

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 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:

**Principios activos:**

Benazepril..... 4,6 mg

(en forma de clorhidrato)

(equivalente a clorhidrato de benazepril.....5 mg)

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Núcleo del comprimido</b>                                   |                                                                                                                         |
| Celulosa microcristalina                                       |                                                                                                                         |
| Lactosa monohidrato                                            |                                                                                                                         |
| Povidona                                                       |                                                                                                                         |
| Almidón de maíz                                                |                                                                                                                         |
| Sílice coloidal anhidra                                        |                                                                                                                         |
| Estearato de magnesio                                          |                                                                                                                         |
| <b>Recubrimiento</b>                                           |                                                                                                                         |
| 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                                                                                                                |
| Hipromelosa                                                    |                                                                                                                         |
| Macrogol 8000                                                  |                                                                                                                         |

Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

Comprimidos oblongos biconvexos de color beige ranurados.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

PERROS: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

GATOS: Reducción de la proteinuria asociada a enfermedad renal crónica.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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 3.7).

### 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 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 embarazadas 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.

Lavarse las manos antes de usar.

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:

|                                                                                          |                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                            | Diarrea, emesis <sup>1</sup><br>Anorexia, fatiga <sup>1</sup> |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Creatinina elevada <sup>2</sup><br>Incoordinación             |

<sup>1</sup> Transitorio.

<sup>2</sup> En 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 es necesariamente un motivo para suspender el tratamiento en ausencia de otros signos.

En ensayos clínicos doble ciego en perros con insuficiencia cardíaca congestiva, el medicamento veterinario fue bien tolerado, con una incidencia de acontecimientos adversos más baja que la observada en los perros tratados con placebo.

Gatos:

|                                                                                          |                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Raro<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                             | Diarrea, emesis<br>Anorexia, deshidratación, letargia                                   |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Creatinina elevada <sup>1</sup><br>Incremento del apetito, incremento del peso corporal |

<sup>1</sup> En gatos 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 es necesariamente un motivo 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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros y gatos durante la reproducción, gestación y lactancia.

#### Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Se observaron efectos embriotóxicos (malformación del tracto urinario fetal) en ensayos con animales de laboratorio (ratas) a dosis no tóxicas para la madre.

#### Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

El medicamento veterinario redujo los pesos de los ovarios/oviductos en gatas cuando se administraron diariamente a 10 mg/kg durante 52 semanas.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En perros con insuficiencia cardíaca 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 del medicamento veterinario y otros agentes antihipertensivos (p.ej. bloqueantes de los canales del calcio, antagonistas betabloqueantes 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 hipercalcemia.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Se debe administrar por vía oral una vez al día, con o sin comida.

#### Perros:

La dosis es 0,23 mg de benazepril/kg peso una vez al día, que corresponde a 0,25 mg de hidrocloreto 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:

La dosis es 0,46 mg de benazepril/kg peso una vez al día, que corresponde a 0,50 mg de hidrocloreto 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                     |

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

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.

### 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 hidrocloreuro 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 cardíaca 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 cardíaca 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 benazepril 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 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.

## 4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral de hidrocloreuro de benazepril se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos ( $T_{max}$  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 ( $C_{max}$  de 40,9 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloreuro de benazepril) se alcanzan a una  $T_{max}$  de 1,5 horas.

En gatos, las concentraciones máximas de benazeprilato ( $c_{max}$  de 198,7 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloreuro de benazepril) se alcanzan a una  $t_{max}$  de 1 horas.

Las concentraciones de benazeprilato disminuyen bifásicamente: la fase inicial ( $t_{1/2}$ =1,7 horas en perros y  $t_{1/2}$ =2,4 horas en gatos) representa la eliminación del fármaco libre, mientras que la fase terminal ( $t_{1/2}$ =12,4 horas en perros y  $t_{1/2}$ =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 hidrocloreuro 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.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez de la mitad del comprimido: 24 horas.

Devolver cualquier mitad del comprimido al blíster y utilizar en el plazo de un día.

Conservar el blíster en la caja de cartón.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en lugar seco.

Conservar el blister en la caja de cartón, con objeto de protegerlo de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

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

#### **Formatos:**

Cajas de cartón 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.

### **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**

Industrial Veterinaria, S.A.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3705 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: Noviembre de 2018

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

07/2026

**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>).