

BANACEP[®] vet 5 mg



Comprimido recubierto con película para perros y gatos Hidrocloruro de benazepril

Composición cualitativa y cuantitativa de la sustancia activa y otra sustancia: Cada comprimido dividido contiene:

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

Excipientes: Dióxido de titanio (E171) 1,929 mg; Óxido de hierro amarillo (E172) 0,117 mg; Óxido de hierro rojo (E172) 0,014 mg; Óxido de hierro negro (E172) 0,004 mg.

Indicaciones de uso: El medicamento veterinario pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). El veterinario lo prescribe para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva en perros y para la reducción de la proteinuria asociada a la enfermedad renal crónica en gatos.

Contraindicaciones: No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. No usar en casos de hipotensión (presión sanguínea baja), hipovolemia (volumen sanguíneo bajo) o fallo renal agudo. No usar en casos de caída del gasto cardíaco debido a estenosis aórtica o pulmonar. No usar en perros durante la gestación o lactancia ya que no se ha establecido la seguridad del hidrocloruro de benazepril durante la gestación ni la lactancia en estas especies.

Reacciones adversas: Algunos perros con insuficiencia cardíaca congestiva pueden presentar vómitos o fatiga durante el tratamiento. En perros y gatos con enfermedad renal crónica podría haber un incremento moderado en los niveles de creatinina, un indicador de la función renal, en sangre. Esto probablemente se debe al efecto de la medicación en la reducción de la presión sanguínea en el riñón, lo que no es necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento, a no ser que el animal muestre otras reacciones adversas. El medicamento veterinario podría aumentar el consumo de comida y peso en gatos. En raras ocasiones se han observado vómitos, falta de apetito, deshidratación, letargo y diarrea en gatos. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Especies de destino: Perros y gatos.

Posología para cada especie, modo y vías de administración: El medicamento veterinario debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada. En perros el medicamento veterinario se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,25 mg (entre 0,25 – 0,5) de hidrocloruro de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	BANACEP [®] vet 5 mg	
	Dosis estándar	Dosis doble
> 5 - 10	0,5 comprimido	1 comprimido
> 10 - 20	1 comprimido	2 comprimidos

En perros con insuficiencia cardíaca congestiva, la dosis puede doblarse, administrándose una vez al día, a una dosis mínima de 0,5 mg (entre 0,5-1,0) de hidrocloruro de benazepril/kg de peso, si el veterinario lo juzga clínicamente necesario. Siga las instrucciones de dosificación dadas por el veterinario. En gatos el medicamento veterinario se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,5 mg (entre 0,5-1,0) de hidrocloruro de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del gato (kg)	BANACEP [®] vet 5 mg
2,5 - 5	1/2 comprimido
> 5 - 10	1 comprimido

Instrucciones para una correcta administración: Ninguna.

Tiempo de espera: No procede.

Precauciones especiales de conservación: Mantener fuera del alcance y la vista de los niños. No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en lugar seco. Devolver cualquier comprimido partido al blister y utilizar durante el siguiente día. El blister debe ser introducido de nuevo en la caja. No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

Advertencias especiales: Precauciones especiales en perros y gatos No se ha establecido la eficacia ni la seguridad del medicamento veterinario en perros y gatos de menos de 2,5 kg. Precauciones especiales para su uso en animales En casos de enfermedad renal crónica, su veterinario revisará el estado de hidratación de su mascota antes de iniciar el tratamiento, y puede recomendar análisis sanguíneos regulares durante el tratamiento para monitorizar las concentraciones de creatinina plasmática y el recuento de eritrocitos en sangre. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales Lavarse las manos antes de usar. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta o el prospecto. Las mujeres embarazadas deberán tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental ya que se ha visto que en humanos los inhibidores de la ECA afectan al feto durante el embarazo. Uso durante la gestación, la lactancia No utilizar durante la gestación ni la lactancia. La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en perros y gatos de cría, gestantes o lactantes. Interacciones Debe informar al veterinario si el animal está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento. En perros con insuficiencia cardíaca congestiva, el medicamento veterinario se ha administrado en combinación con digoxina, diuréticos, pimobendan y medicamentos antiarrítmicos sin interacciones adversas demostrables. En humanos, la combinación de inhibidores de la ECA y AINE (antiinflamatorios no esteroideos) puede conducir a una reducción de la eficacia antihipertensiva o a una insuficiencia renal. La combinación del medicamento veterinario con otros agentes antihipertensivos (p.ej. bloqueantes de los canales del calcio, -bloqueantes o diuréticos), anestésicos o sedantes puede conducir a un aumento del efecto hipotensor. Por lo tanto, el uso conjunto de AINE u otros medicamentos con efecto hipotensor deberá considerarse con precaución. Deberá monitorizarse estrechamente la función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc) y tratarse si es necesario. Las interacciones con diuréticos ahorradores de potasio como la espironolactona, triamtereno o amilorida no se pueden excluir. Se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio cuando se utilice el medicamento veterinario en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalcemia (alto potasio en

sangre). Sobredosificación Puede producirse hipotensión transitoria y reversible en casos de sobredosificación accidental. El tratamiento consiste en la infusión intravenosa de suero salino isotónico templado.

Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso: Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez: 07 de febrero de 2013

Información adicional: Propiedades farmacodinámicas. El hidrocloruro de benazepril es un profármaco hidrolizado in vivo a su metabolito activo, benazeprilato. El benazeprilato es un altamente potente inhibidor selectivo de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), previniendo así la conversión de la angiotensina I inactiva en angiotensina II activa y por tanto también reduciendo la síntesis de aldosterona. Por tanto, bloquea los efectos mediados por la angiotensina II y la aldosterona, incluyendo la vasoconstricción arterial y venosa, la retención de sodio y agua por los riñones y efectos remodeladores (incluyendo la hipertrofia cardíaca patológica y cambios renales degenerativos). El medicamento veterinario causa inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA en el plasma en perros y gatos, inhibiendo más del 95% en el efecto máximo y actividad significativa (>80% en perros y >90% en gatos) persistiendo 24 horas después de la dosis. El medicamento veterinario reduce la presión sanguínea y el volumen de carga en el corazón en perros con insuficiencia cardíaca congestiva. En gatos con enfermedad renal experimental, el medicamento veterinario normalizó la presión capilar glomerular elevada y redujo la presión sanguínea sistémica. La reducción de la hipertensión glomerular puede retardar la progresión de la enfermedad renal por inhibición del daño extra a los riñones. Estudios clínicos en gatos con enfermedad renal crónica (ERC) han demostrado que el medicamento veterinario redujo significativamente los niveles de proteína en la orina; este efecto es probablemente debido a la reducción de la hipertensión glomerular y los efectos beneficiosos sobre la membrana basal glomerular. El medicamento veterinario aumentó el apetito de los gatos, particularmente en los casos más avanzados. En contraste con otros inhibidores de la ECA, el benazeprilato se excreta igual por la vía biliar y urinaria en perros y en un 85% por la vía biliar y en un 15% por la vía urinaria en gatos, y por tanto, no es necesario un ajuste de la dosis del medicamento veterinario en los casos de tratamiento con insuficiencia renal. Caja con 14 o 140 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante que libera el lote:

CALIER LABORATORIOS CALIER S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès, (Barcelona) España

BANACEP^{vet} 5 mg

Comprimido revestido para cães e gatos
Cloridrato de benazepril



PT Composição em substâncias ativas e outras substâncias: Cada comprimido divisível contém: Substância Ativa: Benazepril4,6 mg (equivalente a Cloridrato de Benazepril 5 mg)

Excipientes: Dióxido de titânio (E171) 1,929 mg; Óxido de ferro amarelo (E172) 0,117 mg; Óxido de ferro vermelho (E172) 0,014 mg; Óxido de ferro preto (E172) 0,004 mg.

Indicações: O medicamento veterinário pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina (ECA). É receitado pelo médico veterinário para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva nos cães e para a redução da proteinúria associada a insuficiência renal nos gatos.

Contra-indicações: Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa cloridrato de benazepril ou a qualquer um dos excipientes dos comprimidos. Não administrar em casos de hipotensão (pressão arterial baixa), hipovolémia (volume sanguíneo baixo) ou insuficiência renal aguda. Não administrar em casos de insuficiência de débito cardíaco devido a estenose pulmonar ou aórtica. Não administrar em cadelas ou gatas gestantes ou a lactantes porque a segurança do cloridrato de benazepril não está estabelecida durante a gestação ou lactação destas espécies.

Reações adversas: Alguns cães com insuficiência cardíaca congestiva podem apresentar vômitos ou fadiga durante o tratamento. Nos cães e gatos com insuficiência renal crônica pode existir um aumento moderado nos níveis da creatinina no sangue, um indicador da função renal. Esta situação deve-se provavelmente aos efeitos da medicação para reduzir a pressão arterial nos rins e como tal não é necessariamente uma razão pela qual o tratamento deva ser interrompido, a menos que o animal mostre outras reações adversas. O medicamento veterinário pode aumentar o consumo de alimentos e o peso corporal dos gatos. Foram raramente reportados casos de vômitos, perda de apetite, desidratação, letargia e diarreia nos gatos. Caso detete efeitos secundários graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

Espécies-alvo: Caninos (cães) e felinos (gatos).

Dosagem em função da espécie, via e modo de administração: O medicamento veterinário deve ser administrado por via oral uma vez ao dia com ou sem alimentos. A duração do tratamento é ilimitada. Nos cães o medicamento veterinário deve ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,25 mg (intervalo de 0,25 – 0,5) de cloridrato de benazepril/Kg peso corporal, uma vez por dia, de acordo com a seguinte tabela:

Peso do cão (kg)	BANACEP ^{vet} 5 mg	
	Dose Padrão	Dose dupla
> 5 - 10	0,5 comprimidos	1 comprimido
> 10 - 20	1 comprimido	2 comprimidos

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, a dose pode ser duplicada, continuando a ser administrada uma vez por dia, a uma dose mínima de 0,5 mg (intervalo de 0,5 – 1,0), de cloridrato de benazepril/Kg de peso corporal se for considerado necessário e aconselhado pelo médico veterinário. Siga sempre as instruções de posologia dadas pelo médico veterinário. Nos gatos, o medicamento veterinário deve ser administrado por via oral numa dose mínima de 0,5 mg (intervalo de 0,5 – 1,0) de cloridrato de benazepril/Kg peso corporal uma vez por dia de acordo com a seguinte tabela:

Peso do gato (kg)	BANACEP ^{vet} 5 mg
2,5 - 5	1/2 comprimido
> 5 - 10	1 comprimido

Instruções com vista a uma utilização correta: Nenhuma.

Intervalo de segurança: Não aplicável.

Precauções especiais de conservação: Manter fora do alcance e da vista das crianças. Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Guardar qualquer comprimido fracionado no alvéolo do blister e utilizar dentro de 1 dia. O blister deverá ser mantido dentro da embalagem. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade estabelecido na caixa.

Precauções especiais: Precauções especiais para cães e gatos: A eficácia e a segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães e gatos com menos de 2,5 Kg de peso corporal. **Precauções especiais para utilização em animais:** No caso de insuficiência renal crônica, o seu médico veterinário irá verificar o estado de hidratação do seu animal de estimação antes de iniciar o tratamento, e pode recomendar a realização de análises sanguíneas regulares durante a terapêutica para monitorizar as concentrações de creatinina plasmática e a contagem de eritrócitos no sangue. **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:** Lavar as mãos após a administração. Em caso de ingestão oral acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o rótulo ou folheto informativo ao médico. As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar exposição oral acidental, uma vez que os inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) afetam o feto durante a gestação em humanos. **Utilização em caso de gestação e lactação:** Não administrar durante a gestação ou durante a lactação. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães e gatos reprodutores, gestantes ou lactantes. **Interações:** Informe o médico veterinário se o animal está a tomar ou tomou recentemente outros medicamentos. Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o medicamento veterinário tem sido administrado em combinação com digoxina, diuréticos, pimobendano e medicamentos antiarrítmicos sem evidências de reações adversas associadas. Nos humanos, a combinação de inibidores da ECA e AINEs (Anti-Inflamatórios Não Esteróides) pode conduzir a uma redução da eficácia anti-hipertensiva ou a função renal comprometida. A associação deste medicamento veterinário e outros medicamentos anti-hipertensivos (por ex: bloqueadores dos canais de cálcio, beta bloqueadores ou diuréticos), anestésicos ou sedativos pode levar a efeitos hipotensores aditivos. Como tal, a administração concomitante de AINEs ou outros medicamentos com efeito hipotensivo deve ser considerada com precaução. O seu médico veterinário pode recomendar uma monitorização cuidadosa da função renal e de sinais de hipotensão (letargia, fraqueza, etc) e tratá-los se necessário. As interações com diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona, triamterene ou amilorida não podem ser excluídas. O seu médico veterinário pode recomendar uma monitorização dos níveis plasmáticos

de potássio enquanto se administra o medicamento veterinário em combinação com diuréticos poupadores de potássio devido ao risco de hipercalémia (níveis elevados de potássio no sangue). Recomenda-se uma monitorização dos níveis plasmáticos de potássio quando se está a administrar o medicamento veterinário em combinação com um diurético poupador de potássio devido ao risco de hipercalémia. **Sobredosagem:** Pode ocorrer hipotensão transitória e reversível (pressão arterial baixa) em casos de overdose acidental. A terapêutica deve consistir na infusão intravenosa de solução salina isotónica quente.

Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus resíduos, se for caso disso: O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Data da última aprovação do folheto informativo: Novembro de 2012

Outra informação: Propriedades farmacodinâmicas. O cloridrato de benazepril é um pró-fármaco hidrolisado in vivo no seu metabolito ativo, o benazeprilato. O benazeprilato é um inibidor seletivo da enzima conversora da angiotensina (ECA), altamente potente, prevenindo assim a conversão da angiotensina I inativa em angiotensina II ativa e deste modo reduzindo também a síntese da aldosterona. Como tal, bloqueia os efeitos mediados pela angiotensina II e pela aldosterona, incluindo a vasoconstrição de artérias e veias, a retenção de sódio e água pelos rins e os efeitos remodeladores (incluindo hipertrofia cardíaca patológica e alterações renais degenerativas). O medicamento veterinário causa inibição prolongada da atividade plasmática da ECA em cães e gatos, com mais de 95% da inibição no pico do efeito e atividade significativa (>80% em cães e > 90% em gatos) nas 24 horas seguintes à sua administração. O medicamento veterinário reduz a pressão arterial e volume de carga no coração dos cães com insuficiência cardíaca congestiva. Em gatos com insuficiência renal experimental, o medicamento veterinário normalizou a pressão glomerular arterial elevada e reduziu a pressão arterial sistémica. A redução da hipertensão glomerular pode retardar a progressão da insuficiência renal impedindo a progressão de lesões nos rins. Estudos de campo clínico, controlados com um placebo, realizados em gatos com insuficiência renal crônica (IRC) demonstraram que o medicamento veterinário reduziu significativamente os níveis de proteína na urina; este feito é provavelmente mediado pela reduzida hipertensão glomerular e pelos efeitos benéficos sobre a membrana basal glomerular. O medicamento veterinário também aumentou o apetite dos gatos, especialmente em casos mais avançados. Em contraste com outros inibidores da ECA, o benazeprilato é excretado igualmente pelas vias biliares e urinárias nos cães e 85% pela via biliar e 15% pela via urinária nos gatos, e como tal não é necessário nenhum ajuste da dose de medicamento veterinário no tratamento de casos com insuficiência renal. Caixa com 14 e 140 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. Medicamento veterinário sujeito a receita médica-veterinária

Titular da autorização de comercialização e fabricante que libera o lote:
CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pê de Mouro
Estrada de Albarraque 2710 - 335 Sintra

Responsável pela Libertação de Lote:



LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès, (Barcelona) Espanha

BANACEP^{vet} 5 mg

Compreste rivestite con film per cani e gatti
Benazepril cloridrato



Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti:
Ogni compressa divisibile contiene: Principio attivo: Benazepril 4,6 mg (equivalente a 5 mg di benazepril cloridrato).

Eccipienti: Biossido di titanio (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.

Indicazioni: Banacep vet 5 mg 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.

Controindicazioni: Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo benazepril cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti delle compresse. Non usare in caso di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del 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.

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, un indicatore della funzionalità renale. Ciò è dovuto probabilmente all'effetto del trattamento 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. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

Specie di destinazione: Cani e gatti.

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione: Il prodotto va somministrato per via orale una volta al giorno, indipendentemente dall'assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata. Nei cani il prodotto va somministrato per via orale alla dose minima di 0,25 mg (range 0,25-0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso vivo una volta al giorno, secondo la seguente tabella:

Peso del cane (Kg)	BANACEP vet 5 mg compresse rivestite con film	
	Dose standard	Dose doppia
> 5 - 10	1/2 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, ad una dose minima di 0,5 mg (range 0,5-1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso vivo se giudicato necessario e consigliato dal medico veterinario. Seguire sempre le istruzioni di dosaggio indicate dal veterinario. Nei gatti il prodotto va somministrato per via orale alla dose minima di 0,5 mg (range 0,5-1,0) di benazepril cloridrato /kg di peso vivo al giorno secondo la seguente tabella:

Peso del gatto (kg)	Banacep vet 5 mg compresse rivestite con film
2,5 - 5	1/2 compressa
> 5 - 10	1 compressa

Avvertenze per una corretta somministrazione: Nessuna.

Tempo di attesa: Non pertinente.

Particolari precauzioni per la conservazione: Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare in un luogo asciutto. Riporre ogni mezza compressa nel blister e utilizzarla entro un giorno. La confezione in blister deve essere riposta nella scatola di cartone. Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

Avvertenze speciali: Avvertenze speciali per cani e gatti: L'efficacia e la sicurezza del prodotto non sono state stabilite in cani e gatti di peso inferiore a 2,5 kg di peso corporeo. **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:** In caso di malattia renale cronica, il vostro veterinario verificherà lo stato d'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 plasmatica 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'incidentale esposizione orale, in quanto si è rilevato 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. **Interazioni:** Informare il veterinario se l'animale sta assumendo o ha assunto recentemente altri medicinali. Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, il prodotto è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pirobendap e prodotti anti-aritmici senza evidenziare reazioni avverse correlate. Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidi) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione del 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 con il prodotto 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 un'ipotensione (bassa pressione sanguigna) transitoria reversibile. La terapia dovrebbe consistere nella somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto inutilizzato o degli eventuali rifiuti: Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo: 08/2017

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). BANACEP vet 5 mg 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. BANACEP vet 5 mg riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia. In gatti con insufficienza renale indotta sperimentalmente, BANACEP vet 5 mg ha normalizzato l'elevata pressione capillare glomerulare e ridotto la pressione ematica sistemica. La riduzione dell'ipertensione glomerulare può ritardare 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 BANACEP vet 5 mg 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. BANACEP vet 5 mg 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 BANACEP vet 5 mg nel trattamento dei casi con insufficienza renale.

