

Cardinefril 5 mg



benazepril cloridrato

compresse rivestite 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 DIVERSO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 - Ozzano dell'Emilia (BO) ITALIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIUM SANITATIS, S.L.

C/Leonardo da Vinci, 11

(Parque Tecnológico de Álava) Miñano

01510 Álava, SPAGNA

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA **A.T.I.** s.r.l.

Ozzano Emilia (BO) ITALIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CARDINEFRIL 5 mg compresse rivestite per cani e gatti
Benazepril cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa divisibile contiene:

Principio attivo:

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

Ecipienti:

Titanio diossido (E171) 1,929 mg

Ossido di ferro giallo (E172) 0,117 mg

Ossido di ferro rosso (E172) 0,014 mg

Ossido di ferro nero (E172) 0,004 mg

Compresse rivestite divisibili, beige oblunghe e biconvesse.

4. INDICAZIONI

Il prodotto 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 casi 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, incoordinazione o affaticamento durante il trattamento. In cani e 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. Il prodotto 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. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.js?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE - Cani e gatti.

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

Uso orale.

Il prodotto va somministrato per via orale una volta al giorno, con o senza cibo. La durata del trattamento è illimitata. Il prodotto va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno nel cane e con un dosaggio minimo di 0,5 mg di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno nel gatto in base alla tabella seguente:

	Peso (kg)	CARDINEFRIL compresse rivestite da 5 mg	
		dose standard	dose doppia
Cane	>5 - 10	0,5 compressa	1 compressa
Cane	>10 - 20	1 compressa	2 compresse
Gatto	2,5 - 5	0,5 compressa	non applicabile
Gatto	>5 - 10	1 compressa	non applicabile

Nei cani la dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg, se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA - Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Conservare ogni parte della compressa divisa non utilizzata nel blister, all'interno dell'imballaggio esterno. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sull'astuccio dopo SCAD. Periodo di validità delle compresse divise: 24 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'efficacia e la sicurezza di questo prodotto 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 veterinario verificherà lo stato di idratazione dell'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 medicinale veterinario 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 ACE inibitori 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 del prodotto non è stata testata in cani e gatti riproduttori, gravidi o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

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

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, questo prodotto 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 questo prodotto 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 del prodotto in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia (elevato potassio nel sangue).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare una ipotensione (bassa pressione del sangue) transitoria reversibile. La terapia consiste in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica tiepida.

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

I medicinali veterinari non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Luglio 2020.

15. ALTRE INFORMAZIONI

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).

Questo prodotto 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.

Questo prodotto riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

In gatti con insufficienza renale indotta sperimentalmente, il prodotto 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 (MRC), il prodotto 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. Il prodotto 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, pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio del prodotto nel trattamento dei casi con insufficienza renale.

Confezioni

Astuccio con 1 blister (14 compresse)

Astuccio con 10 blisters (140 compresse)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.