

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BANACEP VET 5 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA PARA PERROS Y GATOS
Hidrocloruro de benazepril

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido divisible contiene:

Sustancia activa:

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.
Comprimidos divisibles recubiertos con película oblongos biconvexos de color beige

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:
Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

Gatos:
Reducción de la proteinuria asociada a enfermedad renal crónica.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en casos de hipotensión, hipovolemia, hiponatremia o fallo renal agudo.
No usar en casos de caída del gasto cardíaco debido a estenosis aórtica o pulmonar.
No usar durante la gestación ni la lactancia (sección 4.7).

4.4 . Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Durante los ensayos clínicos no se han observado evidencias de toxicidad renal del medicamento en perros o gatos, sin embargo, como es rutinario en los casos de enfermedad renal crónica, durante el tratamiento se recomienda monitorizar la creatinina plasmática, la urea y el recuento de eritrocitos.

La eficacia y seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en perros y gatos con un peso inferior a 2,5 kg.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las mujeres gestantes deberían tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental ya que se ha observado que en humanos los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) afectan al feto durante el embarazo.

Lavarse las manos antes de usar.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ensayos clínicos doble ciego en perros con insuficiencia cardíaca congestiva, el medicamento veterinario fue bien tolerado, con una incidencia de reacciones adversas más baja que la observada en los perros tratados con placebo.

Un pequeño número de perros puede presentar vómitos, falta de coordinación o signos de fatiga transitorios.

En gatos y perros con enfermedad renal crónica, el medicamento veterinario podría aumentar las concentraciones de creatinina plasmática al inicio del tratamiento. Un incremento moderado de las concentraciones de creatinina plasmática tras la administración de inhibidores de la ECA es compatible con la reducción de la hipertensión glomerular inducida por estos agentes, y por tanto no necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento en ausencia de otros signos.

El medicamento veterinario podría aumentar el consumo de comida y el peso en gatos.

En raras ocasiones se han reportado emesis, anorexia, deshidratación, letargo y diarrea en gatos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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. El benazepril redujo los pesos ovario/oviducto en gatos cuando se administraron diariamente a 10 mg/kg durante 52 semanas. Se han observado efectos embriotóxicos (malformación del tracto urinario fetal) en ensayos con animales de laboratorio (ratas) a dosis no tóxicas para la madre.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En perros con insuficiencia cardíaca congestiva, el medicamento veterinario se ha administrado en combinación con medicamentos veterinarios digoxina, diuréticos, pimobendan y antiarrítmicos sin interacciones adversas demostrables.

En humanos, la combinación de fármacos inhibidores de la ECA y antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede conducir a una reducción de la eficacia antihipertensiva o a una insuficiencia renal. La combinación del medicamento veterinario y otros agentes antihipertensivos (p.ej. bloqueantes de los canales del calcio, β -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 hipercalemia.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

Perros:

El medicamento veterinario se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,25 mg (entre 0,25 – 0,5) de hidrocloreto de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	BANACEP VET 5 mg COMPRIMIDO	
	Dosis estándar	Dosis doble
> 5 - 10	0,5 comprimido	1 comprimido
>10 - 20	1 comprimido	2 comprimidos

La dosis puede doblarse, administrándose una vez al día, a una dosis mínima de 0,5 mg/kg (entre 0,5-1,0), si el veterinario lo juzga clínicamente necesario.

Gatos:

El medicamento veterinario se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,5 mg (intervalo 0,5-1,0) de hidrocloreuro de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del gato (kg)	BANACEP VET 5 mg COMPRIMIDO
2,5 - 5	0,5 comprimido
>5 - 10	1 comprimido

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El medicamento veterinario redujo el recuento de eritrocitos en gatos normales a una dosis de 10 mg/kg una vez al día durante 12 meses y en perros normales a una dosis de 150 mg/kg una vez al día durante 12 meses, pero este efecto no se observó durante los ensayos clínicos en perros y gatos a la dosis recomendada.

