíaca congestiva.

Em gatos com insuficiência renal experimental, *"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente)* 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 *"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente)* reduziu significativamente os níveis de proteína na urina; este feito é provavelmente mediado pela reduzida hipertensão glomerular e pelos efeitos benéficos sobre a membrana basal glomerular. *"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente)* também aumentou o apetite dos gatos, especialmente em casos mais avançados.

Em contraste com outros inibidores da ECA, o benazeprilato é excretado igualmente pelas vias biliar e urinária nos cães e 85% pela via biliar e 15% pela via urinária nos gatos, e como tal não é necessário nenhum ajuste da dose de *"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente)* no tratamento de casos com insuficiência renal.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

A ser completado nacionalmente
Comprimidos para gCães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa: Cloridrato de benazepril 20 mg

Para a lista completa de excipientes, ver seção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos
A ser completado nacionalmente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cães:
Tratamento de insuficiência cardíaca congestiva.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar em casos de hipotensão, hipovolémia, hiponatremia ou insuficiência renal aguda.
Não administrar em casos de insuficiência de débito cardíaco devido a estenose pulmonar ou aórtica.
Não administrar durante a gestação ou lactação. Ver (seção 4.7).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em ensaios clínicos com dupla ocultação em cães com insuficiência cardíaca congestiva, "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) 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, incoordenações ou sinais de fadiga transitórios.

Em cães com insuficiência renal crônica, "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) pode aumentar as concentrações de creatinina plasmática no início do tratamento. Um aumento moderado nas concentrações de creatinina plasmática após a administração de inibidores da ECA é compatível com a redução na hipertensão glomerular induzida por estes agentes e como tal não é necessariamente uma razão para interromper a terapêutica na ausência de outros sinais.

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

Não administrar durante a gestação ou lactação. A segurança de "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) não foi estabelecida em cães e gatos reprodutores, gestantes ou lactantes. Efeitos embriotóxicos (malformação do trato urinário fetal) foram observados em testes com animais laboratoriais (ratos) com doses maternas não tóxicas.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) foi administrado em combinação com digoxina, diuréticos, pimobendano e medicamentos veterinários antiarrítmicos sem interações adversas demonstráveis.

Nos 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 de "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) e outros agentes anti-hipertensivos (por ex. bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores- β ou diuréticos), anestésicos ou sedativos pode potencializar 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 a monitorização dos níveis plasmáticos de potássio quando se está a administrar "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) em combinação com um diurético poupador de potássio devido ao risco de hipercalemia.

4.9 Posologia e via de administração

"*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) deve ser administrado por via oral uma vez por dia, com ou sem alimentos. A duração do tratamento é ilimitada.

"*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) comprimidos são palatáveis e são normalmente tomados voluntariamente pela maioria dos cães.

"*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) deve ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,25 mg (intervalo de 0,25-0,5) e cloridrato de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	<i>"Nome do produto" 20 mg (a ser completado nacionalmente)</i>	
	Dose padrão	Dose dupla
> 20 - 40	0,5 comprimido	1 comprimido
> 40 - 80	1 comprimido	2 comprimidos

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

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

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) reduziu a contagem de eritrócitos 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 cães.

Pode ocorrer hipotensão transitória e reversível em casos de overdose acidental. 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. 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 enzima conversora da angiotensina (ECA), altamente potente, prevenindo assim a conversão da angiotensina I inativa em angiotensina II ativa e deste modo reduzindo também a síntese da aldosterona. Como tal, bloqueia os efeitos mediados pela angiotensina II e pela aldosterona, incluindo a vasoconstrição de artérias e veias, a retenção de sódio e água pelos rins e os efeitos remodeladores (incluindo hipertrofia cardíaca patológica e alterações renais degenerativas).

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) causa inibição prolongada da atividade plasmática da ECA, com mais de 95% da inibição no pico do efeito e atividade significativa (>80% em cães) nas 24 horas seguintes à sua administração.

