

BANACEP^{vet} 20 mg

Compresse rivestite con film per cani

Benazepril cloridrato

II Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti:

Una compressa divisibile contiene: **Principio attivo:** Benazepril 18,42 mg (pari a 20 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: Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia in cani di peso superiore ai 20 kg.

Controindicazioni: Non utilizzare nei casi di ipersensibilità nota agli ACE inibitori o ad uno qualsiasi degli ingredienti del prodotto. Non utilizzare in qualsiasi cane che ha dimostrato insufficienza cardiaca, dovuta a stenosi aortica. Non utilizzare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatremia o insufficienza renale acuta.

Reazioni avverse: All'inizio del trattamento possono verificarsi una diminuzione della pressione arteriosa e un aumento transitorio delle concentrazioni plasmatiche di creatinina. In rare occasioni, si possono verificare segni transitori di ipotensione, quali letargia e atassia. Nei cani con malattia renale cronica, il prodotto può aumentare le concentrazioni plasmatiche di creatinina all'inizio della terapia. Un moderato aumento delle concentrazioni plasmatiche di creatinina dopo somministrazione di ACE inibitori è compatibile con la riduzione dell'ipertensione glomerulare indotta da questi agenti, e quindi non è necessariamente un motivo per interrompere la terapia in assenza di altri segni. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni: molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse); 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 reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

Specie di destinazione: Cani.

Posologia, via e modalità di somministrazione: Per uso orale.



La dose è di 0,23 mg di benazepril/kg di peso vivo al giorno, equivalente a 0,25 mg di benazepril cloridrato per kg di peso vivo al giorno. La somministrazione deve essere effettuata per via orale, una volta al giorno con o senza cibo. Ciò corrisponde a 1/2 compressa ogni 20 kg – 40 kg di peso, e a 1 compressa per cani oltre i 40kg, secondo il seguente schema posologico:

Peso del cane (kg)	Numero di compresse
≥ 20 - 40	1/2 compressa
> 40 - 80	1 compressa

Il dosaggio può essere raddoppiato, sempre in unica somministrazione giornaliera, se giudicato clinicamente necessario e dietro consiglio del medico veterinario. Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare sottodosaggio.

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 nell'astuccio di cartone per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in un luogo asciutto. Riporre nel blister tutte le compresse dimezzate e utilizzare entro 1 giorno. Il blister deve essere reinserito nella scatola di cartone. Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo la sigla SCAD.

Avvertenze speciali: Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: La somministrazione di benazepril non ha evidenziato segni di tossicità renale nei cani. Tuttavia, come di norma accade nei casi di insufficienza renale cronica, nel corso della terapia si raccomanda di monitorare l'uremia, la creatininemia e la conta degli eritrociti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Le donne in gravidanza devono prestare molta attenzione al fine di evitare l'ingestione accidentale del farmaco, in quanto nell'uomo gli ACE inibitori possono agire negativamente sul feto. Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale da parte dei bambini consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:** Non usare durante la gravidanza o l'allattamento. La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nei cani durante l'accoppiamento, la gravidanza o l'allattamento. Effetti embriotossici (malformazione fetale delle vie urinarie) sono stati osservati in studi

su animali da laboratorio (ratti) a dosi non tossiche per la madre. Non usare in cani da riproduzione. **Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione:** La somministrazione concomitante di diuretici risparmiatori di potassio può essere presa in considerazione. Si raccomanda tuttavia di monitorare regolarmente i livelli plasmatici di potassio. La combinazione di questo prodotto con altri farmaci anti-ipertensivi (es. calcio-antagonisti, b-bloccanti o diuretici) anestetici o sedativi può portare ad effetti additivi ipotensivi. Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS può portare a ridurre l'efficacia anti-ipertensivi o insufficienza renale. Pertanto l'uso concomitante di FANS o farmaci con effetto ipotensivo dovrebbe essere considerato con cautela. **Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):** In caso di sovradosaggio accidentale possono verificarsi segni transitori e reversibili d'ipotensione. Il trattamento sintomatico consiste nell'infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda. **Incompatibilità:** Non pertinente.

Precauzione particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto inutilizzato o degli eventuali rifiuti: I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario/farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo: LUGLIO 2019

Altre informazioni: Confezioni: Scatola contenente 1 blister da 14 compresse (14 compresse), Scatola contenente 2 blister da 14 compresse (28 compresse), Scatola contenente 4 blister da 14 compresse (56 compresse), Scatola contenente 10 blister da 14 compresse (140 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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



LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès, (Barcellona) Spagna