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

4.11 Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la ECA, puros. Código ATCvet: QC09AA07

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El hidrocloreuro de benazepril es un profármaco hidrolizado *in vivo* a su metabolito activo, benazeprilato. El benazeprilato es un inhibidor selectivo altamente potente de la 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 provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en perros y gatos, produciendo una inhibición de más del 95% del efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros y >90% en gatos) que persiste 24 horas después de la administración.

El medicamento veterinario reduce la presión sanguínea y el volumen de carga del 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. Ensayos clínicos de campo controlados con placebo en gatos con enfermedad renal crónica (ERC) han demostrado que el medicamento veterinario redujo significativamente los niveles de proteína en orina y la proporción proteína en orina

creatinina (POC); este efecto es probablemente debido a la reducción de la hipertensión glomerular y los efectos beneficiosos sobre la membrana basal glomerular.

No se han observado efectos del medicamento veterinario en la supervivencia de los gatos con ERC, pero el medicamento veterinario aumentó el apetito de los gatos, en particular en los casos más avanzados.

5.2. Datos farmacocinéticas

Tras la administración oral de hidrocloreuro de benazepril se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos (t_{max} 0,5 horas en perros y unas 2 horas en gatos) y descienden rápidamente ya que el fármaco es parcialmente metabolizado por las enzimas hepáticas a benazeprilato. La biodisponibilidad sistémica es incompleta (~13% en perros) debido a una absorción incompleta (38% en perros, <30% en gatos) y al metabolismo de primer paso. En perros, las concentraciones máximas de benazeprilato (c_{max} de 37,6 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloreuro de benazepril) se alcanzan a una t_{max} de 1,25 horas. En gatos, las concentraciones máximas de benazeprilato (c_{max} de 77,0 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloreuro de benazepril) se alcanzan a una t_{max} de 2 horas.

Las concentraciones de benazeprilato disminuyen bifásicamente: la fase inicial rápida ($t_{1/2}=1,7$ horas en perros y $t_{1/2}=2,4$ horas en gatos) representa la eliminación del fármaco libre, mientras que la fase terminal ($t_{1/2}=19$ horas en perros y $t_{1/2}=29$ horas en gatos) refleja la liberación del benazeprilato que estaba unido a la ECA, principalmente en los tejidos. El benazepril y el benazeprilato se unen en gran medida a las proteínas plasmáticas (85-90%), y en los tejidos se encuentran principalmente en el hígado y riñón.

No existe una diferencia significativa en la farmacocinética del benazeprilato cuando se administra hidrocloreuro de benazepril a perros en ayunas o alimentados. La administración repetida del producto veterinario produce una ligera bioacumulación del benazeprilato ($R=1,47$ en perros y $R=1,36$ en gatos con 0,5 mg/kg), alcanzándose el estado estacionario al cabo de unos días (4 días en perros).

El benazeprilato se excreta en un 54% por vía biliar y en un 46% por vía urinaria en perros y en un 85% por vía biliar y en un 15% por vía urinaria en gatos. El aclaramiento de benazeprilato no se ve afectado en perros o gatos con insuficiencia renal, por lo tanto, en estas especies no se requiere ajuste alguno de la dosis del medicamento veterinario en casos de insuficiencia renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Óxido de hierro amarillo (E-172)
Óxido de hierro rojo (E-172)
Óxido de hierro negro (E-172)
Dióxido de titanio (E-171)
Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Povidona
Almidón de maíz
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Hipromelosa
Macrogol 8000

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses

Devolver cualquier comprimido partido al blister y utilizar en el plazo de un día. El blister debe ser introducido de nuevo en la caja.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en lugar seco.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario:

Blister de PVC/PE/PVDC y aluminio, con 14 comprimidos.

Cajas con:

- 1 blister (14 comprimidos)
- 10 blisters (140 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Valles (Barcelona)
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1845 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

25 de febrero del 2008 / 7 de febrero de 2013

10. .FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria