

Allegato I

Elenco dei nomi, della forma farmaceutica, dei dosaggi dei medicinali veterinari, delle specie animali, delle indicazioni, dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio negli stati membri

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Indicazioni
Austria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austria	Fortekor 5 mg - Filmdabletten für Hunde und Katzen	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse rivestite	Canini e gatti	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani. Trattamento dell'insufficienza renale cronica nei gatti.
Austria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austria	Fortekor 20 mg - Filmdabletten für Hunde	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse rivestite	Canini	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani
Austria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austria	Fortekor 2,5 mg Gourmet	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Compresse	Canini e gatti	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani. Trattamento dell'insufficienza renale cronica nei gatti.
Belgio	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Paesi Bassi	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse rivestite	Canini e gatti	Cane: Trattamento dell'insufficienza cardiaca Gatto: Rallentamento dell'insufficienza renale cronica mediante riduzione della pressione ematica.
Belgio	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Paesi Bassi	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse	Canini	Trattamento dell'insufficienza cardiaca.
Belgio	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Paesi Bassi	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse rivestite	Canini	Trattamento dell'insufficienza cardiaca.
Belgio	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Paesi Bassi	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse	Canini	Trattamento dell'insufficienza cardiaca.

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Indicazioni
Belgio	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Paesi Bassi	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Compresse	Cani e gatti	Cane: Trattamento dell'insufficienza cardiaca Gatto: Rallentamento dell'insufficienza renale cronica mediante riduzione della pressione ematica.
Repubblica Ceca	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	FORTEKOR 5 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse rivestite	Cani e gatti	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani. Trattamento dell'insufficienza renale cronica nei gatti.
Repubblica Ceca	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	FORTEKOR 20 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse rivestite	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani.
Danimarca	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danimarca	Fortekor Vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse	Cani	Malattia cardiaca nei cani.
Danimarca	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danimarca	Fortekor Vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse	Cani	Malattia cardiaca nei cani.
Danimarca	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danimarca	Fortekor Vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Compresse	Cani	Malattia cardiaca nei cani
Finlandia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Danimarca	Fortekor vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse	Cani	Insufficienza cardiaca nei cani.

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Indicazioni
Finlandia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Danimarca	Fortekor vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse	Cani	Insufficienza cardiaca nei cani.
Finlandia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Danimarca	Fortekor vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Compresse	Cani e gatti	Insufficienza cardiaca nei cani, insufficienza renale cronica nei gatti.
Francia	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francia	FORTEKOR F 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse	Cani e gatti	Per cani >5 kg Trattamento dell'insufficienza cardiaca. Per gatti >2.5 kg Trattamento dell'insufficienza renale cronica.
Francia	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francia	FORTEKOR F 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse	Cani	Per cani > 20 kg Trattamento dell'insufficienza cardiaca.
Francia	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francia	FORTEKOR 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Compresse	Cani e gatti	Per cani > 2.5 kg Trattamento dell'insufficienza cardiaca. Per gatti > 2.5 kg Trattamento dell'insufficienza renale cronica.
Germania	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Germania	Fortekor Flavour 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Compresse	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani, anche in associazione al diuretico furosemide e/o al farmaco antiaritmico digossina.

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Indicazioni
Germania	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Germania	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse rivestite	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani, anche in associazione al diuretico furosemide e/o al farmaco antiaritmico digossina.
Germania	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Germania	Fortekor Flavour 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani, anche in associazione al diuretico furosemide e/o al farmaco antiaritmico digossina.
Germania	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Germania	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse rivestite	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani, anche in associazione al diuretico furosemide e/o al farmaco antiaritmico digossina.
Germania	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Germania	Fortekor Flavour 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani, anche in associazione al diuretico furosemide e/o al farmaco antiaritmico digossina.
Grecia	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS GRECIA	FORTEKOR 5mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse rivestite	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca
Grecia	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS GRECIA	FORTEKOR 20mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse rivestite	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Indicazioni
Grecia	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS GRECIA	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca
Grecia	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS GRECIA	FORTEKOR Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca
Ungheria	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Fortekor 5 mg ízesített tabletta	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse	Cani	Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani
Ungheria	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Fortekor 20 mg ízesített tabletta	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse	Cani	Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani
Irlanda	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Regno Unito	FORTEKOR 5 mg film-coated tablets for dogs and cats.	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse rivestite	Cani e gatti	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani. Trattamento dell'insufficienza renale cronica nei gatti.
Irlanda	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Regno Unito	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Indicazioni
Irlanda	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Regno Unito	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Compresse	Canini e felini	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani. Trattamento dell'insufficienza renale cronica nei gatti.
Italia	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italia	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse rivestite	Canini e felini	Cane: Trattamento dell'insufficienza cardiaca al 2°-3°-4° stadio. Rallentamento della progressione del danno renale nelle nefropatie croniche con proteinuria. Gatto: Trattamento dell'insufficienza renale cronica.
Italia	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italia	Fortekor Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse	Canini	Trattamento dell'insufficienza cardiaca al 2°-3°-4° stadio. Rallentamento della progressione del danno renale nelle nefropatie croniche con proteinuria.
Italia	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italia	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse rivestite	Canini	Trattamento dell'insufficienza cardiaca al 2°-3°-4° stadio. Rallentamento della progressione del danno renale nelle nefropatie croniche con proteinuria.
Italia	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italia	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse	Canini	Trattamento dell'insufficienza cardiaca al 2°-3°-4° stadio. Rallentamento della progressione del danno renale nelle nefropatie croniche con proteinuria.

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Indicazioni
Italia	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italia	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Compresse	Cani e gatti	Cane: Trattamento dell'insufficienza cardiaca al 2°-3°-4° stadio. Rallentamento della progressione del danno renale nelle nefropatie croniche con proteinuria. Gatto: Trattamento dell'insufficienza renale cronica.
Lussemburgo	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Paesi Bassi	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse rivestite	Cani e gatti	Cane: Trattamento dell'insufficienza cardiaca. Gatto: Rallentamento dell'insufficienza renale cronica mediante riduzione della pressione ematica.
Lussemburgo	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Paesi Bassi	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca
Lussemburgo	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Paesi Bassi	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse rivestite	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca
Lussemburgo	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Paesi Bassi	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca
Lussemburgo	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Paesi Bassi	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Compresse	Cani e gatti	Cane: Trattamento dell'insufficienza cardiaca. Gatto: Rallentamento dell'insufficienza renale cronica mediante riduzione della pressione ematica.

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Indicazioni
Norvegia	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danimarca	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca, soprattutto in caso di cardiomiopatia dilatativa e insufficienza mitralica.
Norvegia	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danimarca	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca, soprattutto in caso di cardiomiopatia dilatativa e insufficienza mitralica.
Norvegia	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danimarca	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Compresse	Cani e gatti	Cane: Trattamento dell'insufficienza cardiaca, soprattutto in caso di cardiomiopatia dilatativa e insufficienza mitralica. Gatto: a livello sperimentale per ridurre la proteinuria in caso di insufficienza renale cronica quando il rapporto proteine/creatinina (PCR) è >1.
Polonia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	FORTEKOR 5, tabletki powlekane dla psów i kotów	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse rivestite	Cani e gatti	Per cani - Trattamento dell'insufficienza cardiaca Per gatti – Trattamento dell'insufficienza renale cronica
Polonia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	FORTEKOR 20, tabletki powlekane dla psów	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse rivestite	Cani	Per cani - Trattamento dell'insufficienza cardiaca
Portogallo	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portogallo	FORTEKOR 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse rivestite	Cani e gatti	Cani: Trattamento dell'insufficienza cardiaca. Gatti: Trattamento dell'insufficienza renale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Indicazioni
Portogallo	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portogallo	FORTEKOR Palatável 5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse	Cani e gatti	Cani: Trattamento dell'insufficienza cardiaca. Indicato nell'insufficienza renale cronica per rallentare la sua progressione. Gatti: Trattamento dell'insufficienza renale cronica.
Portogallo	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portogallo	FORTEKOR 20 mg comprimidos revestidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse rivestite	Cani	Cani: Trattamento dell'insufficienza cardiaca
Portogallo	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portogallo	FORTEKOR Palatável 20 mg comprimidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse	Cani	Cani: Trattamento dell'insufficienza cardiaca. Indicato nell'insufficienza renale cronica per rallentare la sua progressione.
Portogallo	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portogallo	FORTEKOR Palatável 2,5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Compresse	Cani e gatti	Cani: Trattamento dell'insufficienza cardiaca. Indicato nell'insufficienza renale cronica per rallentare la sua progressione. Gatti: Trattamento dell'insufficienza renale cronica.
Romania	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse rivestite	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Indicazioni
Romania	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse rivestite	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani
Slovacchia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	FORTEKOR 5 mg tbl.ad us.vet	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse rivestite	Cani e gatti	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani. Trattamento dell'insufficienza renale cronica nei gatti.
Slovenia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	FORTEKOR 5 mg filmisko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse rivestite	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani
Slovenia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	FORTEKOR 20 mg filmisko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse rivestite	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani
Spagna	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spagna	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse rivestite	Cani e gatti	Cani: Trattamento dell'insufficienza cardiaca. Si possono usare diuretici e/o antiaritmici in associazione con benazepril se giudicato appropriato dal veterinario, ma quando ritenuto opportuno il benazepril può essere impiegato da solo. Gatti: trattamento dell'insufficienza renale cronica.
Spagna	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spagna	FORTEKOR SABOR 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse	Cani	Cani: Trattamento dell'insufficienza cardiaca. Indicato nell'insufficienza renale cronica per rallentare la sua progressione.

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Indicazioni
Spagna	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spagna	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse rivestite	Cani	Cani: Trattamento dell'insufficienza cardiaca. Si possono usare diuretici e/o antiaritmici in associazione con benazepril se giudicato appropriato dal veterinario, ma quando ritenuto opportuno il benazepril può essere impiegato da solo.
Spagna	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spagna	FORTEKOR SABOR 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse	Cani	Cani: Trattamento dell'insufficienza cardiaca. Indicato nell'insufficienza renale cronica per rallentare la sua progressione.
Spagna	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spagna	FORTEKOR SABOR 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Compresse	Cani e gatti	Cani: Trattamento dell'insufficienza cardiaca. Indicato nell'insufficienza renale cronica per rallentare la sua progressione. Gatti: Trattamento dell'insufficienza renale cronica.
Svezia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Danimarca	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca, soprattutto in caso di cardiomiopatia dilatativa e insufficienza mitralica.
Svezia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Danimarca	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca, soprattutto in caso di cardiomiopatia dilatativa e insufficienza mitralica.
Svezia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Danimarca	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Compresse	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca, soprattutto in caso di cardiomiopatia dilatativa e insufficienza mitralica.

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Indicazioni
Paesi Bassi	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Paesi Bassi	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse rivestite	Cani e gatti	Cani: Per la terapia sintomatica aggiuntiva in corso di trattamento con il diuretico furosemide per l'insufficienza cardiaca causata da insufficienza mitralica o cardiomiopatia congestizia. Il trattamento può migliorare la tolleranza allo sforzo e aumentare il tempo di sopravvivenza dei cani con insufficienza cardiaca da moderata a grave. Gatti: Trattamento dell'insufficienza renale cronica.
Paesi Bassi	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Paesi Bassi	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse	Cani e gatti	Cani: Per la terapia sintomatica aggiuntiva in corso di trattamento con il diuretico furosemide per l'insufficienza cardiaca causata da insufficienza mitralica o cardiomiopatia congestizia. Il trattamento può migliorare la tolleranza allo sforzo e aumentare il tempo di sopravvivenza dei cani con insufficienza cardiaca da moderata a grave. Gatti: Trattamento dell'insufficienza renale cronica.

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Indicazioni
Paesi Bassi	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Paesi Bassi	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse rivestite	Cani	Cani: Per la terapia sintomatica aggiuntiva in corso di trattamento con il diuretico furosemide per l'insufficienza cardiaca causata da insufficienza mitralica o cardiomiopatia congestizia. Il trattamento può migliorare la tolleranza allo sforzo e aumentare il tempo di sopravvivenza dei cani con insufficienza cardiaca da moderata a grave.
Paesi Bassi	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Paesi Bassi	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse	Cani	Cani: Per la terapia sintomatica aggiuntiva in corso di trattamento con il diuretico furosemide per l'insufficienza cardiaca causata da insufficienza mitralica o cardiomiopatia congestizia.
Paesi Bassi	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Paesi Bassi	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Compresse	Cani e gatti	Cani: Per la terapia sintomatica aggiuntiva in corso di trattamento con il diuretico furosemide per l'insufficienza cardiaca causata da insufficienza mitralica o cardiomiopatia congestizia. Gatti: Trattamento dell'insufficienza renale cronica.
Regno Unito	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Regno Unito	Fortekor 5mg Film-coated Tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	5 mg	Compresse rivestite	Cani e gatti	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani. Trattamento dell'insufficienza renale cronica nei gatti.

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie di destinazione	Indicazioni
Regno Unito	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Regno Unito	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Compresse rivestite	Cani	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani
Regno Unito	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Regno Unito	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Compresse	Cani e gatti	Trattamento dell'insufficienza cardiaca nei cani. Trattamento dell'insufficienza renale cronica nei gatti.

Allegato II

Conclusioni scientifiche e basi per la rettifica dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e dei fogli illustrativi

Sunto globale della valutazione scientifica di Fortekor e denominazioni associate (vedere Allegato I)

1. Introduzione

Fortekor, e denominazioni associate, è un medicinale veterinario contenente benazepril cloridrato, disponibile in compresse aromatizzate da 2,5 mg, 5 mg e 20 mg, e in compresse rivestite da 5 mg e 20 mg destinate all'uso nei cani e nei gatti.

Fortekor era stato inizialmente autorizzato all'uso per il trattamento dell'insufficienza cardiaca nel cane. Tuttavia, a seguito di variazioni nell'uso del farmaco, a questa indicazione è stata aggiunto il trattamento dell'insufficienza renale cronica (CKD) nel gatto in diversi stati membri (UE/AEE). In alcuni, tuttavia, le applicazioni volte a estendere l'uso del farmaco all'indicazione per la CKD nel gatto non sono state approvate. Pertanto, vi sono differenze tra le informazioni sul prodotto tra i diversi stati. Durante la procedura di deferimento è stato rilevato come gli stati membri, a livello nazionale, abbiano preso decisioni divergenti circa le autorizzazioni all'immissione in commercio in merito alla specie canina, cui il farmaco è destinato. Alcuni stati membri, infatti, hanno autorizzato il farmaco con un'indicazione specifica per l'insufficienza renale.

Per questo motivo, in base alle divergenze tra stati sorte circa le autorizzazioni all'immissione in commercio di Fortekor e denominazioni associate (benazepril cloridrato, compresse da 5 mg), il 16 ottobre 2009 la Svezia ha deferito il farmaco secondo l'Art. 34(1) della Direttiva 2001/82/CE e successive modifiche.

In linea con i principi di deferimento di cui all'Art. 34(1) della Direttiva 2001/82/CE e successive modifiche, il 16 settembre 2010 la Svezia ha presentato una notifica di deferimento revisionata, di cui all'Art. 34(1) della Direttiva medesima, estendendo l'obiettivo della procedura di deferimento a Fortekor e denominazioni associate in tutti i dosaggi e le formulazioni disponibili.

Ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio è stato richiesto di produrre, in base ai differenti dosaggi e formulazioni, alcune proposte per un'informazione armonizzata sul prodotto, e i relativi dati a supporto riguardanti le due specie obiettivo, alla base del parere del CVMP.

2. Discussione sui dati disponibili

Gatti

Gli studi preclinici presentati dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio mostrano le proprietà farmacodinamiche e farmacocinetiche basali del trattamento con benazepril nel gatto. Utilizzando un modello sperimentale con gatti nefrectomizzati, l'esposizione cronica al benazepril ha ridotto la pressione capillare glomerulare, incrementato il coefficiente di filtrazione glomerulare, mantenuto la velocità di filtrazione glomerulare (GFR) per singolo nefrone nei nefroni rimasti e ha ridotto l'ipertensione sistemica. Le differenze tra i gruppi di gatti sono risultate, tuttavia, minori se paragonate al valore basale e il recupero dei soggetti durante lo studio ha reso più complessa l'interpretazione dei dati. Non sono state rilevate deviazioni farmacocinetiche significative del benazepril a seguito di un trattamento prolungato o in gatti affetti da insufficienza renale. Pertanto, una correzione del dosaggio non risulta necessaria.

I dati sulla sicurezza derivanti dagli studi clinici non hanno portato a riscontri che indichino la necessità di limitare l'uso del benazepril nel gatto, come dimostrato dai dati della farmacovigilanza. Negli studi sulla tolleranza non sono state segnalate indicazioni cliniche di reperti patologici significativi o correlati al dosaggio, tranne che per una modesta ipertrofia/iperplasia delle cellule iuxtaglomerulari renali a seguito di un trattamento con una dose da 10 a 20 volte superiore alla dose target. I dati raccolti dalla

farmacovigilanza sin dalla prima autorizzazione di Fortekor per l'uso nei gatti indicano che gli eventi avversi più frequentemente segnalati includono emesi, letargia, anoressia e diarrea. L'incidenza di eventi avversi è risultata contenuta (stimata nell'intervallo 0,006-0,37%). Inoltre, non è da escludere che gli eventi avversi siano collegati a gravi affezioni patologiche concomitanti.

Tuttavia, non vi sono indicazioni circa eventuali restrizioni all'uso di Fortekor nel gatto. Ad ogni modo è opportuno considerare che, a causa del potenziale effetto ipotensivo iniziale del trattamento con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori), il benazepril non deve essere somministrato ad animali affetti da ipotensione, ipovolemia, iponatriemia o insufficienza renale acuta. Affezioni pre-esistenti che causano una riduzione della perfusione renale devono essere curate prima di procedere al trattamento con ACE-inibitori, in quanto quest'ultimo può portare a insufficienza renale acuta in presenza di un blocco della filtrazione glomerulare dipendente dall'angiotensina II. Pertanto, è opportuno che un testo adeguato sia incluso nelle sezioni di rilievo delle informazioni sul prodotto riguardanti il Fortekor.

Inoltre, il benazepril ha noti effetti teratogeni sugli animali da laboratorio ed è stata osservata una riduzione del peso dell'ovaio/dell'ovidotto quando venivano trattati gatti di sesso femminile. In assenza di dati sufficienti riguardo i gatti (e i cani) non si può escludere che il trattamento con benazepril in gravidanza possa essere potenzialmente nocivo. Inoltre, il trattamento con ACE-inibitori è controindicato in gravidanza e in allattamento. Pertanto, poiché l'uso di Fortekor nel gatto (e nel cane) in gravidanza e in allattamento dovrebbe essere controindicato, è opportuno che un testo adeguato sia incluso nelle sezioni di rilievo delle informazioni sul prodotto riguardanti il Fortekor.

I dati sull'efficacia del trattamento con benazepril sono stati raccolti mediante un ampio studio clinico cardine sul campo, che ha incluso 193 gatti di proprietà affetti da CKD spontanea. Il confronto degli animali sottoposti al trattamento rispetto al placebo non ha dimostrato alcun effetto sulla sopravvivenza (endpoint primario). Tuttavia, è possibile osservare che la differenza mediana nella sopravvivenza tra i gatti sottoposti al trattamento e il gruppo del placebo, con iniziale rapporto proteine:creatinina (UPC) urinario $\geq 1,0$, è stata ampia, ma non ne è derivato alcun supporto statistico circa la differenza d'effetto. È stata inoltre registrata una differenza globale nella proteinuria. Creando sottogruppi di animali, è stato dimostrato che la riduzione nella proteinuria era più significativa in piccoli gruppi di animali con UPC $\geq 1,0$. È stata inoltre registrata una differenza complessiva nell'UPC. Questa è risultata statisticamente significativa nel gruppo con UPC $\geq 1,0$ ma non nel gruppo con UPC $\geq 0,2$. È stato riscontrato un effetto positivo del benazepril sull'appetito del gruppo con UPC iniziale $\geq 1,0$. Non sono stati presentati dati che dimostrino benefici certi sulla sopravvivenza di gatti affetti da CKD. In uno studio cardine non è stato riscontrato alcun effetto del trattamento in tal senso. I risultati circa gli endpoint secondari (proteinuria), tuttavia, indicano un effetto positivo del trattamento con benazepril. Negli ultimi anni è stato dimostrato che la proteinuria rappresenta un fattore prognostico per la CKD nel gatto. Questo, in combinazione al corpus di dati presentato nei riferimenti bibliografici e ad un aumento dell'esperienza degli esperti, unitamente a un ampio impiego del benazepril nel trattamento dei gatti affetti da CKD, indica che la terapia con ACE-inibitori risulta positiva in presenza di CKD nei gatti con proteinuria renale persistente. L'indicazione all'uso di Fortekor nella CKD risulterebbe quindi accettabile, purché limitata ai gatti con proteinuria.

Cani

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno presentato proposte per un'informazione armonizzata sul prodotto, nonché dati a supporto del trattamento dei disturbi sia cardiaci che renali nel cane. Poiché le discrepanze tra stati membri riguardo le informazioni sul prodotto per quanto riguarda le proprietà farmacodinamiche e farmacocinetiche, la tolleranza della specie target e l'indicazione per il trattamento dell'insufficienza cardiaca nel cane sono limitate, vengono proposte solo variazioni minori alla letteratura sul prodotto.

È stato presentato uno studio clinico, condotto sul campo, a supporto dell'efficacia del trattamento con benazepril nei cani affetti da CKD. In questo studio, che ha incluso 49 cani di proprietà affetti da CKD confrontati con cani trattati con placebo, non sono state rilevate differenze rispetto al placebo riguardo gli effetti sulla sopravvivenza (endpoint primario) o sui sintomi clinici, sia rispetto all'intero gruppo che ai cani stratificati in base ad un'UPC iniziale > 5,0 (rappresentanti i cani con proteinuria). Inoltre, non è stato possibile dimostrare complessivamente alcuna differenza statisticamente significativa nell'UPC per tutto il periodo del trattamento.

È stato consultato un gruppo di esperti ad-hoc (AHEG) riguardo le basi scientifiche dell'uso di ACE-inibitori per il trattamento dell'insufficienza renale cronica nel cane. L'AHEG si è trovato concorde nell'indicare, in generale, l'assenza di riscontri disponibili nella letteratura pubblicata a sostegno dell'impiego di ACE-inibitori per il trattamento dei cani affetti da CKD. Inoltre, né la letteratura scientifica né l'esperienza clinica possono fornire dati evidenti circa l'efficacia dell'impiego di ACE-inibitori con questa indicazione. Il gruppo di esperti ha evidenziato l'esistenza di alcuni vantaggi potenziali nel trattamento con ACE-inibitori in caso di proteinuria, per quanto manchi il consenso circa i criteri clinici che dovrebbero giustificare l'avvio del trattamento. Secondo gli esperti esistono alcune (purché limitate) evidenze scientifiche circa l'effetto degli ACE-inibitori per il trattamento dei cani con proteinuria. Tuttavia, lo studio a sostegno di quest'opinione era basato sull'enalapril e non è stato stabilito un dosaggio adeguato per il trattamento della CKD con il benazepril¹. È stato sottolineato che il trattamento con ACE-inibitori non deve essere impiegato in cani affetti da insufficienza renale di livello 4 instabile, a causa del rischio collegato alla riduzione della velocità di filtrazione glomerulare o di un peggioramento dell'azotemia. Inoltre, si è ritenuta appropriata l'indicazione di una precauzione circa l'impiego in combinazione con antinfiammatori non steroidei, per il rischio di una potenziale riduzione della pressione ematica nei cani affetti da insufficienza renale. È quindi opportuno l'inserimento di una precauzione in linea con la conclusione sopra riportata nelle informazioni sul prodotto, al fine di ridurre i rischi connessi al trattamento di cani affetti contemporaneamente da insufficienza cardiaca e insufficienza renale.

3. Valutazione rischio/beneficio

Fortekor, e denominazioni associate, è un medicinale veterinario contenente benazepril cloridrato, disponibile in compresse aromatizzate da 2,5 mg, 5 mg e 20 mg e in compresse film-rivestite da 5 mg e 20 mg destinate all'uso nel cane e nel gatto. Il prodotto è autorizzato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca nel cane e, in alcuni stati membri, per il trattamento dell'insufficienza renale cronica sia nel cane che nel gatto.

Valutazione del beneficio

Benefici diretti

I dati derivanti dagli studi clinici, in combinazione con le informazioni bibliografiche disponibili e con l'esperienza degli esperti, sono considerati sufficienti a supporto dell'indicazione sul beneficio del trattamento con benazepril nei gatti affetti da CKD e proteinuria. L'indicazione deve conformarsi al fatto che l'effetto più probabilmente atteso dal trattamento sia un ritardo nell'evoluzione della malattia, mentre non si prevedono effetti curativi. L'indicazione armonizzata appropriata dovrebbe essere: *"Riduzione della proteinuria associata a insufficienza renale cronica"*.

Riguardo la CKD nel cane, i dati derivanti dall'unico studio cardine e le informazioni bibliografiche a supporto non forniscono né informazioni sufficienti all'individuazione di un dosaggio appropriato, né un sostegno adeguato circa un effetto positivo dell'impiego clinico del farmaco.

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

Il beneficio connesso al trattamento con benazepril nei cani affetti da insufficienza cardiaca è stato sufficientemente dimostrato con i dati presentati precedentemente. L'indicazione armonizzata appropriata dovrebbe essere: *"Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nel cane"*.

Valutazione del rischio

In generale, non sono stati identificati rischi che possano condurre a una restrizione dell'uso di Fortekor nei gatti affetti da CKD o nei cani affetti da insufficienza cardiaca, tranne quelli indicati nelle informazioni sul prodotto e relative modifiche.

Tuttavia, il trattamento con benazepril nei cani affetti da insufficienza renale instabile implica un aumento del rischio di deterioramento della funzione renale dovuto alla riduzione della pressione periferica, che può condurre a una diminuzione della velocità di filtrazione glomerulare e ad un peggioramento dell'azotemia. In base a quanto sopra riportato, è opportuno aggiungere alle informazioni sul prodotto una precauzione riguardo il trattamento di cani affetti, contemporaneamente, da insufficienza cardiaca e insufficienza renale non controllata.

Valutazione del rapporto rischi/benefici

Considerando che nel trattamento dei gatti non è stato identificato alcun rischio che possa limitare l'uso del farmaco e, inoltre, tenuto conto della disponibilità di dati sufficienti a supporto dell'efficacia dello stesso, il rapporto rischi/benefici si considera positivo per Fortekor per quanto riguarda la seguente indicazione per l'uso nel gatto: *"Riduzione della proteinuria associata ad insufficienza renale cronica"*.

Considerando che, in generale, nel trattamento dei cani non è stato identificato alcun rischio che possa limitare l'uso del farmaco e, inoltre, tenuto conto della disponibilità di dati sufficienti a supporto dell'efficacia dello stesso, il rapporto rischi/benefici si considera positivo per Fortekor rispetto alla seguente indicazione per l'uso nel cane: *"Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nel cane"*. Tuttavia, è opportuno aggiungere alle informazioni sul prodotto una precauzione circa il trattamento di cani affetti contemporaneamente da insufficienza cardiaca e insufficienza renale non controllata, in quanto l'impiego di Fortekor in queste circostanze potrebbe contribuire ad un ulteriore deterioramento della funzione renale.

Considerando che non sono state presentate sufficienti informazioni a supporto dell'efficacia del trattamento nei cani affetti da insufficienza renale cronica, che non sono disponibili informazioni circa il dosaggio appropriato del farmaco per questa indicazione e che il trattamento della CKD è connesso a rischi particolari, il rapporto rischi/benefici nei cani affetti da insufficienza renale cronica è stato considerato negativo. Pertanto, le indicazioni circa l'impiego nel trattamento della stessa già approvate devono essere rimosse.

Basi per la rettifica dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e dei fogli illustrativi

Laddove:

- il CVMP ha considerato l'obiettivo primario del deferimento concernente l'efficacia del prodotto nel trattamento delle disfunzioni renali nel cane e nel gatto
- il CVMP ha revisionato i riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e i fogli illustrativi proposti dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e ha considerato tutti i dati presentati nella loro globalità

il CVMP ha concluso che il rapporto rischi/benefici complessivo del prodotto resta positivo, eccezion fatta per l'insufficienza renale cronica nel cane, soggetta alle variazioni delle informazioni sul prodotto raccomandate. Pertanto, il CVMP ha raccomandato la variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per le quali i riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e i fogli illustrativi sono indicati nell'Allegato III per Fortekor e denominazioni associate, di cui all'Allegato I.

Allegato III

Riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Da completare a livello nazionale.

Compresse per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Benazepril cloridrato 2,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Da completare a livello nazionale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Cani:

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.

Gatti:

Riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatremia o insufficienza renale acuta.

Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento (paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non è stata osservata evidenza di tossicità renale del medicinale veterinario durante gli studi clinici (né nei cani né nei gatti), comunque, come di routine in casi di malattia renale cronica, si raccomanda di monitorare la creatinina plasmatica, l'urea e la conta degli eritrociti durante la terapia.

L'efficacia e la sicurezza di "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) non sono state stabilite in cani e gatti di peso inferiore a 2,5 kg.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso d'ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare un'accidentale esposizione orale, in quanto si è trovato che gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In prove cliniche eseguite in doppio cieco su cani con insufficienza cardiaca congestizia, "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) è risultato essere ben tollerato, con una incidenza di reazioni avverse minore rispetto a quanto osservato in cani trattati con placebo.

Un piccolo numero di cani potrebbe mostrare vomito, incoordinazione o sintomi di affaticamento transitori.

In cani e gatti con malattia renale cronica, "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) può indurre un aumento della concentrazione plasmatica della creatinina all'inizio della terapia. Un moderato aumento della concentrazione plasmatica di creatinina dopo somministrazione di ACE inibitori è correlato alla riduzione della ipertensione glomerulare indotta da questi agenti, e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia in assenza di altri sintomi.

"*Nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) può determinare un aumento di consumo di cibo e un incremento di peso nei gatti.

In rare occasioni nei gatti sono stati segnalati emesi, anoressia, disidratazione, letargia e diarrea.

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

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza di "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) non è stata testata in cani e gatti riproduttori, gravidi o in allattamento. Il benazepril ha determinato riduzione del peso di ovaie/ovidotti nelle gatte dopo somministrazione di una dose giornaliera di 10 mg/kg per 52 settimane. Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici (malformazioni fetali del tratto urinario) a dosi non maternotossiche.

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

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e medicinali veterinari anti-aritmici senza evidenziare interazioni avverse.

Nell'uomo, l'associazione di ACE- inibitori e Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione di "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Pertanto l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente. La funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) vanno strettamente monitorati e trattati in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia di "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall’assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Le compresse di “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani e dei gatti.

Cani:

“nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25- 0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta la giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	“Nome del prodotto” 2,5 mg (da completare a livello nazionale)	
	Dose standard	Dose doppia
2,5 - 5	½ compressa	1 compressa
>5 - 10	1 compressa	2 compresse

La dose può essere raddoppiata, sempre mediante un’unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg (range 0,5-1,0), se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario.

Gatti:

“nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,5 mg (range 0,5-1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta la giorno in base alla tabella seguente:

Peso del gatto (kg)	“Nome del prodotto” 2,5 mg (da completare a livello nazionale)
2,5 – 5	1 compressa
>5 – 10	2 compresse

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

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) ha determinato riduzione nella conta degli eritrociti in gatti sani dopo somministrazione di 10 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi e in cani sani dopo somministrazione di 150 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi, ma questo effetto non è stato osservato alla dose raccomandata nel corso delle prove cliniche condotte nei cani e nei gatti. In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare un’ipotensione transitoria reversibile. In tal caso la terapia dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori, semplici. Codice ATCvet: QC09AA07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il benazepril cloridrato è un profarmaco idrolizzato *in vivo* nel suo metabolita attivo, il benazeprilato. Il benazeprilato è un inibitore molto potente e selettivo dell'ACE, prevenendo quindi la conversione dell'angiotensina I (inattiva) in angiotensina II (attiva) e riducendo di conseguenza la sintesi di aldosterone. Esso blocca perciò gli effetti mediati dall'angiotensina II e dall'aldosterone, inclusa la vasocostrizione sia delle arterie che delle vene, la ritenzione di sodio e d'acqua da parte del rene e rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) determina un'inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani e nei gatti, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani e >90% nei gatti) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

In gatti con insufficienza renale indotta sperimentalmente, *“nome del prodotto” (da completare a livello nazionale)* ha normalizzato l'elevata pressione capillare glomerulare e ridotto la pressione ematica sistemica.

La riduzione dell'ipertensione glomerulare ritarda la progressione della patologia renale attraverso l'inibizione di ulteriori danni a carico dei reni. Prove di campo controllate con placebo in gatti con malattia renale cronica hanno dimostrato che *“nome del prodotto” (da completare a livello nazionale)* ha ridotto significativamente il livello di proteine nelle urine e il rapporto proteine/creatinina nelle urine (UPC); questo effetto è probabilmente mediato dalla riduzione della ipertensione glomerulare e dagli effetti positivi sulla membrana basale glomerulare.

Non sono stati dimostrati effetti di *“nome del prodotto” (da completare a livello nazionale)* sul tempo di sopravvivenza nei gatti con malattia renale cronica, ma *“nome del prodotto” (da completare a livello nazionale)* ha migliorato l'appetito dei gatti, soprattutto nei casi più gravi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di benazepril cloridrato, il picco di concentrazione del benazeprilato è raggiunto rapidamente ($T_{max} = 0,5$ ore nel cane ed entro 2 ore nel gatto) e declina velocemente a seguito di parziale metabolizzazione da parte degli enzimi epatici a benazeprilato. La biodisponibilità è incompleta (~13% nei cani) a causa dell'incompleto assorbimento (38% nei cani, <30% nei gatti) e del metabolismo di primo passaggio.

Nei cani, le concentrazioni picco del benazeprilato (C_{max} di 37,6 ng/ml dopo una somministrazione di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) si raggiungono a un T_{max} di 1,25 ore.

Nei gatti, le concentrazioni picco del benazeprilato (C_{max} di 77,0 ng/ml dopo una somministrazione di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) si raggiungono a un T_{max} di 2 ore.

Le concentrazioni del benazeprilato declinano in modo bifasico: la fase iniziale rapida ($t_{1/2} = 1,7$ ore nei cani e $t_{1/2} = 2,4$ ore nei gatti) rappresenta l'eliminazione della molecola libera, mentre la fase terminale ($t_{1/2} = 19$ ore nei cani e $t_{1/2} = 29$ ore nei gatti) rispecchia il rilascio del benazeprilato che era legato all'ACE, principalmente nei tessuti. Benazepril e benazeprilato sono ampiamente legati alle proteine plasmatiche (85-90%) e a livello dei tessuti si rintracciano principalmente nel fegato e nel rene.

Non c'è una differenza significativa nella farmacocinetica del benazeprilato quando il benazepril cloridrato viene somministrato a cani a stomaco pieno o a digiuno. La somministrazione ripetuta di *“nome del prodotto” (da completare a livello nazionale)* porta a un leggero bioaccumulo di benazeprilato ($R = 1,47$ nei cani e $R = 1,36$ nei gatti con 0,5 mg/kg), raggiungendo lo steady state entro pochi giorni (4 giorni nei cani).

Il benazeprilato è escreto per il 54% per via biliare e per il 46% per via urinaria nei cani e per l'85% per via biliare e per il 15% per via urinaria nei gatti. La clearance del benazeprilato non è modificata in cani o gatti con funzionalità renale alterata e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio di "nome del prodotto" (da completare a livello nazionale) in nessuna delle due specie in caso d'insufficienza renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Da completare a livello nazionale.

6.2 Incompatibilità

Da completare a livello nazionale.

6.3 Periodo di validità

Da completare a livello nazionale.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Da completare a livello nazionale.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Da completare a livello nazionale.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Da completare a livello nazionale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Da completare a livello nazionale.

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

Da completare a livello nazionale.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Da completare a livello nazionale.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Da completare a livello nazionale.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da completare a livello nazionale.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Da completare a livello nazionale.

Compresse per cani e gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Benazepril cloridrato 2,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. CONFEZIONI

Da completare a livello nazionale.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani.

Per la riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica nei gatti.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Da completare a livello nazionale.

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

Da completare a livello nazionale.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. **Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria**

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Da completare a livello nazionale.

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

Da completare a livello nazionale.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Da completare a livello nazionale.
Comprese per cani e gatti

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

NOVARTIS

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Da completare a livello nazionale.

Compresse per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Da completare a livello nazionale.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Da completare a livello nazionale.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Da completare a livello nazionale.

Compresse per cani e gatti

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

Ogni compressa contiene 2,5 mg di benazepril cloridrato.

4. INDICAZIONI

“Nome del prodotto” (*da completare a livello nazionale*) appartiene al gruppo di farmaci denominati inibitori degli Enzimi Convertitori dell'Angiotensina (ACE). Esso viene prescritto dal veterinario per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani e per la riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica nei gatti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo benazepril cloridrato o ad uno qualsiasi dei componenti delle compresse.

Non usare in caso di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del sangue), iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o insufficienza renale acuta.

Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.

Non usare in cagne o gatte gravide o in allattamento in quanto la sicurezza del benazepril cloridrato non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento in queste specie.

6. REAZIONI AVVERSE

Alcuni cani con insufficienza cardiaca congestizia possono presentare vomito o affaticamento durante il trattamento.

Nei cani e nei gatti con malattia renale cronica si può avere un moderato aumento nel sangue del livello di creatinina, indicatore della funzionalità renale. Ciò è dovuto probabilmente all'effetto terapeutico del

prodotto di riduzione della pressione sanguigna a livello renale e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia a meno che l'animale non presenti altre reazioni avverse.

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) può determinare un aumento di consumo di cibo e un incremento di peso nei gatti.

In rare occasioni nei gatti sono stati segnalati vomito, scarso appetito, disidratazione, letargia e diarrea.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Le compresse di “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani e dei gatti.

Nei cani “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25- 0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	“Nome del prodotto” 2,5 mg (da completare a livello nazionale)	
	Dose standard	Dose doppia
2,5 - 5	½ compressa	1 compressa
>5 - 10	1 compressa	2 compresse

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, la dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg (range 0,5-1,0), se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario. Seguire sempre le istruzioni di dosaggio prescritte dal medico veterinario.

Nei gatti “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,5 mg (range 0,5-1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del gatto (kg)	“Nome del prodotto” 2,5 mg (da completare a livello nazionale)
2,5 – 5	1 compressa
>5 – 10	2 compresse

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Da completare a livello nazionale se necessario.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Ulteriori precauzioni da completare a livello nazionale , se necessario.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per cani e gatti

L'efficacia e la sicurezza di "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) non sono state stabilite in cani e gatti di peso inferiore a 2,5 kg.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di malattia renale cronica, il vostro veterinario verificherà lo stato di idratazione del vostro animale prima di iniziare la terapia e potrebbe raccomandare di effettuare regolari esami del sangue durante la terapia per monitorare la concentrazione di creatinina nel plasma e la conta degli eritrociti.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso d' ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare un'accidentale esposizione orale, in quanto si è trovato che gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza di "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) non è stata testata in cani e gatti riproduttori, gravidi o in allattamento.

Interazioni

Informare il veterinario se l'animale sta assumendo o abbia assunto recentemente altri medicinali.

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e prodotti anti-aritmici senza evidenziare reazioni avverse.

Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione di "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Pertanto l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente. Il vostro veterinario potrebbe raccomandare di monitorare strettamente la funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) e trattarli in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Il vostro veterinario potrebbe raccomandare di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia di “*nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia (elevato potassio nel sangue).

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare una ipotensione transitoria reversibile. La terapia dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Da completare a livello nazionale.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Da completare a livello nazionale.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Il benazepril cloridrato è un farmaco precursore idrolizzato *in vivo* nel suo metabolita attivo, il benazeprilato. Il benazeprilato è un inibitore molto potente e selettivo dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE), prevenendo quindi la conversione dell'angiotensina I (inattiva) in angiotensina II (attiva) e riducendo di conseguenza la sintesi di aldosterone. Esso blocca perciò gli effetti mediati dall'angiotensina II e dall'aldosterone, inclusa la vasocostrizione sia delle arterie che delle vene, la ritenzione di sodio e d'acqua da parte del rene e rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

“*Nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) determina una inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani e nei gatti, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani e >90% nei gatti) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

“*Nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

In gatti con insufficienza renale indotta sperimentalmente, “*nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) ha normalizzato l'elevata pressione capillare glomerulare e ridotto la pressione ematica sistemica. La riduzione dell'ipertensione glomerulare ritarda la progressione della patologia renale attraverso l'inibizione di danni ulteriori a carico dei reni. In una prova clinica in gatti con malattia renale cronica “*nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) ha ridotto significativamente la perdita di proteine nelle urine; questo effetto è probabilmente mediato dalla riduzione della ipertensione glomerulare e dagli effetti positivi sulla membrana basale glomerulare. “*Nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) ha anche migliorato l'appetito dei gatti, soprattutto nei casi più gravi.

A differenza di altri ACE-inibitori, il benazeprilato è escreto nella stessa percentuale sia per via biliare che per via urinaria nei cani e per l'85% per via biliare e per il 15% per via urinaria nei gatti e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio di “*nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) nel trattamento dei casi con insufficienza renale.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Da completare a livello nazionale.

Compresse per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Benazepril cloridrato 5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Da completare a livello nazionale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Cani:

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.

Gatti:

Riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatremia o insufficienza renale acuta.

Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento (paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non è stata osservata evidenza di tossicità renale medicinale veterinario durante gli studi clinici (né nei cani né nei gatti), comunque, come di routine in casi di malattia renale cronica, si raccomanda di monitorare la creatinina plasmatica, l'urea e la conta degli eritrociti durante la terapia.

L'efficacia e la sicurezza di "nome del prodotto" (*da completare a livello nazionale*) non sono state stabilite in cani e gatti di peso inferiore a 2,5 kg.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso d'ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare un'accidentale esposizione orale, in quanto si è trovato che gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In prove cliniche eseguite in doppio cieco su cani con insufficienza cardiaca congestizia, "*nome del prodotto*" (da completare a livello nazionale) è risultato essere ben tollerato, con una incidenza di reazioni avverse minore rispetto a quanto osservato in cani trattati con placebo.

Un piccolo numero di cani potrebbe mostrare vomito, incoordinazione o sintomi di affaticamento transitori.

In cani e gatti con malattia renale cronica, "*nome del prodotto*" (da completare a livello nazionale) può indurre un aumento della concentrazione plasmatica della creatinina all'inizio della terapia. Un moderato aumento della concentrazione plasmatica di creatinina dopo somministrazione di ACE inibitori è correlato alla riduzione della ipertensione glomerulare indotta da questi agenti, e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia in assenza di altri sintomi.

"*Nome del prodotto*" (da completare a livello nazionale) può determinare un aumento di consumo di cibo e un incremento di peso nei gatti.

In rare occasioni nei gatti sono stati segnalati emesi, anoressia, disidratazione, letargia e diarrea.