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) reduz a pressão arterial e volume de carga no coração dos cães com insuficiência cardíaca congestiva.

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 descem rapidamente à medida que o fármaco é parcialmente metabolizado pelas enzimas hepáticas em benazeprilato. A biodisponibilidade sistêmica está incompleta (~13% em cães) devido à absorção incompleta (38% em cães) 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.

As concentrações de benazeprilato declinam bifasicamente: a fase inicial acelerada ($t_{1/2} = 1,7$ horas nos

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

Não existe diferença significativa na farmacocinética do benazeprilato quando o cloridrato de benazepril é administrado a cães alimentados ou em jejum. A administração repetida de "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) leva a uma ligeira bioacumulação do benazeprilato ($R=1,47$ nos cães), 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. A depuração do benazeprilato não é afetada nos cães com função renal comprometida e como tal não é necessário proceder a ajustes da dose de "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) em caso de insuficiência renal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

A ser completado nacionalmente.

6.2 Incompatibilidades

A ser completado nacionalmente.

6.3 Prazo de validade

A ser completado nacionalmente.

6.4 Precauções especiais de conservação

A ser completado nacionalmente.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A ser completado nacionalmente.

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

A ser completado nacionalmente.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A ser completado nacionalmente.

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

A ser completado nacionalmente.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

A ser completado nacionalmente.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

A ser completado nacionalmente.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A ser completado nacionalmente.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de Cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

A ser completado nacionalmente.
Comprimidos para cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cloridrato de benazepril 20 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

A ser completado nacionalmente.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em cães.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

A ser completado nacionalmente.

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

A ser completado nacionalmente.

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

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

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

A ser completado nacionalmente.

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

A ser completado nacionalmente.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Folhas de blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

A ser completado nacionalmente.
Comprimidos para cães.

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

NOVARTIS

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
A ser completado nacionalmente.
Comprimidos para cães

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> < e fabricante: >>
A ser completado nacionalmente

<Responsável pela libertação de lote:>
A ser completado nacionalmente

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

A ser completado nacionalmente.
Comprimidos para cães.

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

Cada comprimido contém 20 mg de cloridrato de benazepril.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

"Nome do produto" (*a ser completado nacionalmente*) pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da ECA (Enzima Conversora da Angiotensina). É receitado pelo médico veterinário para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva nos cães.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa cloridrato de benazepril ou a qualquer um dos excipientes dos comprimidos.
Não administrar em casos de hipotensão (pressão arterial baixa), hipovolémia (volume sanguíneo baixo), hiponatremia (níveis baixos 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 lactantes porque a segurança do cloridrato de benazepril não está estabelecida durante a gestação ou a lactação destas espécies.

6. REAÇÕES ADVERSAS

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

Nos cães com insuficiência renal crónica pode existir um aumento moderado nos níveis da creatinina, um indicador da função renal, no sangue. 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.

Caso detete efeitos secundários graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

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

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) deve ser administrado por via oral uma vez por dia, com ou sem alimentos. A duração do tratamento é ilimitada.

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) comprimidos são palatáveis e são normalmente tomados voluntariamente pela maioria dos cães.

Nos cães, "Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) pode ser administrado oralmente numa dose mínima de 0,25 mg (intervalo de 0,25-0,5) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	"Nome do produto" 20 mg (a ser completado nacionalmente)	
	Dose padrão	Dose dupla
> 20-40	0,5 comprimido	1 comprimido
> 40-80	1 comprimido	2 comprimidos

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A ser completado nacionalmente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Precauções adicionais a ser completadas nacionalmente se necessário.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cães

A eficácia e a segurança de "Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) não foram

estabelecidas em cães com menos de 2,5 kg de peso corporal.

Precauções especiais para utilização em animais

No caso de insuficiência renal crônica, 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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

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

Utilização em caso de gravidez e aleitamento

Não administrar durante a gestação ou lactação. A segurança de "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) não foi estabelecida na criação, gestação ou lactação de cães.

Interações

Informe o médico veterinário se o animal está a tomar ou tomou recentemente outros medicamentos.

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) 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 função renal comprometida. A associação de "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) 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, 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 "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) em combinação com diuréticos poupadores de potássio devido ao risco de hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue).

Sobredosagem

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

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

A ser completado nacionalmente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

A ser completado nacionalmente.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

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 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).

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) causa inibição prolongada da atividade plasmática da ECA em cães, com mais de 95% da inibição no pico do efeito e atividade significativa (>80% em cães) nas 24 horas seguintes à sua administração.

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) reduz a pressão arterial e volume de carga no coração dos cães com insuficiência cardíaca congestiva.

Em contraste com outros inibidores da ECA, o benazeprilato é excretado igualmente pelas vias biliar e urinária nos cães, e como tal não é necessário nenhum ajuste da dose de *"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente)* no tratamento de casos com insuficiência renal.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

A ser completado nacionalmente.

Comprimidos revestidos por película para gatos e cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa: Cloridrato de Benazepril 5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película.

A ser completado nacionalmente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-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 caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

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

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

A eficácia e a segurança de "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) 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

Lavar as mãos após a administração.

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em ensaios clínicos com dupla ocultação em cães com insuficiência cardíaca congestiva, "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) 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 crônica, "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) pode aumentar as concentrações de creatinina plasmática no início do tratamento. Um aumento moderado nas concentrações de creatinina plasmática após a administração de inibidores da ECA é compatível com a redução na hipertensão glomerular induzida por estes agentes, como tal não é necessariamente uma razão para interromper a terapêutica na ausência de outros sinais.

"*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) pode aumentar o consumo de alimentos e o peso corporal dos gatos.

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

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

Não administrar durante a gestação ou lactação. A segurança de "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) 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 maternas não tóxicas.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) foi administrado em combinação com digoxina, diuréticos, pimobendano e medicamentos veterinários antiarrítmicos sem interações adversas demonstráveis.

Nos 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 de "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) 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 "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) em combinação com um diurético poupador de potássio devido ao risco de hipercaliemia.

4.9 Posologia e via de administração

"*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) deve ser administrado por via oral uma vez por dia, com ou sem alimentos. A duração do tratamento é ilimitada.

Cães:

"*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) deve ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,25 mg (intervalo de 0,25-0,5) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	<i>"Nome do produto" 5 mg (a ser completado nacionalmente)</i>	
	Dose padrão	Dose dupla
> 5 - 10	0,5 comprimido	1 comprimido
> 10 - 20	1 comprimido	2 comprimidos

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

Gatos:

"*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) deve ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,5 mg (intervalo de 0,5-1,0) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia de acordo com a seguinte tabela:

Peso do gato (kg)	<i>"Nome do produto" 5 mg (a ser completado)</i>
2,5 – 5	0,5 comprimido
> 5 – 10	1 comprimido

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

"*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) reduziu a contagem de eritrócitos em gatos normais em doses de 10 mg/ kg uma vez por dia durante 12 meses e em cães normais com doses de 150 mg/kg uma vez por dia durante 12 meses, mas este efeito não foi observado para as doses recomendadas durante ensaios clínicos em gatos e cães.

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

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: inibidor da ECA, simples. Código ATCvet: QC09AA07

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) 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.

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) reduz a pressão arterial e volume de carga no coração dos cães com insuficiência cardíaca congestiva.

Em gatos com insuficiência renal experimental, "Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) normalizou a pressão glomerular arterial elevada e reduziu a pressão arterial sistêmica.

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

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

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

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

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

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

O benazeprilato é excretado 54% por via biliar e 46% por via urinária nos cães e 85% por via biliar e 15% por via urinária nos gatos. A depuração do benazeprilato não é afetada nos cães ou gatos com

função renal comprometida e como tal não é necessário proceder a ajustes da dose de "*Nome do produto*" (a ser completado nacionalmente) em nenhuma das espécies no caso de insuficiência renal.

6. FORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de Excipientes

A ser completado nacionalmente.

6.2 Incompatibilidades

A ser completado nacionalmente.

6.3 Prazo de validade

A ser completado nacionalmente.

6.4 Precauções especiais de conservação

A ser completado nacionalmente.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A ser completado nacionalmente.

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

A ser completado nacionalmente.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A ser completado nacionalmente.

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

A ser completado nacionalmente.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

A ser completado nacionalmente.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

A ser completado nacionalmente.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A ser completado nacionalmente .

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de Cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

A ser completado nacionalmente.

Comprimidos revestidos por película para gatos e cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cloridrato de Benazepril 5mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

A ser completado nacionalmente.

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 DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

A ser completado nacionalmente.

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

A ser completado nacionalmente.

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

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

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

A ser completado nacionalmente.

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

A ser completado nacionalmente.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Folhas de blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

A ser completado nacionalmente.
Comprimidos para gatos e cães.

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

NOVARTIS

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
A ser completado nacionalmente.
Comprimidos para gatos e cães

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> <e fabricante >:

A ser completado nacionalmente

<Responsável pela liberação de lote:>

A ser completado nacionalmente

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

A ser completado nacionalmente.

Comprimidos para gatos e cães

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

Cada comprimido contém 5 mg de cloridrato de benazepril.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

"Nome do produto" (*a ser completado nacionalmente*) pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da ECA (Enzima conversora da Angiotensina). É receitado pelo médico veterinário para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva nos cães e na proteinúria associada a insuficiência renal crónica gatos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

Não administrar em casos de hipotensão (pressão arterial baixa), hipovolémia (volume sanguíneo baixo), hiponatremia (níveis baixos 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 lactantes porque a segurança do cloridrato de benazepril não está estabelecida durante a gestação ou a 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, um indicador da função renal, no sangue. Esta situação deve-se provavelmente à 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 outros sinais adversos.

"Nome do produto" (*a ser completado nacionalmente*) pode aumentar o consumo de alimentos e o peso corporal dos gatos.

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

Caso detete efeitos secundários graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (gatos).

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

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) deve ser administrado por via oral uma vez por dia, com ou sem alimentos. A duração do tratamento é ilimitada.

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) comprimidos são palatáveis e são normalmente tomados voluntariamente pela maioria dos cães e dos gatos.

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

Peso do cão (kg)	<i>"Nome do produto" 5 mg (a ser completado nacionalmente)</i>	
	Dose padrão	Dose dupla
5 - 10	0,5 comprimido	1 comprimido
> 10 - 20	1 comprimido	2 comprimidos

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

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

Peso do gato (kg)	<i>"Nome do produto" 5 mg (a ser completado</i>
2,5 - 5	0,5 comprimido
>5 - 10	1 comprimido

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A ser completado nacionalmente se necessário.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Precauções adicionais a ser completadas nacionalmente se necessário.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cães e gatos

A eficácia e a segurança de "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) 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 crônica, 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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

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

Utilização em caso de gravidez e aleitamento

Não administrar durante a gestação ou durante a lactação. A segurança de "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) não foi estabelecida na criação, gestação ou lactação de cães ou gatos.

Interações

Informe o médico veterinário se o animal está a tomar ou tomou recentemente outros medicamentos. Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) 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 função renal comprometida. A associação de "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) 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 "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) em combinação com diuréticos poupadores de potássio devido ao risco de hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue).

Sobredosagem

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

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

A ser completado nacionalmente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

A ser completado nacionalmente.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

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

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) 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) durante 24 horas após a administração.

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) reduz a pressão arterial e volume de carga no coração dos cães com insuficiência cardíaca congestiva.

