

# Riassunto delle caratteristiche del prodotto

---

## Informazioni per i proprietari di animali domestici

Informazioni specialistiche per i professionisti del settore medico, vedere [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

## Riassunto delle caratteristiche del prodotto

**Benakor F 5 mg ad us. veterinario, compresse divisibili per cani e gatti**

**Benakor F 20 mg ad us. veterinario, compresse divisibili per cani**

### 1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e, se diverso, del fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

Per il fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Paesi Bassi

OPPURE

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croazia

### 2. Denominazione del medicinale veterinario

Benakor F 5 mg ad us. veterinario, compresse divisibili per cani e gatti

Benakor F 20 mg ad us. veterinario, compresse divisibili per cani

### 3. Composizione qualitativa e quantitativa

1 compressa contiene:

#### Sostanza attiva:

benazepril cloridrato

Benakor F 5 mg

5 mg

Benakor F 20 mg

20 mg

Benakor 5 mg: compresse gialle, ovali, con linea di divisione su entrambi i lati

Benakor 20 mg: compresse arancioni, ovali, con linea di divisione su entrambi i lati

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

### 4. Indicazioni

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia (insufficienza cardiaca con congestione sanguigna) nei cani. Riduzione della proteinuria (escrezione di proteine nelle urine) nella malattia renale cronica nei gatti.

(Non è stato possibile dimostrare alcun effetto nell'insufficienza renale (compromissione della funzionalità renale) dovuta alla malattia del rene policistico.)

### 5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a qualsiasi altro eccipiente.

Non usare in caso di pressione bassa, ridotto volume ematico, ridotta concentrazione di sodio nel sangue o insufficienza renale acuta.

Non usare in caso di restringimento emodinamicamente rilevante della via di efflusso del ventricolo sinistro (stenosi aortica) o di restringimento della via di deflusso dal ventricolo destro all'arteria polmonare (stenosi polmonare).

Non usare in cani o gatti in gravidanza o in allattamento.

### 6. Eventi avversi

Cani: In rari casi, come conseguenza di un forte calo della pressione sanguigna possono verificarsi segni di affaticamento e passività. Se necessario, la terapia concomitante con diuretici deve essere ridotta. Benakor F può causare un aumento dei valori ematici (valori-creatinina-sierica) nei cani con malattia renale cronica. Questo effetto è correlato all'effetto antipertensivo del preparato e non è un motivo per interrompere la terapia in assenza di altri sintomi.

Gatti: All'inizio della terapia, può verificarsi un breve aumento dei valori ematici (livelli-creatinina-sierica). Questo effetto è correlato all'effetto antipertensivo del preparato e non è un motivo per interrompere la terapia in assenza di altri sintomi.

Le informazioni sulla frequenza degli eventi avversi sono definite come segue:

- Molto comuni (più di 1 animale trattato su 10 mostra eventi avversi)

- Comuni (più di 1 ma meno di 10 su 100 animali trattati)
- Non comuni (più di 1 ma meno di 10 su 1.000 animali trattati)
- Rari (più di 1 ma meno di 10 su 10.000 animali trattati)
- Molto rari (meno di 1 su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate).

È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi nell'animale trattato, in particolare quelli non elencati nel foglio illustrativo; se si sospetta che il medicinale veterinario non abbia funzionato, informare il veterinario.

## 7. Specie di destinazione

Cani e gatti

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Cani: La dose minima giornaliera è di 0,25 mg/kg di peso corporeo, somministrata una volta al giorno, secondo il seguente schema:

Peso (kg)	Benakor F 5 mg	Benakor F 20 mg
5 – 10	½	-
>10 – 20	1	-
>20 – 40	-	½
>40 – 80	-	1

Gatti: La dose minima giornaliera è di 0,5 mg/kg di peso corporeo, somministrata una volta al giorno, secondo il seguente schema:

Peso (kg)	Benakor F 5 mg
2,5 – 5	½
>5 – 10	1

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Cani: Benakor F deve essere somministrato giornalmente in un'unica dose, preferibilmente sempre alla stessa ora (a digiuno o con un pasto). La durata del trattamento è illimitata. È possibile raddoppiare la dose giornaliera dietro indicazione del veterinario.

Gatti: Benakor F può essere somministrato con o senza cibo. La durata del trattamento è illimitata.

## 10. Tempi di attesa

Non pertinente

## 11. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C) e nella confezione originale.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

## 12. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Cani: Nel corso di studi farmacologici con Benakor F non si sono evidenziati danni ai reni nei cani. Tuttavia, come in tutti i casi di patologia renale cronica, devono essere monitorati i parametri specifici del rene.

Importante: Prima di iniziare il trattamento, l'equilibrio dei liquidi del cane deve essere monitorato e, se necessario, corretto.

Gatti: Il test regolare della creatinina sierica è raccomandato come parte del test di routine negli animali con patologia renale cronica e deve essere continuato anche nei gatti trattati con Benakor F.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di auto-somministrazione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione a evitare l'ingestione accidentale, poiché è stato dimostrato che gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), compreso il principio attivo di Benakor F, hanno un effetto dannoso sul feto negli esseri umani durante la gravidanza.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza di Benakor F non è stata stabilita nei cani e nei gatti destinati alla riproduzione, così come negli animali in lattazione e in gravidanza. L'uso di Benakor F in questi animali può essere raccomandato solo dopo un'attenta valutazione beneficio-rischio da parte del veterinario.

Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Cani: Nessuna nota. Benakor F può essere somministrato insieme a diuretici, agenti antiaritmici e/o preparati digitali (agenti che stimolano e abbassano la frequenza cardiaca).

Gatti: Nessuna nota. La combinazione di Benakor F con altri agenti antipertensivi (diuretici, beta-bloccanti, calcio-antagonisti) può portare al rafforzamento dell'effetto.

A causa della mancanza di studi sulle possibili interazioni con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), l'uso di Benakor F in associazione con FANS non può essere raccomandato.

**13. Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti, se necessario**

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

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

**14. Data dell'ultima revisione del Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

02/08/2023

Per maggiori informazioni su questo medicinale veterinario, visitare [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

**15. Ulteriori informazioni**

Benakor F 5 mg: Astuccio con 2 o 7 blister in alluminio/alluminio da 14 compresse ciascuno

Benakor F 20 mg: Astuccio con 2 o 7 blister in alluminio/alluminio da 14 compresse ciascuno

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria

Swissmedic 58'611

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui alla sezione 1.