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

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza di "*nome del prodotto*" (da completare a livello nazionale) non è stata testata in cani e gatti riproduttori, gravidi o in allattamento. Il benazepril ha determinato riduzione del peso di ovaie/ovidotti nelle gatte dopo somministrazione di una dose giornaliera di 10 mg/kg per 52 settimane. Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici (malformazioni fetali del tratto urinario) a dosi non maternotossiche.

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

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, "*nome del prodotto*" (da completare a livello nazionale) è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e medicinali veterinari anti-aritmici senza evidenziare interazioni avverse.

Nell'uomo, l'associazione di ACE- inibitori e Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione di "*nome del prodotto*" (da completare a livello nazionale) con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Pertanto l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente. La funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) vanno strettamente monitorati e trattati in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia di "*nome del prodotto*" (da completare a livello nazionale) in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall’assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Le compresse di “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani e dei gatti.

Cani:

“nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25- 0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta la giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	“Nome del prodotto” 5 mg (da completare a livello nazionale)	
	Dose standard	Dose doppia
>5 - 10	½ compressa	1 compressa
>10 - 20	1 compressa	2 compresse

La dose può essere raddoppiata, sempre mediante un’unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg (range 0,5-1,0), se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario.

Gatti:

“nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,5 mg (range 0,5-1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta la giorno in base alla tabella seguente:

Peso del gatto (kg)	“Nome del prodotto” 5 mg (da completare a livello nazionale)
2,5 – 5	½ compressa
>5 – 10	1 compressa

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

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) ha determinato riduzione nella conta degli eritrociti in gatti sani dopo somministrazione di 10 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi e in cani sani dopo somministrazione di 150 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi, ma questo effetto non è stato osservato alla dose raccomandata nel corso delle prove cliniche condotte nei cani e nei gatti. In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare un’ipotensione transitoria reversibile. In tal caso la terapia dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori, semplici. Codice ATCvet: QC09AA07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il benazepril cloridrato è un profarmaco idrolizzato *in vivo* nel suo metabolita attivo, il benazeprilato. Il benazeprilato è un inibitore molto potente e selettivo dell'ACE, prevenendo quindi la conversione dell'angiotensina I (inattiva) in angiotensina II (attiva) e riducendo di conseguenza la sintesi di aldosterone. Esso blocca perciò gli effetti mediati dall'angiotensina II e dall'aldosterone, inclusa la vasocostrizione sia delle arterie che delle vene, la ritenzione di sodio e d'acqua da parte del rene e rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) determina un'inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani e nei gatti, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani e >90% nei gatti) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

In gatti con insufficienza renale indotta sperimentalmente, “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) ha normalizzato l'elevata pressione capillare glomerulare e ridotto la pressione ematica sistemica.

La riduzione dell'ipertensione glomerulare ritarda la progressione della patologia renale attraverso l'inibizione di ulteriori danni a carico dei reni. Prove di campo controllate con placebo in gatti con malattia renale cronica hanno dimostrato che “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) ha ridotto significativamente il livello di proteine nelle urine e il rapporto proteine/creatinina nelle urine (UPC); questo effetto è probabilmente mediato dalla riduzione della ipertensione glomerulare e dagli effetti positivi sulla membrana basale glomerulare. Non sono stati dimostrati effetti di “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) sul tempo di sopravvivenza nei gatti con malattia renale cronica, ma “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) ha migliorato l'appetito dei gatti, soprattutto nei casi più gravi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di benazepril cloridrato, il picco di concentrazione del benazepril è raggiunto rapidamente (T_{max} = 0,5 ore nel cane ed entro 2 ore nel gatto) e declina velocemente a seguito di parziale metabolizzazione da parte degli enzimi epatici a benazeprilato. La biodisponibilità è incompleta (~13% nei cani) a causa dell'incompleto assorbimento (38% nei cani, <30% nei gatti) e del metabolismo di primo passaggio.

Nei cani, le concentrazioni picco del benazeprilato (C_{max} di 37,6 ng/ml dopo una somministrazione di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) si raggiungono a un T_{max} di 1,25 ore.

Nei gatti, le concentrazioni picco del benazeprilato (C_{max} di 77,0 ng/ml dopo una somministrazione di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) si raggiungono a un T_{max} di 2 ore.

Le concentrazioni del benazeprilato declinano in modo bifasico: la fase iniziale rapida ($t_{1/2}$ = 1,7 ore nei cani e $t_{1/2}$ = 2,4 ore nei gatti) rappresenta l'eliminazione della molecola libera, mentre la fase terminale ($t_{1/2}$ = 19 ore nei cani e $t_{1/2}$ = 29 ore nei gatti) rispecchia il rilascio del benazeprilato che era legato all'ACE, principalmente nei tessuti. Benazepril e benazeprilato sono ampiamente legati alle proteine plasmatiche (85-90%) e a livello dei tessuti si rintracciano principalmente nel fegato e nel rene.

Non c'è una differenza significativa nella farmacocinetica del benazeprilato quando il benazepril cloridrato viene somministrato a cani a stomaco pieno o a digiuno. La somministrazione ripetuta di “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) porta a un leggero bioaccumulo di benazeprilato (R = 1,47 nei cani e R = 1,36 nei gatti con 0,5 mg/kg), raggiungendo lo steady state entro pochi giorni (4 giorni nei cani).

Il benazeprilato è escreto per il 54% per via biliare e per il 46% per via urinaria nei cani e per l'85% per via biliare e per il 15% per via urinaria nei gatti. La clearance del benazeprilato non è modificata in cani o gatti con funzionalità renale alterata e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio di "nome del prodotto" (da completare a livello nazionale) in nessuna delle due specie in caso d'insufficienza renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Da completare a livello nazionale.

6.2 Incompatibilità

Da completare a livello nazionale.

6.3 Periodo di validità

Da completare a livello nazionale.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Da completare a livello nazionale.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Da completare a livello nazionale.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Da completare a livello nazionale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Da completare a livello nazionale.

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

Da completare a livello nazionale.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Da completare a livello nazionale.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Da completare a livello nazionale.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da completare a livello nazionale.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Da completare a livello nazionale.

Compresse per cani e gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Benazepril cloridrato 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. CONFEZIONI

Da completare a livello nazionale.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani.

Per la riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica nei gatti.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Da completare a livello nazionale.

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

Da completare a livello nazionale.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. **Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria**

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Da completare a livello nazionale.

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

Da completare a livello nazionale.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Da completare a livello nazionale.
Compresse per cani e gatti

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

NOVARTIS

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Da completare a livello nazionale

Comprese per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Da completare a livello nazionale.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Da completare a livello nazionale.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Da completare a livello nazionale.

Comprese per cani e gatti

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

Ogni compressa contiene 5 mg di benazepril cloridrato.

4. INDICAZIONI

“Nome del prodotto” (*da completare a livello nazionale*) appartiene al gruppo di farmaci denominati inibitori degli Enzimi Convertitori dell'Angiotensina (ACE). Esso viene prescritto dal veterinario per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani e per la riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica nei gatti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo benazepril cloridrato o ad uno qualsiasi degli ingredienti delle compresse.

Non usare in caso di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del sangue), iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o insufficienza renale acuta.

Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.

Non usare in cagne o gatte gravide o in allattamento in quanto la sicurezza del benazepril cloridrato non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento in queste specie.

6. REAZIONI AVVERSE

Alcuni cani con insufficienza cardiaca congestizia possono presentare vomito o affaticamento durante il trattamento.

Nei cani e nei gatti con malattia renale cronica si può avere un moderato aumento nel sangue del livello di creatinina, indicatore della funzionalità renale. Ciò è dovuto probabilmente all'effetto terapeutico del prodotto di riduzione della pressione sanguigna a livello renale e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia a meno che l'animale non presenti altre reazioni avverse.

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) può determinare un aumento di consumo di cibo e un incremento di peso nei gatti.

In rare occasioni nei gatti sono stati segnalati vomito, scarso appetito, disidratazione, letargia e diarrea.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall’assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Le compresse di “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani e dei gatti.

Nei cani “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25- 0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	“Nome del prodotto” 5 mg (da completare a livello nazionale)	
	Dose standard	Dose doppia
>5 - 10	½ compressa	1 compressa
>10 - 20	1 compressa	2 compresse

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, la dose può essere raddoppiata, sempre mediante un’unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg (range 0,5-1,0), se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario. Seguire sempre le istruzioni di dosaggio prescritte dal medico veterinario.

Nei gatti “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,5 mg (range 0,5-1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del gatto (kg)	“Nome del prodotto” 5 mg (da completare a livello nazionale)
2,5 – 5	½ compressa
>5 – 10	1 compressa

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Da completare a livello nazionale se necessario.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Ulteriori precauzioni da completare a livello nazionale , se necessario.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per cani e gatti

L'efficacia e la sicurezza di "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) non sono state stabilite in cani e gatti di peso inferiore a 2,5 kg.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di malattia renale cronica, il vostro veterinario verificherà lo stato di idratazione del vostro animale prima di iniziare la terapia e potrebbe raccomandare di effettuare regolari esami del sangue durante la terapia per monitorare la concentrazione di creatinina nel plasma e la conta degli eritrociti.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso d' ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare un'accidentale esposizione orale, in quanto si è trovato che gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza di "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) non è stata testata in cani e gatti riproduttori, gravidi o in allattamento.

Interazioni

Informare il veterinario se l'animale sta assumendo o abbia assunto recentemente altri medicinali.

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e prodotti anti-aritmici senza evidenziare reazioni avverse.

Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione di "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Pertanto l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente. Il vostro veterinario potrebbe raccomandare di monitorare strettamente la funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) e trattarli in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Il vostro veterinario potrebbe raccomandare di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia di "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia (elevato potassio nel sangue).

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare una ipotensione transitoria reversibile. La terapia dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Da completare a livello nazionale.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Da completare a livello nazionale.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Il benazepril cloridrato è un farmaco precursore idrolizzato *in vivo* nel suo metabolita attivo, il benazeprilato. Il benazeprilato è un inibitore molto potente e selettivo dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE), prevenendo quindi la conversione dell'angiotensina I (inattiva) in angiotensina II (attiva) e riducendo di conseguenza la sintesi di aldosterone. Esso blocca perciò gli effetti mediati dall'angiotensina II e dall'aldosterone, inclusa la vasocostrizione sia delle arterie che delle vene, la ritenzione di sodio e d'acqua da parte del rene e rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

"Nome del prodotto" (da completare a livello nazionale) determina una inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani e nei gatti, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani e >90% nei gatti) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

"Nome del prodotto" (da completare a livello nazionale) riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

In gatti con insufficienza renale indotta sperimentalmente, *"nome del prodotto"* (da completare a livello nazionale) ha normalizzato l'elevata pressione capillare glomerulare e ridotto la pressione ematica sistemica. La riduzione dell'ipertensione glomerulare ritarda la progressione della patologia renale attraverso l'inibizione di danni ulteriori a carico dei reni. In una prova clinica in gatti con malattia renale cronica *"nome del prodotto"* (da completare a livello nazionale) ha ridotto significativamente la perdita di proteine nelle urine (UPC); questo effetto è probabilmente mediato dalla riduzione della ipertensione glomerulare e dagli effetti positivi sulla membrana basale glomerulare. *"Nome del prodotto"* (da completare a livello nazionale) ha anche migliorato l'appetito dei gatti, soprattutto nei casi più gravi.