Em gatos com insuficiência renal experimental, *"Nome do produto"* (a ser completado nacionalmente) 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 *"Nome do produto"* (a ser completado nacionalmente) reduziu significativamente os níveis de proteína na urina; este feito é provavelmente mediado pela reduzida hipertensão glomerular e pelos efeitos benéficos sobre a membrana basal glomerular. *"Nome do produto"* (a ser completado nacionalmente) também aumentou o apetite dos gatos, especialmente em casos mais avançados.

Em contraste com outros inibidores da ECA, o benazeprilato é excretado igualmente pelas vias biliar e urinária nos cães e 85% pela via biliar e 15% pela via urinária nos gatos, e como tal não é necessário nenhum ajuste da dose de *"Nome do produto"* (a ser completado nacionalmente) no tratamento de casos com insuficiência renal.

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

A ser completado nacionalmente.

Comprimidos revestidos por película para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa: Cloridrato de benazepril 20 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película

A ser completado nacionalmente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Cães:

Tratamento de insuficiência cardíaca congestiva

4.3 Contra-indicações

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

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

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em ensaios clínicos com dupla ocultação em cães com insuficiência cardíaca congestiva, "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) 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 cães com insuficiência renal crônica, "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) pode aumentar as concentrações de creatinina plasmática no início do tratamento. Um aumento moderado nas concentrações de creatinina plasmática após a administração de inibidores da ECA é compatível com a redução na hipertensão glomerular induzida por estes agentes e como tal não é necessariamente uma razão para interromper a terapêutica na ausência de outros sinais.

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

Não administrar durante a gestação ou lactação. A segurança de "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) não foi estabelecida em cães reprodutores, gestantes ou lactantes. Efeitos embriotóxicos (malformação do trato urinário fetal) foram observados em testes com animais laboratoriais (ratos) com doses maternas não tóxicas.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) foi administrado em combinação com digoxina, diuréticos, pimobendano e medicamentos veterinários antiarrítmicos sem interações adversas demonstráveis.

No homem, 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 de "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) e outros agentes anti-hipertensivos (por ex. bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores- β ou diuréticos), anestésicos ou sedativos pode potencializar 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 "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) em combinação com um diurético poupador de potássio devido ao risco de hipercaliemia.

4.9 Posologia e via de administração

"*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) deve ser administrado por via oral uma vez por dia, com ou sem alimentos. A duração do tratamento é ilimitada.

Cães:

"*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) deve ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,25 mg (intervalo de 0,25-0,5) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	<i>"Nome do produto" 20 mg (a ser completado nacionalmente)</i>	
	Dose padrão	Dose dupla
> 20-40	0,5 comprimido	1 comprimido
> 40-80	1 comprimido	2 comprimidos

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

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

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) reduziu a contagem de eritrócitos 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 cães.

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: inibidor da ECA, simples. 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).

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) causa inibição prolongada da atividade plasmática da ECA, com mais de 95% da inibição no pico do efeito e atividade significativa (>80% em cães) nas 24 horas seguintes à sua administração.

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) reduz a pressão arterial e volume de carga no coração dos cães com insuficiência cardíaca congestiva.

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 descem rapidamente à medida que o fármaco é parcialmente metabolizado pelas enzimas hepáticas em benazeprilato. A biodisponibilidade sistêmica está incompleta (~13% em cães) devido à absorção incompleta (38% em cães) 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.

As concentrações de benazeprilato declinam bifasicamente: a fase inicial acelerada ($t_{1/2} = 1,7$ horas nos

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

Não existe diferença significativa na farmacocinética do benazeprilato quando o cloridrato de benazepril é administrado a cães alimentados ou em jejum. A administração repetida de "*Nome do produto*" (a ser completado nacionalmente) leva a uma ligeira bioacumulação do benazeprilato ($R=1,47$ nos cães 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. A depuração do benazeprilato não é afetada nos cães com função renal comprometida e como tal não é necessário proceder a ajustes da dose de "*Nome do produto*" (a ser completado nacionalmente) em nenhuma das espécies no caso de insuficiência renal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de Excipientes

A ser completado nacionalmente.

6.2 Incompatibilidades

A ser completado nacionalmente.

6.3 Prazo de validade

A ser completado nacionalmente.

6.4 Precauções especiais de conservação

A ser completado nacionalmente.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A ser completado nacionalmente.

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

A ser completado nacionalmente.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

A ser completado nacionalmente.

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

A ser completado nacionalmente.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

A ser completado nacionalmente.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

A ser completado nacionalmente.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A ser completado nacionalmente.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de Cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

*A ser completado nacionalmente.
Comprimidos revestidos por película para cães.*

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cloridrato de benazepril 20 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos por película.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

A ser completado nacionalmente.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em cães.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

A ser completado nacionalmente.

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

A ser completado nacionalmente.

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

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

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

A ser completado nacionalmente.

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

A ser completado nacionalmente.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Folhas de blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

A ser completado nacionalmente.

Comprimidos revestidos por película para cães.

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

NOVARTIS

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
A ser completado nacionalmente.
Comprimidos revestidos por película para cães.

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> <e fabricante>>:
A ser completado nacionalmente

<Responsável pela libertação de lote:>
A ser completado nacionalmente

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Comprimidos revestidos por película para cães.

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

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de cloridrato de benazepril.

4. INDICAÇÕES

"Nome do produto" (*a ser completado nacionalmente*) 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.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa cloridrato de benazepril ou a qualquer um dos excipientes dos comprimidos.
Não administrar em casos de hipotensão (pressão arterial baixa), hipovolémia (volume sanguíneo baixo), hiponatremia (níveis baixos 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 amamentar 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 com insuficiência renal crónica pode existir um aumento moderado nos níveis da creatinina, um indicador da função renal, no sangue. 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 outros sinais adversos.

Caso detete efeitos secundários graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

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

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) deve ser administrado por via oral uma vez por dia, com ou sem alimentos. A duração do tratamento é ilimitada.

Nos cães, "Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) pode ser administrado oralmente numa dose mínima de 0,25 mg (intervalo de 0,25-0,5) de cloridrato de benazepril/kg de peso corporal uma vez por dia de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	<i>"Nome do produto" 20 mg (a ser completado nacionalmente)</i>	
	Dose padrão	Dose dupla
> 20-40	0,5 comprimido	1 comprimido
> 40 - 80	1 comprimido	2 comprimidos

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A ser completado nacionalmente.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Precauções adicionais a serem completadas nacionalmente se necessário.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cães

A eficácia e a segurança de "Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) não foram estabelecidas em cães 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 acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

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

Utilização em caso de gravidez e aleitamento

Não administrar durante a gestação ou durante a lactação. A segurança de "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) não foi estabelecida na criação, gestação ou lactação de cães.

Interações

Informe o médico veterinário se o animal está a tomar ou tomou recentemente outros medicamentos.

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) 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 função renal comprometida. A associação de "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) 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 "*Nome do produto*" (*a ser completado nacionalmente*) em combinação com diuréticos poupadores de potássio devido ao risco de hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue).

Sobredosagem

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

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

A ser completado nacionalmente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

A ser completado nacionalmente.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Propriedades farmacodinâmicas

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 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).

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) causa inibição prolongada da atividade plasmática da ECA em cães, com mais de 95% da inibição no pico do efeito e atividade significativa (>80% em cães) nas 24 horas seguintes à sua administração.

"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente) reduz a pressão arterial e volume de carga no coração dos cães com insuficiência cardíaca congestiva.

Em contraste com outros inibidores da ECA, o benazeprilato é excretado igualmente pelas vias biliar e urinária nos cães, e como tal não é necessário nenhum ajuste da dose de *"Nome do produto" (a ser completado nacionalmente)* no tratamento de casos com insuficiência renal.