

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BENAKOR 5 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de benazepril 5 mg

Excipiente:

Colorante: Óxidos de hierro (E172) 0,5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimidos amarillos oblongos, divisibles y ranurado en ambas caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

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

Los ensayos clínicos realizados en perros no han demostrado toxicidad renal del medicamento, 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 no se ha establecido en perros con un peso inferior a 2,5 kg.

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

Lávese las manos después de su uso.

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

Las mujeres gestantes deben evitar la exposición oral accidental ya que se ha observado que los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) afectan al feto durante el embarazo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ensayos clínicos doble ciego en perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el hidrocloreuro de benazepril 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 perros con enfermedad renal crónica, el medicamento 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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante la gestación o la lactancia. La seguridad del medicamento no se ha establecido en perros de cría, gestantes o lactantes.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos tóxicos para el feto (malformación del tracto urinario fetal) a dosis no tóxicas para la madre.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, se ha administrado el hidrocloreuro de benazepril en combinación con digoxina, diuréticos, pimobendan y antiarrítmicos sin evidencia de reacciones adversas asociadas.

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 de hidrocloreuro de benazepril con otros agentes antihipertensivos (p.ej. bloqueantes de los canales del calcio, β -bloqueantes o diuréticos), anestésicos o sedantes puede producir un aumento del efecto hipotensor. Por lo tanto, el uso conjunto de AINE u otros medicamentos con efecto hipotensor debe considerarse con

precaución. Debe monitorizarse estrechamente la función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc) y tratarse si es necesario.

No pueden descartarse las interacciones con diuréticos ahorradores de potasio como la espironolactona, triamtereno o amilorida. Debido al riesgo de hipercalemia, se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio cuando se utilice el hidrocloreuro de benazepril en combinación con un diurético ahorrador de potasio.

4.9 Posología y vía de administración

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

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

Peso del perro (kg)	Benakor 5 mg	
	Dosis estándar	Dosis doble
>5 – 10	½ 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 (intervalo 0,5-1,0), si el veterinario lo considera clínicamente necesario.

En caso de usar mitades de comprimidos: guarde la mitad restante de un comprimido dividido en el blister y conserve en un lugar seco a temperaturas inferiores a 25°C. Utilice la mitad de comprimido restante para la siguiente dosis.

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

El hidrocloreuro de benazepril redujo el recuento de eritrocitos 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 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(s) 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 provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en perros, produciendo una inhibición de más del 95% del efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros) que persiste 24 horas tras la administración.

El medicamento reduce la presión sanguínea y el volumen de carga del corazón en perros con insuficiencia cardíaca congestiva.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de hidrocloreto de benazepril se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos (t_{max} 1,1 horas en perros) 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) y al metabolismo de primer paso.

En perros, las concentraciones máximas de benazeprilato (c_{max} de 384,16 ng/ml con una dosis de 1,6 mg/kg de hidrocloreto de benazepril) se alcanzan a una t_{max} de 1,1 horas.

Las concentraciones de benazeprilato disminuyen bifásicamente: la fase inicial rápida ($t_{1/2} = 1,7$ horas en perros) representa la eliminación del fármaco libre, mientras que la fase terminal ($t_{1/2} = 19$ horas en perros) 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 el hidrocloreto de benazepril a perros en ayunas o alimentados. La administración repetida del hidrocloreto de benazepril produce una ligera acumulación de benazeprilato ($R=1,47$ en perros), 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. El aclaramiento de benazeprilato no se ve afectado en perros con insuficiencia renal, por lo tanto, en caso de insuficiencia renal, no se requiere ajuste de la dosis de hidrocloreto de benazepril.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sílice coloidal anhidra (E551)
Celulosa microcristalina (E460)
Lactosa anhidra
Óxidos de hierro (E172)
Ciclamato sódico (E952)
Glicolato sódico de almidón tipo A
Estearato de magnesio (E470b)

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Blisteres de PVC/PE/PVDC y lámina de aluminio: 12 meses.

Blisteres de aluminio/aluminio: 24 meses.

Los comprimidos partidos deben utilizarse en el plazo de un día.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original.

Conservar los comprimidos partidos en el blister original dentro del embalaje original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Una caja contiene:

1, 2, 3, 4, 5, 6 o 7 blisteres de PVC/PE/PVDC/aluminio, con 14 comprimidos/blister o

1, 2, 3, 4, 5, 6 o 7 blisteres de aluminio/aluminio, con 14 comprimidos/blister.

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

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1946 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11 de noviembre de 2008

Fecha de la última renovación: 23 de agosto de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2023



Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>)

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.