FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Benefortin Sabor 20 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:
Sustancia activa:
Hidrocloruro de benazepril: 20,0 mg (equivalente a 18,4 mg de benazepril)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimido de color amarronado, ovalado, divisible y ranurado en ambos lados. Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos 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 en perros no se ha observado toxicidad renal del medicamento veterinario. Sin embargo, en los casos de enfermedad renal crónica, se recomienda monitorizar la creatinina plasmática, la urea y el recuento de eritrocitos durante el tratamiento.

Los comprimidos masticables tienen sabor. Para evitar la ingestión accidental, mantener los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Lávese las manos después del uso.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las mujeres embarazadas deberán tener 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ensayos clínicos doble ciego en perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el benazepril se tolera bien, 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 transitorios de fatiga.

En perros con enfermedad renal crónica, el benazepril 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 es necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento en ausencia de otros signos.

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 este medicamento durante la gestación o la lactancia. La seguridad del hidrocloruro de benazepril no se ha establecido en perras de cría, gestantes o lactantes. Se observaron 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 cardiaca congestiva, el hidrocloruro de benazepril se ha administrado en combinación con digoxina, diuréticos, pimobendán y medicamentos veterinarios 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 de hidrocloruro de benazepril con 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 benazepril en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia.

4.9 Posología y vía de administración

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.
Los comprimidos tienen sabor y la mayoría de perros los toman voluntariamente.

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

Peso del perro (kg)	Benefortin Sabor 20 mg	
	Dosis estándar	Dosis doble
>20 - 40	1/2 comprimido	1 comprimido
>40 - 80	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 valora clínicamente necesario.

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

El benazepril redujo el recuento de eritrocitos en perros normales a una dosis de 150 mg/kg peso 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 de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El hidrocloruro de benazepril es un profármaco hidrolizado *in vivo* a su metabolito activo, benazeprilato. El benazeprilato es un inhibidor selectivo altamente potente de la enzima convertidora de la angiotensina (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 cardiaca patológica y cambios renales degenerativos).

El hidrocloruro de benazepril provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática, 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 benazepril reduce la presión sanguínea y el volumen de carga del corazón en perros con insuficiencia cardiaca congestiva.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de hidrocloruro de benazepril se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos (t_{max} 0,5 horas en perros) y disminuyen rápidamente ya que la sustancia activa es parcialmente metabolizada 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 37,6 ng/ml con una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloruro de benazepril) se alcanzan a una t_{max} de 1,25 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 hidrocloruro de benazepril a perros en ayunas o alimentados.
La administración repetida de benazepril produce una ligera bioacumulación de benazeprilato (R=1,47 en perros 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. El aclaramiento de benazeprilato no se ve afectado en perros con insuficiencia renal, por lo tanto, no se requiere ajuste de la dosis del medicamento veterinario en ninguna especie en caso de insuficiencia renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Almidón de trigo
Glicolato de almidón sódico (Tipo A)
Diestearato de glicerol
Levadura seca
Aroma de hígado en polvo
Talco

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Los comprimidos partidos por la mitad se deberán utilizar en 2 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en lugar seco.
Cada mitad de comprimido sin utilizar, se devolverá al hueco abierto del blíster, se introducirá en la caja de cartón y se guardará en un lugar seguro fuera del alcance de los niños.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blister formado por una lámina de PVC/Aluminio/Poliamida y una cubierta de papel de aluminio que contiene 7 comprimidos.
Caja de cartón con 1 blíster de 7 comprimidos (7 comprimidos)
Caja de cartón con 2 blísteres de 7 comprimidos (14 comprimidos)
Caja de cartón con 4 blísteres de 7 comprimidos (28 comprimidos)
Caja de cartón con 10 blísteres de 7 comprimidos (70 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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.
Hungría

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2446 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30 de enero de 2012
Fecha de la última renovación: 19 de diciembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.