A differenza di altri ACE-inibitori, il benazeprilato è escreto nella stessa percentuale sia per via biliare che per via urinaria nei cani e per l'85% per via biliare e per il 15% per via urinaria nei gatti e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio di *"nome del prodotto"* (da completare a livello nazionale) nel trattamento dei casi con insufficienza renale.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Da completare a livello nazionale.

Compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Benazepril cloridrato 20 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Da completare a livello nazionale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Cani:

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatremia o insufficienza renale acuta.

Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento (paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non è stata osservata evidenza di tossicità renale del medicinale veterinario nei cani durante gli studi clinici, comunque, come di routine in casi di malattia renale cronica, si raccomanda di monitorare la creatinina plasmatica, l'urea e la conta degli eritrociti durante la terapia.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso d' ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare un' accidentale esposizione orale, in quanto si è trovato che gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In prove cliniche eseguite in doppio cieco su cani con insufficienza cardiaca congestizia, “*nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) è risultato essere ben tollerato, con una incidenza di reazioni avverse minore rispetto a quanto osservato in cani trattati con placebo.

Un piccolo numero di cani potrebbe mostrare vomito, incoordinazione o sintomi di affaticamento transitori.

In cani con malattia renale cronica, “*nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) può indurre un aumento della concentrazione plasmatica della creatinina all'inizio della terapia. Un moderato aumento della concentrazione plasmatica di creatinina dopo somministrazione di ACE inibitori è correlato alla riduzione della ipertensione glomerulare indotta da questi agenti, e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia in assenza di altri sintomi.

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

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza di “*nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) non è stata testata in cani riproduttori, gravidi o in allattamento. Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici (malformazioni fetali del tratto urinario) a dosi non maternotossiche.

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

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, “*nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e medicinali veterinari anti-aritmici senza evidenziare interazioni avverse.

Nell'uomo, l'associazione di ACE- inibitori e Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione di “*nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Pertanto l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente. La funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) vanno strettamente monitorati e trattati in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici a risparmio di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia di “*nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

“*Nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Le compresse di “*nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani.

“*Nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25- 0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta la giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	"Nome del prodotto" 20 mg (da completare a livello nazionale)	
	Dose standard	Dose doppia
>20 - 40	½ compressa	1 compressa
>40 - 80	1 compressa	2 compresse

La dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg (range 0,5-1,0), se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario.

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

"Nome del prodotto" (da completare a livello nazionale) ha determinato riduzione nella conta degli eritrociti in cani sani dopo somministrazione di 150 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi, ma questo effetto non è stato osservato alla dose raccomandata nel corso delle prove cliniche condotte nei cani. In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare un'ipotensione transitoria reversibile. In tal caso la terapia dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori, semplici. Codice ATCvet: QC09AA07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il benazepril cloridrato è un profarmaco idrolizzato *in vivo* nel suo metabolita attivo, il benazeprilato. Il benazeprilato è un inibitore molto potente e selettivo dell'ACE, prevenendo quindi la conversione dell'angiotensina I (inattiva) in angiotensina II (attiva) e riducendo di conseguenza la sintesi di aldosterone. Esso blocca perciò gli effetti mediati dall'angiotensina II e dall'aldosterone, inclusa la vasocostrizione sia delle arterie che delle vene, la ritenzione di sodio e d'acqua da parte del rene e rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

"Nome del prodotto" (da completare a livello nazionale) determina un'inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

"Nome del prodotto" (da completare a livello nazionale) riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di benazepril cloridrato, il picco di concentrazione del benazepril è raggiunto rapidamente ($T_{max} = 0,5$ ore nei cani) e declina velocemente a seguito di parziale metabolizzazione da parte degli enzimi epatici a benazeprilato. La biodisponibilità è incompleta (~13% nei cani) a causa dell'incompleto assorbimento (38% nei cani) e del metabolismo di primo passaggio. Nei cani, le concentrazioni picco del benazeprilato (C_{max} di 37,6 ng/ml dopo una somministrazione di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) si raggiungono a un T_{max} di 1,25 ore.

Le concentrazioni del benazeprilato declinano in modo bifasico: la fase iniziale rapida ($t_{1/2} = 1,7$ ore nei cani) rappresenta l'eliminazione della molecola libera, mentre la fase terminale ($t_{1/2} = 19$ ore nei cani) riflette il rilascio del benazeprilato che era legato all'ACE, principalmente nei tessuti. Benazepril e benazeprilato sono ampiamente legati alle proteine plasmatiche (85-90%) e a livello dei tessuti si rintracciano principalmente nel fegato e nel rene.

Non c'è una differenza significativa nella farmacocinetica del benazeprilato quando il benazepril cloridrato viene somministrato a cani a stomaco pieno o a digiuno. La somministrazione ripetuta di "*nome del prodotto*" (da completare a livello nazionale) porta a un leggero bioaccumulo di benazeprilato ($R = 1,47$ nei cani con 0,5 mg/kg), raggiungendo lo steady state entro pochi giorni (4 giorni nei cani).

Il benazeprilato è escreto per il 54% per via biliare e per il 46% per via urinaria nei cani. La clearance del benazeprilato non è modificata in cani con funzionalità renale alterata e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio di "*nome del prodotto*" (da completare a livello nazionale) in caso d'insufficienza renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Da completare a livello nazionale.

6.2 Incompatibilità

Da completare a livello nazionale.

6.3 Periodo di validità

Da completare a livello nazionale.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Da completare a livello nazionale.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Da completare a livello nazionale.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Da completare a livello nazionale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Da completare a livello nazionale.

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

Da completare a livello nazionale.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Da completare a livello nazionale.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Da completare a livello nazionale.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da completare a livello nazionale.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Da completare a livello nazionale.

Compresse per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Benazepril cloridrato 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. CONFEZIONI

Da completare a livello nazionale.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Da completare a livello nazionale.

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

Da completare a livello nazionale.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. **Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria**

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Da completare a livello nazionale.

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

Da completare a livello nazionale.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Da completare a livello nazionale.

Comprese per cani

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

NOVARTIS

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Da completare a livello nazionale

Comprese per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Da completare a livello nazionale.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Da completare a livello nazionale.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Da completare a livello nazionale.

Comprese per cani.

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

Ogni compressa contiene 20 mg di benazepril cloridrato.

4. INDICAZIONI

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) appartiene al gruppo di farmaci denominati inibitori degli Enzimi Convertitori dell'Angiotensina (ACE). Esso viene prescritto dal veterinario per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo benazepril cloridrato o ad uno qualsiasi degli ingredienti delle compresse.

Non usare in caso di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del sangue), iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o insufficienza renale acuta.

Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.

Non usare in cagne gravide o in allattamento in quanto la sicurezza del benazepril cloridrato non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento in questa specie.

6. REAZIONI AVVERSE

Alcuni cani con insufficienza cardiaca congestizia possono presentare vomito o affaticamento durante il trattamento.

Nei cani con malattia renale cronica si può avere un moderato aumento nel sangue del livello di creatinina, indicatore della funzionalità renale. Ciò è dovuto probabilmente all'effetto terapeutico del prodotto di riduzione della pressione sanguigna a livello renale e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia a meno che l'animale non presenti altre reazioni avverse.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall’assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Le compresse di “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani.

Nei cani “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25- 0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	“Nome del prodotto” 20 mg (da completare a livello nazionale)	
	Dose standard	Dose doppia
>20 - 40	½ compressa	1 compressa
>40 - 80	1 compressa	2 compresse

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, la dose può essere raddoppiata, sempre mediante un’unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg (range 0,5-1,0), se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario. Seguire sempre le istruzioni di dosaggio prescritte dal medico veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Da completare a livello nazionale se necessario.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Ulteriori precauzioni da completare a livello nazionale , se necessario.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per cani

L’efficacia e la sicurezza di “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) non sono state stabilite in cani di peso inferiore a 2,5 kg.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di malattia renale cronica, il vostro veterinario verificherà lo stato di idratazione del vostro animale prima di iniziare la terapia e potrebbe raccomandare di effettuare regolari esami del sangue durante la terapia per monitorare la concentrazione di creatinina nel plasma e la conta degli eritrociti.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso d'ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare un'accidentale esposizione orale, in quanto si è trovato che gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza di "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) non è stata testata in cani riproduttori, gravidi o in allattamento.

Interazioni

Informare il veterinario se l'animale sta assumendo o abbia assunto recentemente altri medicinali.

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e prodotti anti-aritmici senza evidenziare reazioni avverse.

Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione di "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Pertanto l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente. Il vostro veterinario potrebbe raccomandare di monitorare strettamente la funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) e trattarli in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Il vostro veterinario potrebbe raccomandare di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia di "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia (elevato potassio nel sangue).

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare una ipotensione transitoria reversibile. La terapia dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Da completare a livello nazionale.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Da completare a livello nazionale.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Il benazepril cloridrato è un farmaco precursore idrolizzato *in vivo* nel suo metabolita attivo, il benazeprilato. Il benazeprilato è un inibitore molto potente e selettivo dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE), prevenendo quindi la conversione dell'angiotensina I (inattiva) in angiotensina II (attiva) e riducendo di conseguenza la sintesi di aldosterone. Esso blocca perciò gli effetti mediati dall'angiotensina II e dall'aldosterone, inclusa la vasocostrizione sia delle arterie che delle vene, la ritenzione di sodio e d'acqua da parte del rene e rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) determina una inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

A differenza di altri ACE-inibitori, il benazeprilato è escreto nella stessa percentuale sia per via biliare che per via urinaria nei cani e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio di *“nome del prodotto” (da completare a livello nazionale)* nel trattamento dei casi con insufficienza renale.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Da completare a livello nazionale.

Compresse rivestite con film per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Benazepril cloridrato 5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Da completare a livello nazionale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Cani:

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.

Gatti:

Riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatremia o insufficienza renale acuta.

Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento (paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non è stata osservata evidenza di tossicità renale del medicinale veterinario durante gli studi clinici (né nei cani né nei gatti), comunque, come di routine in casi di malattia renale cronica, si raccomanda di monitorare la creatinina plasmatica, l'urea e la conta degli eritrociti durante la terapia.

L'efficacia e la sicurezza di "nome del prodotto" (*da completare a livello nazionale*) non sono state stabilite in cani e gatti di peso inferiore a 2,5 kg.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso d'ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare un'accidentale esposizione orale, in quanto si è trovato che gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In prove cliniche eseguite in doppio cieco su cani con insufficienza cardiaca congestizia, "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) è risultato essere ben tollerato, con una incidenza di reazioni avverse minore rispetto a quanto osservato in cani trattati con placebo.

Un piccolo numero di cani potrebbe mostrare vomito, incoordinazione o sintomi di affaticamento transitori.

In cani e gatti con malattia renale cronica, "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) può indurre un aumento della concentrazione plasmatica della creatinina all'inizio della terapia. Un moderato aumento della concentrazione plasmatica di creatinina dopo somministrazione di ACE inibitori è correlato alla riduzione della ipertensione glomerulare indotta da questi agenti, e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia in assenza di altri sintomi.

"*Nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) può determinare un aumento di consumo di cibo e un incremento di peso nei gatti.

In rare occasioni nei gatti sono stati segnalati emesi, anoressia, disidratazione, letargia e diarrea.

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

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza di "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) non è stata testata in cani e gatti riproduttori, gravidi o in allattamento. Il benazepril ha determinato riduzione del peso di ovaie/ovidotti nelle gatte dopo somministrazione di una dose giornaliera di 10 mg/kg per 52 settimane.

Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici (malformazioni fetali del tratto urinario) a dosi non maternotossiche.

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

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e medicinali veterinari anti-aritmici senza evidenziare interazioni avverse.

Nell'uomo, l'associazione di ACE- inibitori e Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione di "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Pertanto l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente. La funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) vanno strettamente monitorati e trattati in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della

terapia di “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall’assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Cani:

“nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25- 0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta la giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	“Nome del prodotto” 5 mg (da completare a livello nazionale)	
	Dose standard	Dose doppia
>5 - 10	½ compressa	1 compressa
>10 - 20	1 compressa	2 compresse

La dose può essere raddoppiata, sempre mediante un’unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg (range 0,5-1,0), se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario.

Gatti:

“nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,5 mg (range 0,5-1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta la giorno in base alla tabella seguente:

Peso del gatto (kg)	“Nome del prodotto” 5 mg (da completare a livello nazionale)
2,5 – 5	½ compressa
>5 – 10	1 compressa

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

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) ha determinato riduzione nella conta degli eritrociti in gatti sani dopo somministrazione di 10 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi e in cani sani dopo somministrazione di 150 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi, ma questo effetto non è stato osservato alla dose raccomandata nel corso delle prove cliniche condotte nei cani e nei gatti. In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare un’ipotensione transitoria reversibile. In tal caso la terapia dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori, semplici. Codice ATCvet: QC09AA07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il benazepril cloridrato è un profarmaco idrolizzato *in vivo* nel suo metabolita attivo, il benazeprilato. Il benazeprilato è un inibitore molto potente e selettivo dell'ACE, prevenendo quindi la conversione dell'angiotensina I (inattiva) in angiotensina II (attiva) e riducendo di conseguenza la sintesi di aldosterone. Esso blocca perciò gli effetti mediati dall'angiotensina II e dall'aldosterone, inclusa la vasocostrizione sia delle arterie che delle vene, la ritenzione di sodio e d'acqua da parte del rene e rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) determina un'inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani e nei gatti, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani e >90% nei gatti) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

In gatti con insufficienza renale indotta sperimentalmente, *“nome del prodotto” (da completare a livello nazionale)* ha normalizzato l'elevata pressione capillare glomerulare e ridotto la pressione ematica sistemica.

La riduzione dell'ipertensione glomerulare ritarda la progressione della patologia renale attraverso l'inibizione di ulteriori danni a carico dei reni. Prove di campo controllate con placebo in gatti con malattia renale cronica hanno dimostrato che *“nome del prodotto” (da completare a livello nazionale)* ha ridotto significativamente il livello di proteine nelle urine e il rapporto proteine/creatinina nelle urine (UPC); questo effetto è probabilmente mediato dalla riduzione della ipertensione glomerulare e dagli effetti positivi sulla membrana basale glomerulare. Non sono stati dimostrati effetti di *“nome del prodotto” (da completare a livello nazionale)* sul tempo di sopravvivenza nei gatti con malattia renale cronica, ma *“nome del prodotto” (da completare a livello nazionale)* ha migliorato l'appetito dei gatti, soprattutto nei casi più gravi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di benazepril cloridrato, il picco di concentrazione del benazepril è raggiunto rapidamente ($T_{max} = 0,5$ ore nel cane ed entro 2 ore nel gatto) e declina velocemente a seguito di parziale metabolizzazione da parte degli enzimi epatici a benazeprilato. La biodisponibilità è incompleta (~13% nei cani) a causa dell'incompleto assorbimento (38% nei cani, <30% nei gatti) e del metabolismo di primo passaggio.

Nei cani, le concentrazioni picco del benazeprilato (C_{max} di 37,6 ng/ml dopo una somministrazione di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) si raggiungono a un T_{max} di 1,25 ore.

Nei gatti, le concentrazioni picco del benazeprilato (C_{max} di 77,0 ng/ml dopo una somministrazione di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) si raggiungono a un T_{max} di 2 ore.

Le concentrazioni del benazeprilato declinano in modo bifasico: la fase iniziale rapida ($t_{1/2} = 1,7$ ore nei cani e $t_{1/2} = 2,4$ ore nei gatti) rappresenta l'eliminazione della molecola libera, mentre la fase terminale ($t_{1/2} = 19$ ore nei cani e $t_{1/2} = 29$ ore nei gatti) rispecchia il rilascio del benazeprilato che era legato all'ACE, principalmente nei tessuti. Benazepril e benazeprilato sono ampiamente legati alle proteine plasmatiche (85-90%) e a livello dei tessuti si rintracciano principalmente nel fegato e nel rene.

Non c'è una differenza significativa nella farmacocinetica del benazeprilato quando il benazepril cloridrato viene somministrato a cani a stomaco pieno o a digiuno. La somministrazione ripetuta di *“nome del prodotto” (da completare a livello nazionale)* porta a un leggero bioaccumulo di benazeprilato ($R = 1,47$ nei cani e $R = 1,36$ nei gatti con 0,5 mg/kg), raggiungendo lo steady state entro pochi giorni (4 giorni nei cani).

Il benazeprilato è escreto per il 54% per via biliare e per il 46% per via urinaria nei cani e per l'85% per via biliare e per il 15% per via urinaria nei gatti. La clearance del benazeprilato non è modificata in cani o gatti con funzionalità renale alterata e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio di "nome del prodotto" (da completare a livello nazionale) in nessuna delle due specie in caso d'insufficienza renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Da completare a livello nazionale.

6.2 Incompatibilità

Da completare a livello nazionale.

6.3 Periodo di validità

Da completare a livello nazionale.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Da completare a livello nazionale.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Da completare a livello nazionale.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Da completare a livello nazionale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Da completare a livello nazionale.

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

Da completare a livello nazionale.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Da completare a livello nazionale.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Da completare a livello nazionale.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da completare a livello nazionale.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Da completare a livello nazionale.

Compresse rivestite con film per cani e gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Benazepril cloridrato 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

4. CONFEZIONI

Da completare a livello nazionale.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani.

Per la riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica nei gatti.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Da completare a livello nazionale.

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

Da completare a livello nazionale.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. **Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria**

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Da completare a livello nazionale.

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

Da completare a livello nazionale.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Da completare a livello nazionale.

Compresse rivestite con film per cani e gatti

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

NOVARTIS

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Da completare a livello nazionale
Compresse rivestite con film per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Da completare a livello nazionale.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Da completare a livello nazionale.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Da completare a livello nazionale.
Compresse rivestite con film per cani e gatti

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

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di benazepril cloridrato.

4. INDICAZIONI

“Nome del prodotto” (*da completare a livello nazionale*) appartiene al gruppo di farmaci denominati inibitori degli Enzimi Convertitori dell'Angiotensina (ACE). Esso viene prescritto dal veterinario per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani e per la riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica nei gatti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo benazepril cloridrato o ad uno qualsiasi degli ingredienti delle compresse.

Non usare in caso di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del sangue), iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o insufficienza renale acuta.

Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.

Non usare in cagne o gatte gravide o in allattamento in quanto la sicurezza del benazepril cloridrato non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento in queste specie.

6. REAZIONI AVVERSE

Alcuni cani con insufficienza cardiaca congestizia possono presentare vomito o affaticamento durante il trattamento.

Nei cani e nei gatti con malattia renale cronica si può avere un moderato aumento nel sangue del livello di creatinina, indicatore della funzionalità renale. Ciò è dovuto probabilmente all'effetto terapeutico del

prodotto di riduzione della pressione sanguigna a livello renale e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia a meno che l'animale non presenti altre reazioni avverse.

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) può determinare un aumento di consumo di cibo e un incremento di peso nei gatti.

In rare occasioni nei gatti sono stati segnalati vomito, scarso appetito, disidratazione, letargia e diarrea.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Nei cani “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25- 0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	“Nome del prodotto” 5 mg (da completare a livello nazionale)	
	Dose standard	Dose doppia
>5 - 10	½ compressa	1 compressa
>10 - 20	1 compressa	2 compresse

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, la dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg (range 0,5-1,0), se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario. Seguire sempre le istruzioni di dosaggio prescritte dal medico veterinario.

Nei gatti “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,5 mg (range 0,5-1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del gatto (kg)	“Nome del prodotto” 5 mg (da completare a livello nazionale)
2,5 – 5	½ compressa
>5 – 10	1 compressa

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Da completare a livello nazionale se necessario.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Ulteriori precauzioni da completare a livello nazionale , se necessario.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per cani e gatti

L'efficacia e la sicurezza di "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) non sono state stabilite in cani e gatti di peso inferiore a 2,5 kg.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di malattia renale cronica, il vostro veterinario verificherà lo stato di idratazione del vostro animale prima di iniziare la terapia e potrebbe raccomandare di effettuare regolari esami del sangue durante la terapia per monitorare la concentrazione di creatinina nel plasma e la conta degli eritrociti.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso d' ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare un'accidentale esposizione orale, in quanto si è trovato che gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza di "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) non è stata testata in cani e gatti riproduttori, gravidi o in allattamento.

Interazioni

Informare il veterinario se l'animale sta assumendo o abbia assunto recentemente altri medicinali.

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e prodotti anti-aritmici senza evidenziare reazioni avverse.

Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione di "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Pertanto l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente. Il vostro veterinario potrebbe raccomandare di monitorare strettamente la funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) e trattarli in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Il vostro veterinario potrebbe raccomandare di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia di "*nome del prodotto*" (*da completare a livello nazionale*) in

combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia (elevato potassio nel sangue).

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare una ipotensione transitoria reversibile. La terapia dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Da completare a livello nazionale.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Da completare a livello nazionale.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Il benazepril cloridrato è un farmaco precursore idrolizzato *in vivo* nel suo metabolita attivo, il benazeprilato. Il benazeprilato è un inibitore molto potente e selettivo dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE), prevenendo quindi la conversione dell'angiotensina I (inattiva) in angiotensina II (attiva) e riducendo di conseguenza la sintesi di aldosterone. Esso blocca perciò gli effetti mediati dall'angiotensina II e dall'aldosterone, inclusa la vasocostrizione sia delle arterie che delle vene, la ritenzione di sodio e d'acqua da parte del rene e rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

"Nome del prodotto" (da completare a livello nazionale) determina una inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani e nei gatti, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani e >90% nei gatti) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

"Nome del prodotto" (da completare a livello nazionale) riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

In gatti con insufficienza renale indotta sperimentalmente, *"nome del prodotto"* (da completare a livello nazionale) ha normalizzato l'elevata pressione capillare glomerulare e ridotto la pressione ematica sistemica. La riduzione dell'ipertensione glomerulare ritarda la progressione della patologia renale attraverso l'inibizione di danni ulteriori a carico dei reni. In una prova clinica in gatti con malattia renale cronica *"nome del prodotto"* (da completare a livello nazionale) ha ridotto significativamente la perdita di proteine nelle urine; questo effetto è probabilmente mediato dalla riduzione della ipertensione glomerulare e dagli effetti positivi sulla membrana basale glomerulare. *"Nome del prodotto"* (da completare a livello nazionale) ha anche migliorato l'appetito dei gatti, soprattutto nei casi più gravi.

A differenza di altri ACE-inibitori, il benazeprilato è escreto nella stessa percentuale sia per via biliare che per via urinaria nei cani e per l'85% per via biliare e per il 15% per via urinaria nei gatti e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio di *"nome del prodotto"* (da completare a livello nazionale) nel trattamento dei casi con insufficienza renale.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Da completare a livello nazionale.

Compresse rivestite con film per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Benazepril cloridrato 20 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Da completare a livello nazionale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Cani:

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatremia o insufficienza renale acuta.

Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento (paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non è stata osservata evidenza di tossicità renale del medicinale veterinario nei cani durante gli studi clinici, comunque, come di routine in casi di malattia renale cronica, si raccomanda di monitorare la creatinina plasmatica, l'urea e la conta degli eritrociti durante la terapia.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso d' ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare un' accidentale esposizione orale, in quanto si è trovato che gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In prove cliniche eseguite in doppio cieco su cani con insufficienza cardiaca congestizia, “*nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) è risultato essere ben tollerato, con una incidenza di reazioni avverse minore rispetto a quanto osservato in cani trattati con placebo.

Un piccolo numero di cani potrebbe mostrare vomito, incoordinazione o sintomi di affaticamento transitori.

In cani con malattia renale cronica, “*nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) può indurre un aumento della concentrazione plasmatica della creatinina all'inizio della terapia. Un moderato aumento della concentrazione plasmatica di creatinina dopo somministrazione di ACE inibitori è correlato alla riduzione della ipertensione glomerulare indotta da questi agenti, e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia in assenza di altri sintomi.

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

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza di “*nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) non è stata testata in cani riproduttori, gravidi o in allattamento. Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici (malformazioni fetali del tratto urinario) a dosi non maternotossiche.

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

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, “*nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e medicinali veterinari anti-aritmici senza evidenziare interazioni avverse.

Nell'uomo, l'associazione di ACE- inibitori e Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione di “*nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Pertanto l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente. La funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) vanno strettamente monitorati e trattati in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici a risparmio di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia di “*nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

“*Nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Cani:

“*Nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25- 0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta la giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	"Nome del prodotto" 20 mg (da completare a livello nazionale)	
	Dose standard	Dose doppia
>20 - 40	½ compressa	1 compressa
>40 - 80	1 compressa	2 compresse

La dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg (range 0,5-1,0), se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario.

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

"Nome del prodotto" (da completare a livello nazionale) ha determinato riduzione nella conta degli eritrociti in cani sani dopo somministrazione di 150 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi, ma questo effetto non è stato osservato alla dose raccomandata nel corso delle prove cliniche condotte nei cani. In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare un'ipotensione transitoria reversibile. In tal caso la terapia dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori, semplici. Codice ATCvet: QC09AA07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il benazepril cloridrato è un profarmaco idrolizzato *in vivo* nel suo metabolita attivo, il benazeprilato. Il benazeprilato è un inibitore molto potente e selettivo dell'ACE, prevenendo quindi la conversione dell'angiotensina I (inattiva) in angiotensina II (attiva) e riducendo di conseguenza la sintesi di aldosterone. Esso blocca perciò gli effetti mediati dall'angiotensina II e dall'aldosterone, inclusa la vasocostrizione sia delle arterie che delle vene, la ritenzione di sodio e d'acqua da parte del rene e rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

"Nome del prodotto" (da completare a livello nazionale) determina un'inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

"Nome del prodotto" (da completare a livello nazionale) riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di benazepril cloridrato, il picco di concentrazione del benazepril è raggiunto rapidamente ($T_{max} = 0,5$ ore nei cani) e declina velocemente a seguito di parziale metabolizzazione da parte degli enzimi epatici a benazeprilato. La biodisponibilità è incompleta (~13% nei cani) a causa dell'incompleto assorbimento (38% nei cani) e del metabolismo di primo passaggio. Nei cani, le concentrazioni picco del benazeprilato (C_{max} di 37,6 ng/ml dopo una somministrazione di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) si raggiungono a un T_{max} di 1,25 ore.

Le concentrazioni del benazeprilato declinano in modo bifasico: la fase iniziale rapida ($t_{1/2} = 1,7$ ore nei cani) rappresenta l'eliminazione della molecola libera, mentre la fase terminale ($t_{1/2} = 19$ ore nei cani) riflette il rilascio del benazeprilato che era legato all'ACE, principalmente nei tessuti. Benazepril e benazeprilato sono ampiamente legati alle proteine plasmatiche (85-90%) e a livello dei tessuti si rintracciano principalmente nel fegato e nel rene.

Non c'è una differenza significativa nella farmacocinetica del benazeprilato quando il benazepril cloridrato viene somministrato a cani a stomaco pieno o a digiuno. La somministrazione ripetuta di "*nome del prodotto*" (da completare a livello nazionale) porta a un leggero bioaccumulo di benazeprilato ($R = 1,47$ nei cani con 0,5 mg/kg), raggiungendo lo steady state entro pochi giorni (4 giorni nei cani).

Il benazeprilato è escreto per il 54% per via biliare e per il 46% per via urinaria nei cani. La clearance del benazeprilato non è modificata in cani con funzionalità renale alterata e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio di "*nome del prodotto*" (da completare a livello nazionale) in caso d'insufficienza renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Da completare a livello nazionale.

6.2 Incompatibilità

Da completare a livello nazionale.

6.3 Periodo di validità

Da completare a livello nazionale.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Da completare a livello nazionale.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Da completare a livello nazionale.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Da completare a livello nazionale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Da completare a livello nazionale.

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

Da completare a livello nazionale.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Da completare a livello nazionale.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Da completare a livello nazionale.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da completare a livello nazionale.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Da completare a livello nazionale.
Comprese rivestite con film per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Benazepril cloridrato 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese rivestite con film.

4. CONFEZIONI

Da completare a livello nazionale.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Da completare a livello nazionale.

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

Da completare a livello nazionale.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. **Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria**

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Da completare a livello nazionale.

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

Da completare a livello nazionale.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Da completare a livello nazionale.
Comprese rivestite con film per cani

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

NOVARTIS

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Da completare a livello nazionale
Comprese rivestite con film per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Da completare a livello nazionale.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Da completare a livello nazionale.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Da completare a livello nazionale.

Comprese rivestite con film per cani

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

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di benazepril cloridrato.

4. INDICAZIONI

“Nome del prodotto” (*da completare a livello nazionale*) appartiene al gruppo di farmaci denominati inibitori degli Enzimi Convertitori dell'Angiotensina (ACE). Esso viene prescritto dal veterinario per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo benazepril cloridrato o ad uno qualsiasi degli ingredienti delle compresse.

Non usare in caso di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del sangue), iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o insufficienza renale acuta.

Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.

Non usare in cagne gravide o in allattamento in quanto la sicurezza del benazepril cloridrato non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento in questa specie.

6. REAZIONI AVVERSE

Alcuni cani con insufficienza cardiaca congestizia possono presentare vomito o affaticamento durante il trattamento.

Nei cani con malattia renale cronica si può avere un moderato aumento nel sangue del livello di creatinina, indicatore della funzionalità renale. Ciò è dovuto probabilmente all'effetto terapeutico del prodotto di riduzione della pressione sanguigna a livello renale e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia a meno che l'animale non presenti altre reazioni avverse.

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

“Nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall’assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Nei cani “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25- 0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	“Nome del prodotto” 20 mg (da completare a livello nazionale)	
	Dose standard	Dose doppia
>20 - 40	½ compressa	1 compressa
>40 - 80	1 compressa	2 compresse

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, la dose può essere raddoppiata, sempre mediante un’unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg (range 0,5-1,0), se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario. Seguire sempre le istruzioni di dosaggio prescritte dal medico veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Da completare a livello nazionale se necessario.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Ulteriori precauzioni da completare a livello nazionale , se necessario.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per cani

L’efficacia e la sicurezza di “nome del prodotto” (da completare a livello nazionale) non sono state stabilite in cani di peso inferiore a 2,5 kg.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di malattia renale cronica, il vostro veterinario verificherà lo stato di idratazione del vostro animale prima di iniziare la terapia e potrebbe raccomandare di effettuare regolari esami del sangue durante la terapia per monitorare la concentrazione di creatinina nel plasma e la conta degli eritrociti.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso d'ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare un'accidentale esposizione orale, in quanto si è trovato che gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza di "*nome del prodotto*" (da completare a livello nazionale) non è stata testata in cani riproduttori, gravidi o in allattamento.

Interazioni

Informare il veterinario se l'animale sta assumendo o abbia assunto recentemente altri medicinali.

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, "*nome del prodotto*" (da completare a livello nazionale) è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e prodotti anti-aritmici senza evidenziare reazioni avverse.

Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione di "*nome del prodotto*" (da completare a livello nazionale) con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Pertanto l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente. Il vostro veterinario potrebbe raccomandare di monitorare strettamente la funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) e trattarli in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Il vostro veterinario potrebbe raccomandare di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia di "*nome del prodotto*" (da completare a livello nazionale) in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia (elevato potassio nel sangue).

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare una ipotensione transitoria reversibile. La terapia dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Da completare a livello nazionale.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Da completare a livello nazionale.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Il benazepril cloridrato è un farmaco precursore idrolizzato *in vivo* nel suo metabolita attivo, il benazeprilato. Il benazeprilato è un inibitore molto potente e selettivo dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE), prevenendo quindi la conversione dell'angiotensina I (inattiva) in angiotensina II (attiva) e riducendo di conseguenza la sintesi di aldosterone. Esso blocca perciò gli effetti mediati dall'angiotensina II e dall'aldosterone, inclusa la vasocostrizione sia delle arterie che delle vene, la ritenzione di sodio e d'acqua da parte del rene e rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

“*Nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) determina una inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

“*Nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

A differenza di altri ACE-inibitori, il benazeprilato è escreto nella stessa percentuale sia per via biliare che per via urinaria nei cani e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio di “*nome del prodotto*” (da completare a livello nazionale) nel trattamento dei casi con insufficienza renale.