



IT

possono presentare vomito o affaticamento durante il trattamento.

In 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 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 medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

SPECIE DI DESTINAZIONE: Cani.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto va somministrato per via orale una volta al giorno, con o senza cibo. La durata del trattamento è illimitata. Le compresse sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani. Cani: Il prodotto 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)	Dose standard	Dose doppia
>20-40	0,5 compresse	1 compressa
>40-60	0,75 compresse	1,5 compresse
>60-80	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.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse sono aromatizzate e possono essere assunte spesso spontaneamente dai cani, ma possono anche essere somministrate direttamente nella bocca del cane o mescolate nell'alimento, se necessario. Se si usano quarti o mezza compresse: riporre la rimanente quantità di compressa nel blister e usarla per la somministrazione successiva. Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

TEMPO DI ATTESA: Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C. Conservare nel confezionamento originale per proteggere dall'umidità. Periodo di validità delle compresse divise: 72 ore. Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister aperto e utilizzarla entro 72 ore. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per i cani

L'efficacia e la sicurezza di questo prodotto 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 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 o l'allattamento. La sicurezza del prodotto non è stata testata in cani riproduttori, gravidati 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 dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: 10/2021.

ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

- Scatola con 1 blister da 10 compresse.
- Scatola con 5 blister da 10 compresse.
- Scatola con 10 blister da 10 compresse.
- Scatola con 14 blister da 10 compresse.
- Scatola con 18 blister da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione

all'immissione in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A. - Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza - Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Francia.

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, prevenendo quindi la conversione 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, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (>80%) 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. 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 del prodotto nel trattamento dei casi con insufficienza renale.

