

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETPRIL 5 mg comprimidos recubiertos con película para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido divisible contiene:

Benazepril 4,6 mg
(equivalente a 5 mg de hidrocloreto 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 recubiertos con película divisibles 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 en perros de más de 5 kg de peso.

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.

Ver sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

4.5 Precauciones especiales de uso

i. Precauciones especiales para su uso en animales

Durante los ensayos clínicos (en perros o gatos) no se han observado evidencias de 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 benazepril no se ha establecido en perros y gatos con un peso inferior a 2,5 kg.

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

Lavarse las manos antes de usar.

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

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ensayos clínicos doble ciego en perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el 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 gatos y 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 necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento en ausencia de otros signos.

El benazepril en raras ocasiones puede incrementar el consumo de comida en gatos.

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

Se recomienda monitorizar las concentraciones creatinina plasmática y el recuento de eritrocitos durante la terapia.

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 benazepril 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 benazepril 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 benazepril 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 benazepril en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia.

4.9 Posología y vía de administración

En perros:

La dosis es de 0,23 mg benazepril /kg p.c. y día, que corresponde a 0,25 mg de hidrocloreuro de benazepril / kg p.c. y día. Se debe administrar por vía oral una vez al día, en las comidas o fuera de ellas. Esta dosis corresponde a 1 comprimido por 20 kg, según la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	Número de comprimidos
> 5 - 10	1/2 comprimido
>10 - 20	1 comprimido

Si se considera clínicamente necesario y es aconsejado por un veterinario, se puede doblar la dosis (manteniendo una única toma).

En gatos:

La dosis es de 0,46 mg benazepril /kg p.c. y día, que corresponde a 0,50 mg de hidrocloreuro de benazepril / kg p.c. y día. Se debe administrar por vía oral una vez al día, en las comidas o fuera de ellas. Esta dosis corresponde a 1 comprimido por 10 kg, según la tabla siguiente:

Peso del gato (kg)	Número de comprimidos
2,5 - 5	1/2 comprimido
5 - 10	1 comprimido

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

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

En gatos con enfermedad renal experimental, el benazepril 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 benazepril 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 benazepril en la supervivencia de los gatos con ERC, pero el benazepril aumentó el apetito de los gatos, en particular en los casos más avanzados.

5.2. Datos farmacocinéticos

Trás la administración oral, el benazepril se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. Una parte de benazepril absorbido es hidrolizado por enzimas hepáticos a la sustancia activa, benazeprilato; el resto, es metabolizado en compuestos hidrolizados o subsiste como benazepril inalterado. La biodisponibilidad sistémica absoluta, calculada para el benazepril oral frente al benazepril intravenoso es de aproximadamente 9%. El pico de concentraciones de benazeprilato es alcanzado en 2 horas aproximadamente, tanto en situación de ayuno como tomando alimento.

El benazepril y el benazeprilato se unen mayoritariamente a las proteínas plasmáticas. La administración repetida conduce a una ligera acumulación de benazeprilato en el plasma, que alcanza el estado estacionario en menos de 4 días.

En los perros, la mayor parte de benazeprilato se elimina rápidamente, y se excreta en la misma proporción por vía hepática y urinaria.

Después de la administración de una única dosis del medicamento veterinario (0,23 mg benazepril/ kg p.c.), el pico de concentración del benazeprilato se alcanza (C_{max} de 40,9 ng/ml) alrededor de 1,5 h de tiempo (T_{max} de 1,5 h), con una ABC de 320,5 ng/ml.h y una vida media (t_{1/2}) de 12,4 h.

El benazeprilato se excreta en un 85% por vía biliar y en un 15% por vía urinaria en los gatos. La evacuación de benazeprilato no afecta a los gatos con filtración glomerular reducida y, por consiguiente, no se requiere ajuste alguno de la dosis.

Después de la administración de una única dosis del medicamento veterinario en gatos (0,46 mg benazepril/ kg p.c.), se alcanza el pico de concentración del benazeprilato (C_{max} de 198,7 ng/ml) alrededor 1 h de tiempo (T_{max} de 1,03 h), con una ABC de 969,4 ng/ml.h y una vida media (t_{1/2}) de 13,9 h

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 principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses
Devolver cualquier comprimido dividido 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.
Proteger de la luz. Conservar en lugar seco.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario:

Blister fabricados con una película transparente 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

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.
Rua do Fojo, 136, Pavilhão B - Trajouce,
2785-615 São Domingos de Rana,
Portugal

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2666 ESP

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

06 de noviembre de 2012/ 2 de noviembre de 2017

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario