

# Informazioni specializzate

---

## 1. 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

## 2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 compressa contiene:	<u>Benakor F 5 mg</u>	<u>Benakor F 20 mg</u>
<b>Sostanza attiva:</b>		
benazepril cloridrato	5 mg	20 mg

## Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. Forma farmaceutica

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<sup>1</sup>  
Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

## 4. Informazioni cliniche

### 4.1. Specie di destinazione

Cani e gatti

### 4.2. Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

ACE inibitori per cani e gatti

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia dei cani. Riduzione della proteinuria nell'insufficienza renale cronica nei gatti.

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

### 4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a qualsiasi altro eccipiente.  
Non usare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatriemia o insufficienza renale acuta.  
Non usare in caso di stenosi aortica e polmonare emodinamicamente rilevante.  
Non usare durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.7)<sup>2</sup>

### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

**Cani:** Non c'è stata evidenza di nefrotossicità nei cani negli studi clinici. Tuttavia, come in tutti i casi di insufficienza renale, devono essere monitorati i parametri specifici del rene.

Importante: Prima di iniziare il trattamento, lo stato di idratazione del cane deve essere monitorato e, se necessario, corretto.<sup>2</sup>

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

#### Precauzioni speciali che devono essere prese 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 ad evitare l'ingestione accidentale, poiché è stato dimostrato che gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) hanno un effetto dannoso sul feto negli esseri umani durante la gravidanza.<sup>2</sup>

### 4.6. Eventi avversi (Frequenza e gravità)

**Cani:** In rari casi, come conseguenza di un forte calo della pressione sanguigna possono verificarsi segni di affaticamento e apatia. Se necessario, la terapia diuretica concomitante deve essere ridotta. Benakor F può causare un aumento dei livelli di creatinina sierica nei cani con malattia renale cronica.

---

<sup>1</sup> Specifica parte 2e1

<sup>2</sup> Secondo gli adattamenti HMV4 del prodotto originale Fortekor (Swissmedic 53'095)

Questo effetto è correlato all'effetto terapeutico antipertensivo del preparato e non è un motivo per interrompere la terapia in assenza di altri sintomi.<sup>2</sup>

**Gatti:** All'inizio della terapia, ci può essere un aumento a breve termine dei livelli di 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)

Notificare l'insorgenza di effetti avversi, in particolare quelli non elencati nella voce 4.6 dell'RCP, a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### 4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

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.

#### 4.8. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

**Cani:** Nessuna nota. Benakor F può essere somministrato in concomitanza con diuretici, farmaci antiaritmici e/o preparati digitalici.

**Gatti:** Nessuna nota.<sup>2</sup> La combinazione di Benakor F con altri agenti antipertensivi (diuretici, beta-bloccanti, calcio-antagonisti) può portare al potenziamento dell'effetto.

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

#### 4.9. Vie di somministrazione e posologia

**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

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:** 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

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

#### 4.10. Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Una diminuzione del numero dei globuli rossi si è verificata in gatti sani trattati con benazepril cloridrato con una dose di 10 mg/kg di peso corporeo e in cani sani trattati con benazepril cloridrato con una dose di 150 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno per 12 mesi. Tuttavia, questo non è stato osservato negli studi su cani e gatti al dosaggio raccomandato. Il sovradosaggio accidentale può causare un calo temporaneo e reversibile della pressione sanguigna. In tal caso si deve trattare con infusioni endovenose di soluzione salina isotonica.<sup>2</sup>

#### 4.11. Tempi di attesa

Non pertinente

### 5. Informazioni farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: ACE inibitori

Codice ATCvet: QC09AA07

### **5.1. Farmacodinamica**

Benakor F è indicato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nel cane e per la riduzione della proteinuria nell'insufficienza renale cronica nel gatto. Il principio attivo benazepril viene idrolizzato nell'organismo in benazeprilato, un ACE-inibitore estremamente efficace. Il benazeprilato inibisce l'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) e quindi blocca la conversione dell'angiotensina I in angiotensina II. Questo inibisce tutti gli effetti mediati dall'angiotensina II, cioè la vasocostrizione, la sintesi di aldosterone e il conseguente riassorbimento di acqua e sodio dai tubuli renali.

Insufficienza cardiaca congestizia: Grazie al suo effetto inibitorio sul sistema renina-angiotensina-aldosterone, il benazeprilato riduce il volume pre e post-carico del cuore, migliora l'emodinamica e facilita il lavoro cardiaco. La ricerca sui cani ha dimostrato che il benazepril migliora i sintomi clinici dell'insufficienza cardiaca, soprattutto in termini di difficoltà respiratorie e tosse a riposo e in movimento. Il benazepril porta ad un aumento significativo della durata della vita, migliorando al contempo la qualità della vita.

Insufficienza renale cronica e proteinuria: Nei gatti con insufficienza renale cronica, Benakor F normalizza l'aumento della pressione di filtrazione glomerulare e abbassa la pressione arteriosa sistemica. L'effetto nefroprotettivo di Benakor F è in grado di rallentare la progressione dell'insufficienza renale. L'escrezione di proteine attraverso l'urina è significativamente ridotta. Questo effetto è probabilmente ottenuto dalla diminuzione dell'ipertensione glomerulare e dal conseguente effetto positivo sulla membrana basale glomerulare. Benakor F porta ad un significativo miglioramento del benessere e dell'appetito degli animali malati.

### **5.2. Farmacocinetica**

Dopo la somministrazione orale, benazepril viene rapidamente assorbito dal tratto digestivo e metabolizzato in benazeprilato nel fegato. Le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 2 ore, indipendentemente dall'assunzione di mangime.

Benakor F inibisce l'attività dell'ACE per più di 24 ore dopo la somministrazione.

Cani: Il benazeprilato viene escreto in porzioni approssimativamente uguali attraverso la bile e i reni. Non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio in caso di insufficienza renale.

Gatti: L'85% del benazeprilato viene escreto nella bile e il 15% nelle urine. Il tasso di escrezione del benazeprilato non è influenzato anche in presenza di insufficienza renale, quindi non è necessario effettuare aggiustamenti di dosaggio in questi casi.

### **5.3. Proprietà ambientali**

Non specificate

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Ossido di ferro (E 172)

Biossido di silicio altamente disperso

Cellulosa microcristallina

Lattosio

Ciclamato di sodio

Carbossimetilacero sodico (tipo A)

Magnesio stearato

### **6.2. Incompatibilità principali**

Non pertinente

### **6.3. Periodo di validità**

Benakor F 5 mg: Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Benakor F 20 mg: Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

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

### **6.5. Natura e composizione del confezionamento primario**

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

### **6.6. Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. Nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

**8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Swissmedic 58'611'006 2x14 compresse 5 mg

Swissmedic 58'611'008 7x14 compresse 5 mg

Swissmedic 58'611'010 2x14 compresse 20 mg

Swissmedic 58'611'012 7x14 compresse 20 mg

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione medica o veterinaria

**9. Data della prima autorizzazione/del rinnovo dell'autorizzazione**

Data della prima autorizzazione: 07/10/2008

Data dell'ultimo rinnovo: 22/05/2023

**10. Stato dell'informazione**

02/08/2023

**Divieto di vendita, dispensazione e/o utilizzazione**

Non pertinente