Confezioni: Scatola da 14 e 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 in copia unica.

Distribuito da: **Calier Italia Srl**
Via Garibaldi n° 162
22073 Fino Molnaso (CO)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

C **LABORATORIOS CALIER, S.A.**
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
CALIER Les Franqueses del Vallès, (Barcelona) Spagna

BANACEP^{vet} 5 mg

Film-coated tablet for dogs and cats
Benazepril hydrochloride

 **Statement of the active substances and other ingredients:** Each divisible tablet contains:
Benazepril4.6 mg
(equivalent to Benazepril Hydrochloride 5 mg)

Excipients: Titanium dioxide (E171) 1.929 mg; Iron oxide yellow (E172) 0.117 mg; Iron oxide red (E172) 0.014 mg; Iron oxide black (E172) 0.004 mg.

Indications: Banacep vet 5 mg or 5 belongs to a group of medicines called Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitors. It is prescribed by the veterinary surgeon for the treatment of congestive heart failure in dogs and for reduction of proteinuria associated with chronic kidney disease in cats.

Contraindications: Do not use in case of hypersensitivity to the active substance benazepril hydrochloride or to any ingredient of the tablets. Do not use in cases of hypotension (low blood pressure), hypovolemia (low blood volume) or acute renal failure. Do not use in cases of cardiac output failure due to aortic or pulmonary stenosis. Do not use in pregnant or lactating dogs or cats because the safety of benazepril hydrochloride has not been established during pregnancy or lactation in these species.

Adverse reactions: Some dogs with congestive heart failure may exhibit vomiting or fatigue during treatment. In dogs and cats with chronic kidney disease there may be a moderate increase in levels of creatinine, an indicator of kidney function, in the blood. This is likely due to the effect of the medication in reducing the blood pressure within the kidney and is therefore not necessarily a reason for treatment to be stopped, unless the animal is showing other adverse reactions. The product may increase food consumption and body weight in cats. Vomiting, poor appetite, dehydration, lethargy and diarrhoea have been reported on rare occasions in cats. If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this leaflet, please inform your veterinary surgeon.

Target species: Dogs and cats.

Dosage for each species, route(s) and method of administration: The product should be given orally once daily, with or without food. The duration of treatment is unlimited. In dogs the product should be administered orally at a minimum dose of 0.25 mg (range 0.25-0.5) benazepril hydrochloride/kg body weight once daily, according to the following table:

Weight of dog (kg)	BANACEP ^{vet} 5 mg	
	Standard dose	Double dose
> 5 - 10	0.5 tablets	1 tablet
> 10 - 20	1 tablet	2 tablets



In dogs with congestive heart failure, the dose may be doubled, still administered once daily, to a minimum dose of 0.5 mg (range 0.5-1.0) benazepril hydrochloride/kg body weight if judged necessary and advised by the veterinary surgeon. Always follow the dosing instructions given by the veterinary surgeon. In cats the product should be administered orally at a minimum dose of 0.5 mg (range 0.5-1.0) benazepril hydrochloride/kg body weight once daily according to the following table:

Weight of cat (kg)	BANACEP ^{vet} 5 mg
2.5 - 5	1/2 tablet
> 5 - 10	1 tablet

Advice on correct administration: None.

Withdrawal period: Not applicable.

Special storage precautions: Keep out of the reach and sight of children. Do not store above 25°C. Store in a dry place. Return any halved tablet to the blister pack and use within 1 day. The blister pack should be inserted back into the cardboard box. Do not use after the expiry date stated on the carton after EXP.

Special warnings: Special warnings for dogs and cats: The efficacy and safety of the product has not been established in dogs and cats below 2.5 kg body weight.

Special precautions for use in animals: In cases of chronic kidney disease, your veterinarian will check the hydration status of your pet before starting therapy, and may recommend that regular blood tests are carried out during therapy in order to monitor plasma creatinine concentrations and blood erythrocyte counts. **Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:** Wash hands after use. In case of accidental oral ingestion, seek medical advice immediately and show the label or the package leaflet to the physician. Pregnant women should take special care to avoid accidental oral exposure because ACE inhibitors have been found to affect the unborn child during pregnancy in humans. **Use during pregnancy, lactation:** Do not use during pregnancy or lactation. The safety of the product has not been established in breeding, pregnant or lactating dogs or cats. **Interactions:** Inform the veterinary surgeon if the animal is taking, or has recently taken, any other medicines. In dogs with congestive heart failure, the product has been given in combination with digoxin, diuretics, pimobendan and anti-arrhythmic products without evidence of associated adverse reactions. In humans, the combination of ACE inhibitors and NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs) can lead to reduced anti-hypertensive efficacy or impaired kidney function. The combination of the product and other anti-hypertensive agents (e.g. calcium channel blockers, b-blockers or diuretics), anaesthetics or sedatives may lead to additive hypotensive effects. Therefore, concurrent use of NSAIDs or other medications with a hypotensive effect should be considered with care. Your veterinary surgeon may recommend to closely monitor kidney function and for signs of hypotension (lethargy, weakness etc) and treat these if necessary. Interactions with potassium-preserving diuretics like spironolactone, triamterene or amiloride cannot be ruled out. Your veterinary surgeon may recommend to monitor plasma potassium concentrations when using the product in combination with a potassium-sparing diuretic because of the risk of hyperkalaemia (high blood potassium). **Overdose:** Transient reversible

hypotension (low blood pressure) may occur in cases of accidental overdose. Therapy should consist of intravenous infusion of warm isotonic saline.

Special precautions for the disposal of unused product or waste materials, if any: Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

Date on which the package leaflet was last approved: 24.10.2012

Other information: Benazepril hydrochloride is a prodrug hydrolysed in vivo to its active metabolite, benazeprilat. Benazeprilat is a highly potent and selective inhibitor of the angiotensin converting enzyme (ACE), thus preventing the conversion of inactive angiotensin I to active angiotensin II and thereby also reducing synthesis of aldosterone. Therefore, it blocks effects mediated by angiotensin II and aldosterone, including vasoconstriction of both arteries and veins, retention of sodium and water by the kidney and remodeling effects (including pathological cardiac hypertrophy and degenerative renal changes). Banacep vet 5 mg causes long-lasting inhibition of plasma ACE activity in dogs and cats, with more than 95% inhibition at peak effect and significant activity (>80% in dogs and >90% in cats) persisting 24 hours after dosing. Banacep vet 5 mg reduces the blood pressure and volume load on the heart in dogs with congestive heart failure. In cats with experimental renal insufficiency, Banacep vet 5 mg normalized the elevated glomerular capillary pressure and reduced the systemic blood pressure. Reduction in glomerular hypertension may retard the progression of kidney disease by inhibition of further damage to the kidneys. In a clinical trial in cats with chronic kidney disease, Banacep vet 5 mg significantly reduced protein loss in the urine; this effect is probably mediated via reduced glomerular hypertension and beneficial effects on the glomerular basement membrane. Banacep vet 5 mg also increased the appetite of the cats, particularly in more advanced cases. In contrast with other ACE inhibitors, benazeprilat is excreted equally by both biliary and urinary routes in dogs and 85% via the biliary and 15% via the urinary route in cats, and therefore no adjustment of the dose of Banacep vet 5 mg is necessary in the treatment of cases with renal insufficiency.

Box with 14 or 140 tablets. Not all pack size may be marketed.

Marketing authorisation holder and manufacturer:

 **LABORATORIOS CALIER, S.A.**
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès, (Barcelona) Spain

BANACEP^{vet} 5 mg



Filmtablette für Hunde und Katzen Benazeprilhydrochlorid

WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE: Jede teilbare Tablette enthält:
Benazepril..... 4,6mg
(Entsprechend 5 mg Benazeprilhydrochlorid) Sonstige Bestandteile deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist: Titandioxid (E171) 1,929 mg; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) 0,117 mg; Eisen(III)-oxid (E172) 0,014 mg; Eisen(II, III)-oxid (E172) 0,004 mg.

ANWENDUNGSGEBIETE: Bei Hunden mit mehr als 5 kg Körpergewicht: Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz. Bei Katzen: Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz.

GEGENANZEIGEN: Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber ACE-Hemmern oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Hunden mit Herzinsuffizienz infolge einer Aortenstenose.

NEBENWIRKUNGEN: Einige Hunde können vorübergehend Zeichen von Ermüdung zeigen. Bei Behandlungsbeginn kann es zum Absinken des Blutdrucks kommen. Benazeprilhydrochlorid kann zu einer Erhöhung der Kreatinin-Konzentration im Plasma führen. Bei einigen Katzen kann sporadisch eine leichte Diarrhöe auftreten. Bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz kann Benazepril zu Behandlungsbeginn zu einer Erhöhung der Kreatinin-Konzentration im Plasma führen. Dieser Effekt geht mit der therapeutisch-gewünschten Blutdrucksenkung einher und ist daher, bei Fehlen anderer Zeichen, kein Grund die Behandlung abzusetzen. Während der Therapie ist eine Überwachung der Kreatininund Harnstoffwerte im Plasma, wie dies bei Vorliegen einer chronischen Niereninsuffizienz routinemäßig geschieht, empfehlenswert. Benazepril in hohen Dosen reduziert die Erythrozytenzahl bei gesunden Katzen; dieser Effekt wurde jedoch nicht mit der empfohlenen Dosierung bei chronisch-niereninsuffizienten Katzen in klinischen Studien beobachtet. Während der Therapie ist eine Überwachung der Erythrozytenzahl, wie dies bei Vorliegen einer chronischen Niereninsuffizienz routinemäßig geschieht, empfehlenswert. Erbrechen, Anorexie, Dehydrierung und Lethargie wurden als seltene Nebenwirkungen bei Katzen beobachtet. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERARTEN: Hund und Katze.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG: Beim Hund: Die Dosierung liegt bei 0,23 mg Benazepril /kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 0,25 mg Benazeprilhydrochlorid /kg Körpergewicht und Tag. Die Dosis sollte einmal am Tag mit oder ohne Futter verabreicht werden. Das entspricht der Gabe einer Tablette pro 20 kg Körpergewicht. Die Dosierung wird gemäß der folgenden Tabelle empfohlen:

Gewicht des Hundes in kg	Anzahl Tabletten
> 5 - 10	1/2 Tablette
> 10 - 20	1 Tablette

Bei der Katze: Die Dosierung liegt bei 0,46 mg Benazepril /kg Körpergewicht und Tag entsprechend 0,50 mg Benazeprilhydrochlorid /kg Körpergewicht und Tag. Die Dosis sollte einmal am Tag mit oder ohne Futter verabreicht werden. Das entspricht der Gabe einer Tablette pro 10 kg Körpergewicht. Die Dosierung wird gemäß der folgenden Tabelle empfohlen:

Gewicht der Katze in kg	Anzahl Tabletten
2,5 - 5	1/2 Tablette
> 5 - 10	1 Tablette

Die Dosierung kann, wenn dies als klinisch notwendig angesehen und vom Tierarzt verordnet wird, verdoppelt werden. Die Gabe erfolgt auch dann nur einmal täglich.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Keine Angaben.

WARTEZEIT: Nicht zutreffend

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren! Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern. Jede halbierte Tablette in die Blisterpackung zurückgeben und innerhalb eines Tages verwenden. Die Blisterpackung sollte wieder in die Faltschachtel eingesteckt werden. Das Arzneimittel darf nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

BESONDERE WARNHINWEISE: Die gleichzeitige Gabe von Kalium-sparenden Diuretika kann in Betracht gezogen werden. In diesen Fällen wird empfohlen, die Kalium-Plasmawerte regelmäßig zu überwachen. Die Kombination dieses Tierarzneimittels mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (z.B. Calcium-Kanal-Blocker, -Blocker oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen. Beim Mensch kann die Kombination von ACE-Hemmern und NSAIDs zu einer verringerten blutdrucksenkenden Wirksamkeit oder zu einer Schädigung der Nierenfunktion führen. Es ist deshalb bei der gleichzeitigen Anwendung von NSAIDs oder blutdrucksenkenden Medikamenten Vorsicht geboten.

Eine versehentliche Überdosierung kann zu vorübergehendem, reversiblen Blutdruckabfall führen. Die Behandlung der Symptome erfolgt durch intravenöse Infusion warmer, isotonischer Kochsalzlösung. Bei gesunden Katzen erwies sich die tägliche Verabreichung der 10fachen der empfohlenen Dosis über ein Jahr als nicht toxisch.

