

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO.

Benamix 6,25 mg/g premezcla medicamentosa para gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.

Cada g contiene:

Principio activo:

Benazepril hidrocloreuro	6,25 mg
equivalente a benazepril	5,76 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes.	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario.
Butilhidroxianisol (E320)	0,2 mg
Sílice coloidal anhidra	
Polisorbato 80	
Triglicéridos de cadena media	

Suspensión de color blanco a amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA.

De acuerdo con el Reglamento 2019/4, la etiqueta del pienso medicamentoso deberá incluir de forma sencilla, clara y fácilmente comprensible toda la información clínica en negrita que figura en los apartados 3.1 a 3.12.

3.1 Especies de destino.

Gatos.

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

Reducción de la proteinuria asociada a la 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 hipotensión, hipovolemia, hiponatremia o insuficiencia renal aguda.
No usar en casos de insuficiencia del gasto cardíaco debido a estenosis aórtica o pulmonar.
No utilizar durante la gestación o la lactancia (ver sección 3.7.).

3.4 Advertencias especiales.

La absorción del pienso medicamentoso puede verse alterada como consecuencia de la ERC u otras enfermedades y debe ser monitoreada. En caso de ingesta insuficiente del pienso, es decir, menos del 50% de la ingesta de pienso prescrita durante más de 7 días consecutivos, no se puede garantizar la eficacia del tratamiento y el animal debe ser controlado por el veterinario para determinar la causa de esta disminución en la ingesta de alimento y aplicar el tratamiento adecuado. Los gatos que sufren de anorexia o inapetencia no deben ser tratados con piensos medicamentosos.

Para garantizar una mejor aceptación del nuevo pienso y evitar problemas digestivos, se puede implementar una transición de la alimentación durante algunos días a criterio del veterinario.

3.5 Precauciones especiales de uso.

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

Si hay más de un gato viviendo en el hogar, asegúrese de que solo el gato al que se le recetó este tratamiento tenga acceso al pienso medicamentoso y que el gato que está siendo tratado reciba la dosis adecuada (es decir, la cantidad de pienso medicamentoso).

No se ha observado evidencia de toxicidad renal de benazepril durante los ensayos clínicos, sin embargo, como es habitual en los casos de enfermedad renal crónica, se recomienda monitorizar los recuentos plasmáticos de creatinina, urea y eritrocitos durante el tratamiento. No ha quedado demostrada la eficacia y seguridad del medicamento veterinario en gatos con un peso corporal inferior a 2,5 kg.

No se recomienda el uso de un inhibidor del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) en gatos que estén clínicamente deshidratados o que muestren signos de hipovolemia. Comprobar y corregir la deshidratación antes de utilizar estos fármacos, de lo contrario la tasa de filtración glomerular puede descender precipitadamente si estos fármacos se introducen antes de que el animal esté adecuadamente hidratado.

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

El pienso medicamentoso puede ser dañino cuando es ingerido por niños.

Evite la ingestión accidental.

El pienso medicamentoso y el cuenco del pienso deben colocarse fuera del alcance y de la vista de los niños. En caso de ingestión oral accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole la etiqueta del pienso medicamentoso.

Se ha demostrado que los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) afectan al feto.

Las mujeres embarazadas y las mujeres en edad fértil deben tener especial cuidado para evitar cualquier exposición de la piel con el pienso medicamentoso, incluida la exposición oral debido al contacto de las manos con la boca.

En caso de exposición accidental de la piel o ingestión accidental, lavar o enjuagar inmediatamente con abundante agua, consultar con un médico y muéstrole la etiqueta del pienso medicamentoso.

La enzima convertidora de angiotensina (ECA) puede causar reacciones de hipersensibilidad.

Las personas con hipersensibilidad conocida al benazepril deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de reacciones de hipersensibilidad, consulte con un médico y muéstrole la etiqueta del pienso medicamentoso.

Lávese las manos después de usar

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos:

Gatos:

Raros: (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Diarrea, emesis. Anorexia, deshidratación, letargia.
Muy raros: (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Creatinina elevada ¹ Aumento del apetito, aumento de peso.

¹ En gatos con enfermedad renal crónica, el medicamento veterinario puede aumentar las concentraciones plasmáticas de creatinina al inicio del tratamiento. Un aumento moderado de las concentraciones plasmáticas de creatinina tras la administración de IECA es compatible con la reducción de la hipertensión glomerular inducida por estos agentes y, por lo tanto, no es necesariamente una razón para interrumpir 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.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la cría, la gestación, y la lactación.

Gestación y lactancia:

El benazepril redujo el peso de los ovarios/oviductos en gatas cuando se administró diariamente con una sobredosis de 10 mg/kg de peso corporal durante 52 semanas. Se observaron efectos tóxicos para el embrión (malformación del tracto urinario fetal) en estudios de laboratorio efectuados (ratas) a dosis no tóxicas para la madre.

No utilizar durante la gestación o la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

En humanos, la combinación de fármacos inhibidores de la ECA y antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede provocar una reducción de la eficacia antihipertensiva o un deterioro de la función renal. La combinación del medicamento veterinario y otros agentes antihipertensivos (por ejemplo, bloqueadores de los canales de calcio, β -bloqueantes o diuréticos), anestésicos o sedantes pueden provocar un aumento de efectos hipotensores. Por lo tanto, el uso concomitante de AINE, telmisartán u otros medicamentos con efecto hipotensor debe considerarse con cuidado. La función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc.) deben monitorizar de cerca y tratarse según sea necesario.

No se pueden descartar interacciones con diuréticos conservadores de potasio como la espironolactona, el triamtereno o la amilorida. 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 hiperpotasemia.

3.9 Posología y vías de administración.

Administración en el alimento.

Solo para ser mezclado en pienso seco por un operador comercial de piensos.

El medicamento veterinario es una premezcla destinada a la fabricación de piensos medicamentosos. No administre el medicamento veterinario si no es mezclado con piensos de un fabricante autorizado de piensos medicamentosos.

Instrucciones de mezcla:

El bidón debe agitarse unos 20 segundos antes de usarlo.

El proceso de mezclado debe consistir en la incorporación de todo el bidón a través de simples pasos de mezcla realizados en condiciones normales de temperatura.

La premezcla debe incorporarse únicamente en el proceso de mezclado en la etapa de recubrimiento de las croquetas. Se debe incorporar una cantidad adecuada de grasa y un agente palatable para gatos en el revestimiento externo de la croqueta. La premezcla no debe incorporarse al pienso durante la extrusión de las croquetas ni mediante otro proceso que no sea el recubrimiento.

Para garantizar la caducidad de 12 meses después de la incorporación al pienso, se recomienda que el pienso medicamentoso se introduzca en una bolsa con una capa aluminizada y una capa interna de polietileno PE, y conservar a una temperatura no superior a 25 ° C.

El medicamento veterinario debe administrarse por vía oral después de su incorporación al pienso para alcanzar una dosis mínima de 0,5 mg (intervalo de 0,5 a 1,0) de hidrocloreto de benazepril/kg de peso corporal al día. Para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario que el operador de la empresa de piensos ajuste la concentración de la premezcla en el pienso medicamentoso, teniendo en cuenta la energía metabolizable del pienso.

En caso de que el medicamento veterinario se mezcle a una tasa de incorporación de 72 mg de benazepril por kg de pienso en un pienso adecuado para pacientes renales, con una energía metabolizable de 416 kcal/100 g, la tabla de recomendaciones de alimentación podría ser la siguiente:

Peso corporal (kg)	Rango de ración diaria (g/día) en función de la condición corporal y de la actividad del gato *
2,5 – 2,9	25 - 35
3,0 – 3,4	25 - 35
3,5 – 3,9	30 - 45
4,0 – 4,4	35 - 50
4,5 – 4,9	40 - 55
5,0 – 5,4	45 - 60
5,5 – 5,9	50 - 65
6,0 – 6,4	55 - 75
6,5- 6,9	60 - 80
7,0 – 7,4	65 - 85
7,5 – 7,9	70 - 90
8,0 – 8,4	75 - 95
8,5 – 8,9	80 - 105
9,0 – 9,4	80 - 110
9,5 - 9,9	85 - 115
10,0 – 10,4	90 - 120

* para gatos adultos castrados de interior con peso corporal óptimo: la ración recomendada es de 9 g/kg de peso corporal/día

La ingesta de piensos medicamentosos depende del peso corporal, la actividad y la condición corporal del animal.

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

El benazepril redujo los recuentos de eritrocitos en gatos cuando se administró una dosis de 10 mg/kg de peso corporal una vez al día durante 12 meses, pero este efecto no se observó a la dosis recomendada durante los ensayos clínicos en gatos. La hipotensión transitoria reversible puede ocurrir en casos de sobredosis accidental. El tratamiento debe consistir en la infusión intravenosa de solución salina isotónica tibia.

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.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

3.12 Tiempo de espera.

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA.

4.1 Código ATCvet:

QC09AA07

4.2 Farmacodinamia.

El hidrocloreto de benazepril es un profármaco hidrolizado in vivo a su metabolito activo, el benazeprilato. El benazeprilato es un inhibidor selectivo y altamente potente de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), lo que evita la conversión de la angiotensina I inactiva en angiotensina II activa y, por lo que también reduce la síntesis de aldosterona. Por lo tanto, bloquea los efectos mediados por la angiotensina II y la aldosterona, incluida la vasoconstricción arterial y venosa, la retención de sodio y agua por el riñón y los efectos de remodelación (incluida la hipertrofia cardíaca patológica y los cambios renales degenerativos).

En gatos con insuficiencia renal experimental, el benazepril normalizó la presión capilar glomerular elevada y redujo la presión arterial sistémica. La reducción de la hipertensión glomerular puede retrasar la progresión de la enfermedad renal mediante la inhibición de un daño adicional a los riñones. Los estudios 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 la orina y la relación proteína/creatinina en la orina (UPC); este efecto está probablemente mediado por la reducción de la hipertensión glomerular y los efectos beneficiosos sobre la membrana basal glomerular.

4.3 Farmacocinética.

Después de la administración oral de hidrocloreto de benazepril (profármaco) a través del pienso, los niveles máximos de benazepril se alcanzan entre 3 y 5 horas en los gatos y disminuyen rápidamente ya que las enzimas hepáticas lo metabolizan parcialmente a benazeprilato.

En la bibliografía, después de la administración de un comprimido a una dosis de 1 mg/kg de hidrocloreto de benazepril, se absorbe el 23% de la dosis de benazepril y el 13% de esta fracción absorbida se metaboliza a benazeprilato. Por lo tanto, la biodisponibilidad sistémica del benazeprilato es del 3%.

El benazepril y el benazeprilato se unen ampliamente a las proteínas plasmáticas (>80%) y en los tejidos se encuentran principalmente en el hígado y el riñón.

El benazeprilato se excreta en un 85% por vía biliar y en un 15% por vía urinaria. El aclaramiento de benazeprilato no se ve afectado en gatos con insuficiencia renal alterada y, por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis del medicamento veterinario en casos de insuficiencia renal.

Después de la administración de 0,5 mg/kg de hidrocloreto de benazepril a través del alimento, se alcanzan concentraciones máximas de benazeprilato (C_{max}) de alrededor de 16 ng/ml con un T_{max} de alrededor de 13 horas.

Cuando se administra a través del alimento, no se ha demostrado ningún efecto de la velocidad de consumo de alimento (menos de 30 minutos o dentro de las 24 horas) sobre las concentraciones plasmáticas y los parámetros farmacocinéticos.

Las concentraciones de benazeprilato disminuyen bifásicamente: la fase rápida inicial ($t_{1/2}$ entre 1 y 3 horas) representa la eliminación del fármaco libre, mientras que la fase terminal ($t_{1/2}$ entre 12 y 27 horas) refleja la liberación de benazeprilato que se unió a la ECA, principalmente en los tejidos.

Las administraciones repetidas de hidrocloreto de benazepril a través del alimento conducen a una ligera bioacumulación de benazeprilato ($R = 1,5$ en gatos con 0,5 mg/kg/día), alcanzando el estado estacionario en 2,5 días.

5. DATOS FARMACÉUTICOS.

5.1 Incompatibilidades principales.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez.

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Periodo de validez del pienso medicamentoso: 1 año.

5.3 Precauciones especiales de conservación.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario.

Bidón de plástico (polietileno de alta densidad) cerrada con un tapón de rosca de plástico (tapón de polipropileno equipado con un anillo de inviolabilidad y un precinto de polietileno)

Formato:

Bidón de plástico de 5 l que contiene 4,23 l (o 4,032 kg).

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.

VIRBAC

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

4386 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN.

Fecha de la primera autorización: 03/2025

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

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>).