FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ARIXIL vet 5 mg comprimidos recubiertos con película para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Sustancia activa:
Hidrocloruro de benazepril ..... 5 mg
(equivalente a 4,6 mg 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

Comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos pueden dividirse en mitades.
Comprimidos oblongos biconvexos de color beige ranurados.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

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

4.5 Precauciones especiales de uso

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 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 y gatos con un peso inferior a 2,5 kg.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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 conversora 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 muéstrele la etiqueta o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ensayos clínicos doble ciego en perros con insuficiencia cardiaca 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 puede incrementar el consumo de comida y 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 durante la cría, gestantes o en lactación. El medicamento veterinario redujo los pesos ovario/oviducto en gatos cuando se administraron diariamente a 10 mg/kg durante 52 semanas. Se observaron efectos embriotóxicos (malformación del tracto urinario fetal) en ensayos con animales de laboratorio (ratas) a dosis no tóxicas para la madre.
No usar en animales reproductores.

4.8 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, pimobendan 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 benazeprilo y otros agentes antihipertensivos (p.ej. bloqueantes de los canales del calcio, antagonistas beta-adrenérgicos 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

Para uso oral.

Perros:
Se debe administrar por vía oral una vez al día, con o sin comida. La dosis es 0,23 mg de benazepril/kg peso una vez al día, que corresponde a 0,25 mg de hidrocloruro de benazepril/kg peso por día de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso del perro (kg)	Numero de comprimidos
> 5 - 10	0,5
>10 - 20	1

La dosis puede doblarse, administrándose una vez al día, si el veterinario lo valora clínicamente necesario.

Gatos:
Se debe administrar por vía oral una vez al día, con o sin comida. La dosis es 0,46 mg de benazepril/kg peso una vez al día, que corresponde a 0,50 mg de hidrocloruro de Benazepril/kg peso por día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del gato (kg)	Numero de comprimidos
2,5 – 5,0	0,5
5,1 – 10,0	1

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(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la ECA, puros, benazepril**.**

ATC vet: 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 conversora 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 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 después de la administración.

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

En gatos con insuficiencia renal experimental, el benazepril normalizó la presión capilar glomerular elevada y redujo la presión sanguínea sistémica.
La reducción de la hipertensión glomerular puede retrasar 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 benzapril redujo significativamente los niveles de proteína en orina y la proporción de proteína creatinina en orina. (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 de benzapril 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

Tras la administración oral de hidrocloruro de benazepril se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos (Tmax 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 (Cmax de 40,9 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloruro de benazepril) se alcanzan a una Tmax de 1,5 horas.
En gatos, las concentraciones máximas de benazeprilato (cmax de 198,7 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloruro de benazepril) se alcanzan a una tmax de 1 horas.

Las concentraciones de benzaprilato disminuyen bifásicamente: la fase inicial rápida (t1/2=1,7 horas en perros y t1/2=2,4 horas en gatos) representa la eliminación del fármaco libre, mientras que la fase terminal (t1/2=12,4 horas en perros y t1/2=13,9 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 hidrocloruro 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

Constituyentes del núcleo del comprimido*:*
Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Povidona
Almidón de maíz
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Constituyentes del recubrimiento:
Óxido de hierro amarillo (E-172)
Óxido de hierro rojo (E-172)
Óxido de hierro negro (E-172)
Dióxido de titanio (E-171)
Hipromelosa
Macrogol 8000

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses
Período de validez de la mitad del comprimido: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Conservar en lugar seco.
Devolver cualquier mitad del comprimido al blíster y utilizar en el plazo de un día. El blíster debe ser introducido de nuevo en la caja.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:
Cajas con:
- 1 blíster (14 comprimidos)
- 2 blísteres (28 comprimidos)
- 4 blísteres (56 comprimidos)
- 10 blísteres (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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3705 ESP

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

Noviembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario
Condiciones de dispensación. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración. Administración bajo control o supervisión del veterinario.