Laboruntersuchungen bei Ratten haben embryotoxische Wirkungen von Benazepril bei einer für das Muttertier nicht toxischen Dosis gezeigt (Harnwegsanomalien beim Fötus). Die Verabreichung von Benazepril in täglichen Dosen von 10 mg/kg während 52 Wochen führte bei Katzen zu reduzierten Eierstock- und Eileitergewichten. Die Sicherheit dieses Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Hunden und Katzen geprüft. Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren. Nicht anwenden bei zur Zucht verwendeten Tieren.

Anzeichen einer Nierentoxizität von Benazepril wurden bei Hunden oder Katzen nicht beobachtet. Allerdings ist während der Therapie eine Überwachung der Kreatininund Harnstoffwerte im Plasma, wie dies bei Vorliegen einer chronischen Niereninsuffizienz routinemäßig geschieht, empfehlenswert. Die Verträglichkeit von Benazepril bei Katzen mit weniger als 2,5 kg Körpergewicht ist nicht belegt.

Schwangere Frauen sollten mit besonderer Vorsicht mit dem Arzneimittel umgehen, um eine versehentliche orale Einnahme zu vermeiden, da ACE-Hemmer nachweislich eine schädigende Wirkung auf ungeborene Kinder haben. Nach der Anwendung Hände waschen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme durch Kinder ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: 08.05.2012

WEITERE ANGABEN: Kartonverpackungen (äußere Umhüllung) mit:

- 1 Blister (14 Tabletten)
- 10 Blister (140 Tabletten)
- 20 Blister (280 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsinhabers und Herstellers:

C
CALIER
LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès, (Barcelona) Spanien

BANACEP vet 5 mg

Tabletki powlekane dla psów i kotów Benazeprylu chlorowodorek

Zawartość substancji czynnej i innych substancji: Każda podzielną tabletkę zawiera:
Benazeprylu4,6 mg

(co odpowiada 5 mg chlorowodoru benazeprylu)

Substancje pomocnicze: Tytanu dwutlenek (E 171), 1,929 mg; żółta (E 172), 0,117 mg; żółta tlenek czerwony (E 172), 0,014 mg; żółta tlenek czarny (E 172), 0,004 mg.

Wskazania lecznicze: BANACEP vet 5 mg należy do grupy leków o nazwie inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE). Przepisywany jest przez lekarza weterynarii w celu leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów oraz zmniejszania białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek u kotów.

Przeciwwskazania: Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, chlorowodorek benazeprylu lub na którykolwiek składnik leku. Nie stosować w przypadkach niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), hypowolemii (niskiej objętości krwi) lub ostrej niewydolności nerek. Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego. Nie stosować u ciężarnych lub karmiących samic psów i kotów ponieważ bezpieczeństwo stosowania chlorowodoru benazeprylu w czasie ciąży lub karmienia w przypadku tych gatunków nie zostało ustalone.

Działania niepożądane: U niektórych psów z zastoinową niewydolnością serca mogą wystąpić wymioty lub zmęczenie. U psów i kotów z przewlekłą chorobą nerek może nastąpić niewielki wzrost stężenia kreatyniny (wskaźnik funkcjonowania nerek). Prawdopodobnie ma to związek z wpływem leku na obniżanie ciśnienia krwi w nerkach i wobec tego niekoniecznie musi stanowić powód przerwania leczenia, o ile u zwierzęcia nie występują inne działania niepożądane. U kotów produkt może powodować zwiększoną konsumpcję pokarmu i wzrost masy ciała. W rzadkich przypadkach u kotów opisywano wymioty, utratę łaknienia, odwodnienie, letarg i biegunkę. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulocie informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

Docelowe gatunki zwierząt: Psy i koty.

Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania: Produkt należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony. U psów produkt należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 – 0,5) chlorowodoru benazeprylu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa psa (kg)	BANACEP vet 5 mg tabletki powlekane dla psów i kotów	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
> 5 - 10	0,5 tabletki	1 tabletki
> 10 - 20	1 tabletki	2 tabletki

U psów z zastoinową niewydolnością serca, w wypadku jeśli jest to klinicznie zasadne, lekarz weterynarii może podować dawkę – przy dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 – 1,0), w dalszym ciągu podawaną doustnie raz dziennie. Wszelkie stosować dawki zalecone przez lekarza weterynarii. U kotów produkt należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 – 1,0) chlorowodoru benazeprylu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:



Masa kota (kg)	BANACEP vet 5 mg tabletki powlekane dla psów i kotów
2,5 - 5 kg	1/2 tabletki
> 5 - 10 kg	1 tabletki

Zalecenia dla prawidłowego podania: Brak.

Okres karencji: Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania: Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C. Przechowywać w suchym miejscu. Po podaniu połowy tabletki, drugą połowę należy umieścić w blisterze i zużyć w ciągu 1 dnia. Blistry należy przechowywać w pudełku tekturowym. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na pudełku.

Specjalne ostrzeżenia: Specjalne ostrzeżenia podczas stosowania u psów i kotów: Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu u psów i kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone. **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:** W przypadku występowania u zwierzęcia przewlekłej choroby nerek, lekarz weterynarii sprawdzi przed rozpoczęciem leczenia stan uwodnienia organizmu i może zalecić przeprowadzenie regularnych badań krwi w trakcie leczenia, aby kontrolować liczbę erytrocytów i stężenie kreatyniny w osoczu. **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:** Po użyciu umyć ręce. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie lub ulotkę informacyjną. Ponieważ inhibitory ACE oddziałują na ludzi płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu. **Stosowanie w czasie ciąży i laktacji:** Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. **U samic kotów i psów w ciąży lub karmiących oraz zwierząt rozpłodowych bezpieczeństwo produktu nie zostało ustalone. Interakcje:** Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę obecnie otrzymuje lub niedawno otrzymywało jakiegokolwiek inne leki. U psów z zastoinową niewydolnością serca produkt podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimbendaniem i lekami antyarytmicznymi i stwierdzono brak niepożądanych interakcji. U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowe leki przeciwzapalne) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Podawanie produktu równocześnie z innymi środkami przeciwnadciśnieniowymi (np. blokerami kanału wapniowego, betablokerami lub diuretykami), anestetykami lub środkami uspokajającymi może prowadzić do addytywnego działania hipotensyjnego. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Lekarz weterynarii może zalecić dokładne monitorowanie funkcji nerek i obserwowanie oznak niedociśnienia (letarg, osłabienie, itp.) i podejmować odpowiednie do wyników obserwacji działania. Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak, spironolakton, triamteren lub amilorid. Lekarz weterynarii może zalecić, aby w czasie stosowania produktu równocześnie z diuretykami oszczędzającymi potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii (wysokiego poziomu potasu we krwi). **Przedawkowanie:** W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi). Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie: Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu ulotki: 27/10/2016

Inne informacje: Chlorowodorek benazeprylu jest prolekiem, hydrolizowanym in vivo do aktywnego metabolitu, benazeprylatu. Benazeprylat jest skutecznym i selektywnym inhibitorem konwertazy

angiotensyny (ACE), hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, do których należy zwężenie naczyń – zarówno tętniczych, jak żylnych – zatrzymywanie sodu i wody przez nerki oraz przebudowa tkanek (w tym patologiczny przerost mięśnia sercowego i zmiany degeneracyjne nerek). Banacep vet 5 mg powoduje u kotów i psów długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu – powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów i > 90 % u kotów), utrzymujące się przez 24 godziny po podaniu dawki.

Banacep vet 5 mg obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca. U kotów z wywołaną eksperymentalnie niewydolnością nerek, Banacep vet 5 mg normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach płucnych i zmniejszał systemowe ciśnienie krwi. Zmniejszenie nadciśnienia płucznego może opóźnić postęp choroby nerek przez hamowanie ich uszkodzenia. W badaniu klinicznym Banacep vet 5 mg istotnie zmniejszał utratę białek z moczem; działanie to jest zapewne związane ze zmniejszeniem ciśnienia kłębuszkowego i korzystnym wpływem na błonę podstawną kłębuszków. Nie stosować u psów przyczyniając się także do zwiększenia łaknienia u kotów, zwłaszcza u zwierząt z bardziej zaawansowaną chorobą. W odróżnieniu od innych inhibitorów ACE, benazeprylat u psów jest wydalany w równym stopniu przez drogi żółciowe i drogi moczowe, natomiast u kotów w 85 % przez drogi żółciowe i 15 % przez drogi moczowe i wobec tego modyfikacja dawki Banacep vet 5 mg w leczeniu zwierząt z niewydolnością nerek nie jest konieczna.

Pudełko zawierające 14 lub 140 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie
Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Calier Polska Sp. z o.o.

66-400 Gorzów Wielkopolski
ul. Kard. Stefana Wyszyńskiego 38
tel. 095 7214521, fax. 095 7214532

Podmiot odpowiedzialny i wydawca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès, (Barcelona) Hiszpania

BANACEP[®] vet 5 mg

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο για σκύλους και γάτες
Benzepiril hydrochloride

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός
LABORATORIOS CALIER, S.A.

Barcelona 26 (Pla del Ramassa)
Les Franqueses del Vallès, Barcelona, ΙΣΠΑΝΙΑ

Σύνθεση: Κάθε διαίρουμένο δισκίο περιέχει:

Benzepiril.....4,6 mg
(αντιστοιχεί με Benzepiril hydrochloride 5 mg) Έκδοχα: Titanium dioxide (E171) 1,929 mg,
Iron oxide yellow (E172) 0,117 mg; Iron oxide red (E172) 0,014 mg; Iron oxide black (E172) 0,004 mg.

Ενδείξεις: Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του Μεταρρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (MEA). Συνταγογραφείται από τον κτηνίατρο για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους και για τη μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με τη χρόνια νεφρική νόσο σε γάτες.

Αντενδείξεις: Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπεριασθησίας στη δραστηριότητα υδροχλωρικής βενζεπυρίλης ή σε οποιοδήποτε από τα αναστατικά των δισκίων. Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπότασης (χαμηλής αρτηριακής πίεσης), υποκακίας (χαμηλού όγκου αίματος), ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Μερικοί σκύλοι με καρδιακή ανεπάρκεια μπορεί να παρουσιάσουν εμετό ή κόπωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε γάτες και σκύλους με χρόνια νεφρική νόσο, μπορεί να αυξηθούν σε μέτριο βαθμό τα επίπεδα της κρεατινίνης στο αίμα, ενός δείκτη της νεφρικής λειτουργίας. Αυτό είναι πιθανό λόγω της επίδρασης του φαρμάκου στη μείωση της αρτηριακής πίεσης μέσα στο νεφρό και δεν αποτελεί απαραίτητα λόγο διακοπής της θεραπείας, εκτός αν το ζώο εμφανίζει και άλλα συμπτώματα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αυξήσει την κατανάλωση τροφής και το σωματικό βάρος στις γάτες. Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί εμετός, μειωμένη όρεξη, αφυδάτωση, ληθαργικότητα και διάρροια. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σοβαρό ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Είδη ζώων: Σκύλοι και γάτες.

Δοσολογία, τρόπος και οδός χορήγησης: Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να συνδυασμό με το στόμα μια φορά ημερησίως, με ή χωρίς τροφή. Η διάρκεια της θεραπείας είναι απεριόριστη. Στους σκύλους, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 0,25 mg (εύρος 0,25 - 0,5) υδροχλωρικής βενζεπυρίλης/kg σωματικού βάρους, μια φορά ημερησίως, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος σκύλου (kg)	BANACEP [®] vet 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	
	Τυπική δόση	Διπλή δόση
> 5 - 10	0,5 δισκίο	1 δισκίο
> 10 - 20	1 δισκίο	2 δισκία

Η δόση μπορεί να διπλασιάζεται, επίσης χορηγούμενη μια φορά ημερησίως, σε ελάχιστη δόση 0,5 mg (εύρος 0,5 - 1,0) υδροχλωρικής βενζεπυρίλης/kg σωματικού βάρους, αν κρίνεται κλινικά απαραίτητο και συστήνεται από τον επιβλέποντα κτηνίατρο. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες που σας έχουν δοθεί από τον κτηνίατρο.

Στις γάτες, το κτηνιατρικό προϊόν να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 0,5 mg (εύρος 0,5 - 1,0) υδροχλωρικής βενζεπυρίλης/kg σωματικού βάρους, μια φορά ημερησίως, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος σκύλου (kg)	BANACEP [®] vet 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
2,5 - 5	0,5 δισκίο
5 - 10	1 δισκίο

Χρόνος αναμονής: Δεν εφαρμόζεται.

