RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cardinefril 20 mg comprimidos recubiertos con película para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido divisible contiene:

Principio activo:
benazepril 18,42 mg equivalente a hidrocloruro de benazepril 20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
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
celulosa microcristalina	
lactosa monohidrato	
povidona	
almidón de maíz	
sílice coloidal anhidra	
estearato de magnesio	
hipromelosa	
macrogol 8000	

Comprimidos beige, divisibles, oblongos, biconvexos, recubiertos con película.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Perros de más de 20 kg de peso corporal: tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en casos de hipotensión, hipovolemia, hiponatremia o insuficiencia renal aguda.
No usar en casos de caída del gasto cardíaco debido a estenosis aórtica o pulmonar.
No usar durante la gestación ni la lactancia.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Durante los ensayos clínicos en perros no se han observado evidencias de toxicidad renal del medicamento veterinario; 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 con un peso corporal inferior a 2,5 kg.

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

Las mujeres gestantes deberían 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.
Lavarse las manos después de su uso.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Vómitos[a]. Descoordinación[a]. Fatiga[a]. Creatinina elevada[b].

[a] efecto transitorio.
[b] en perros con enfermedad renal crónica al inicio del tratamiento. Un aumento moderado de las concentraciones plasmáticas de creatinina después de la administración de inhibidores de la ECA es compatible con la reducción de la hipertensión glomerular inducida por estos fármacos y, por lo tanto, no es necesariamente una razón para suspender el tratamiento en ausencia de otros signos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.
La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en perros de cría, gestantes o en lactación.
Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos tóxicos para el embrión (malformación del tracto urinario fetal) a dosis no tóxicas para la madre.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

En humanos, la combinación de inhibidores de la ECA y antiinflamatorios no esteroideos ($AINE_s$) puede conducir a una reducción de la eficacia antihipertensiva o a una insuficiencia renal. La combinación del medicamento veterinario y otros 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 $AINE_s$ u otros medicamentos con efecto hipotensor deberá considerarse con precaución. Deberán 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 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin alimento. 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 hidrocloruro de benazepril/kg de peso corporal una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	Cardinefril 20 mg comprimidos recubiertos con película	
	Dosis estándar	Dosis doble
>20 – 40	0,5 comprimido	1 comprimido
>40 – 80	1 comprimido	2 comprimidos

La dosis se puede doblar, administrándose una vez al día, a una dosis mínima de 0,5 mg/kg (entre 0,5 – 1,0) si se considera clínicamente necesario y lo recomienda el veterinario.

Devolver los medios comprimidos al blíster y utilizarlos antes de 1 día. El blíster debe guardarse de nuevo en la caja de cartón.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El medicamento veterinario debe administrarse por vía oral 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QC09AA07

4.2 Farmacodinamia

El hidrocloruro de benazepril es un profármaco hidrolizado *in vivo* a su metabolito activo, benazeprilato. El benazeprilato es un inhibidor altamente potente y selectivo de la ECA, previniendo así la conversión de la angiotensina I inactiva en angiotensina II activa y, por tanto, reduciendo también 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 los efectos remodeladores (incluyendo la hipertrofia cardiaca patológica y los cambios renales degenerativos).

El medicamento veterinario provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática, con más del 95% de inhibición en el efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros) 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 cardiaca congestiva.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral de hidrocloruro de benazepril se alcanzan rápidamente niveles máximos de benazepril (T_{max} 0,5 horas en perros) y descienden rápidamente a medida que el principio activo 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 37,6 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloruro de benazepril) se alcanzan con un T_{max} de 1,25 horas.

Las concentraciones de benazeprilato disminuyen bifásicamente: la fase inicial rápida (con un $t_{1/2}$=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 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 del medicamento veterinario produce una ligera bioacumulación del 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 y, por lo tanto, no se requiere ajuste de la dosis del medicamento veterinario en casos de insuficiencia renal en esta especie.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez del comprimido partido: 24 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.
Devolver los medios comprimidos no utilizados al blíster y éste al embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster con una película transparente de PVC/PE/PVDC y una película de aluminio, que contiene 14 comprimidos, en una caja de cartón.

Formatos:
- Caja de cartón con 1 blíster (14 comprimidos)
- Caja de cartón con 2 blísteres (28 comprimidos)
- Caja de cartón con 4 blísteres (56 comprimidos)
- Caja de cartón con 10 blísteres (140 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3340 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1 diciembre 2015

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).