Ειδικές συνθήκες διατήρησης: Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσεται σε ξηρό χώρο. Επαναποσβεσθείτε τα διχοτομημένα μη χρησιμοποιημένα δισκία στο blister και χορηγήστε τα εντός 1 ημέρας. Το blister πρέπει να τοποθετείται πίσω στην αρχική χάρτινη συσκευασία του. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά [EXP].

Ειδικές προειδοποιήσεις: Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου: Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους και γάτες με σωματικό βάρος κάτω των 2,5 κιλών. **Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:** Σε περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής νόσου, ο κτηνίατρος σας θα ελέγξει την κατάσταση ενυδάτωσης του ζώου πριν την έναρξη της θεραπείας και μπορεί να συστήσει αιματολογικούς ελέγχους κατά τη διάρκεια της θεραπείας για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων κρεατινίνης στο πλάσμα και του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:** Πλύνετε το χέρι σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα και να αποφεύγουν την έκθεση από τα τυχαία κατάποση, επειδή οι αναστολείς MEA έχει βρεθεί ότι επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης. **Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία:** Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους και γάτες σε ηλικία αναπαραγωγής, σε εγκυμοσύνη ή σε γαλουχία. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Εντηνρώστε τον κτηνίατρό σας αν το ζώο παίρνει ή πήρε πρόσφατα άλλα φάρμακα. Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει χορηγηθεί σε συνδυασμό με διουρητικά, διουρητικά, πιμοβενδάνη και ανταρρυθμικά φάρμακα χωρίς ευνοϊκές ανεπιθύμητες ενέργειες. Στον άνθρωπο, ο συνδυασμός των αναστολέων MEA και μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs), μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο αντι-υπερτασικό αποτέλεσμα ή σε επιβάρυνση της νεφρικής λειτουργίας. Ο συνδυασμός του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με άλλους αντι-υπερτασικούς παράγοντες (π.χ. αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, β-αναστολείς ή διουρητικά), αναισθητικά ή ηρεμιστικά, μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετη υποτασική δράση. Συνεπώς η ταυτόχρονη χορήγηση μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή άλλων φαρμάκων με υποτασική δράση, θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Ο κτηνίατρος σας μπορεί να συστήσει τη σχολαστική παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας και των συμπτωμάτων υπότασης (ληθαργικότητα, αδυναμία κλπ) και την αντιμετώπισή τους, εάν είναι απαραίτητο. Αλληλεπιδράσεις με καλιοσυγκρατικά φάρμακα όπως η σπείρονολακτόνη, η τριαμετένη ή η αμιλορίδη, δεν μπορούν να αποκλεισθούν. Ο κτηνίατρος σας μπορεί να συστήσει να ελέγχονται τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα, όταν χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε συνδυασμό με διουρητικά που κατακρατούν κάλιο, καθώς υπάρχει κίνδυνος υπερκαλιαιμίας.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα): Σε περιπτώσεις τυχαίας υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστεί παροδική αναστρέψιμη υπόταση. Η αντιμετώπιση της πρέπει να γίνεται με ενδοφλέβια έγχυση ισότονου διαλύματος φυσιολογικού ορού, σε θερμοκρασία σώματος.

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος: Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσα των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Ημερομηνία τελευταίας έγκρισης του φύλλου οδηγιών χρήσης: 28-05-2013

Άλλες πληροφορίες: Η υδροχλωρική βενζεπυρίλη είναι ένα προφάρμακο που υδρόλυται in vivo στο δραστικό τη μεταβολίτη, τη βενζεπυρίλη. Η βενζεπυρίλη, είναι ένας πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του MEA που αναστέλλει τη μετατροπή της μη δραστήριας αγγειοτενσίνης I σε αγγειοτενσίνη II και συνεπώς μειώνει τη σύνθεση της αλδοστερόνης.

Κατά συνέπεια, παρεμποδίζει τη έμμεση επίδραση της αγγειοτενσίνης II και της αλδοστερόνης, συμπεριλαμβανομένης της αγγειοσυστολής, τόσο των αρτηριών, όσο και των φλεβών, την κατακράτηση νατρίου και νερού από τους νεφρούς και την εξέλιξη των επιδόσεων (συμπεριλαμβανομένης της παθολογικής καρδιακής υπερτροφίας και των εκφυλιστικών αλλοιώσεων του νεφρού). Το Banacep[®] vet 5 mg προκαλεί μακράς διάρκειας αναστολή της δράσης του MEA του πλάσματος στους σκύλους και στις γάτες, με περισσότερο από 95% αναστολή του μέγιστου της δράσης και σημαντική δραστηριότητα (>80% στους σκύλους και >90% στις γάτες) που διαρκεί 24 ώρες μετά τη χορήγηση.

Το Banacep[®] vet 5 mg μειώνει την πίεση του αίματος και τον όγκο φόρτισης της καρδιάς σε σκύλους με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.

Σε γάτες με πειραματική νεφρική ανεπάρκεια, το Banacep[®] vet 5 mg αποκατέστησε σε φυσιολογικά επίπεδα την αυξημένη πειραματική πίεση των τριχοειδών αγγείων και μείωσε τη συστηματική αρτηριακή πίεση.

Η μείωση της πειραματικής υπέρτασης, μπορεί να επιβραδύνει την εξέλιξη της νεφρικής νόσου, αναστέλλοντας την περαιτέρω βλάβη των νεφρών.

Σε κλινικές μελέτες σε γάτες με χρόνια νεφρική νόσο (XNN), το Banacep[®] vet 5 mg μείωσε σημαντικά τα επίπεδα πρωτεΐνης στο ούρο και την αναλογία πρωτεΐνης-κρεατινίνης στο ούρο (UPC). Αυτό είναι πιθανό το έμμεσο αποτέλεσμα της μειωμένης πειραματικής υπέρτασης και της ευεργετικής επίδρασης στη βασική πειραματική μεμβράνη.

Το Banacep[®] vet 5 mg, αύξησε επίσης την όρεξη στις γάτες, ιδιαίτερα σε προχωρημένα περιστατικά.

Κουτί με 14 ή 140 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.



LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelona 26 (Pla del Ramassa)
Les Franqueses del Vallès, Barcelona, ΙΣΠΑΝΙΑ