



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE  
MEDICAMENTOS  
VETERINARIOS

## PROSPECTO:

PRILBEN VET 5 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA PARA PERROS Y GATOS  
Hidrocloruro de benazepril

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

#### Titular de la autorización de comercialización

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
ALEMANIA

#### Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorium Sanitatis, S.L.  
C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano  
01510 Álava  
ESPAÑA

#### Representante del titular:

Laboratorios Karizoo, S.A.  
c/Mas Pujades, 11 – 12 (Polígono industrial La Borda)  
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)  
ESPAÑA

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRILBEN VET 5 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA PARA PERROS Y GATOS  
Hidrocloruro de benazepril

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido divisible contiene:

Benazepril ..... 4,6 mg  
(equivalente a 5 mg de hidrocloruro 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 |

### 4. INDICACIONES DE USO

El medicamento veterinario pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima conversora de angiotensina (ECA). El veterinario lo prescribe para el tratamiento de la

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 5

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

insuficiencia cardiaca congestiva en perros y para la reducción de la proteinuria asociada a la enfermedad renal crónica en gatos.

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en casos de hipotensión (presión sanguínea baja), hipovolemia (volumen sanguíneo bajo) o fallo renal agudo.

No usar en casos de caída del gasto cardíaco debido a estenosis aórtica o pulmonar.

No usar en perros durante la gestación o lactancia ya que no se ha establecido la seguridad del hidrocloruro de benazepril durante la gestación ni la lactancia en estas especies.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Algunos perros con insuficiencia cardiaca congestiva pueden presentar vómitos o fatiga durante el tratamiento.

En perros y gatos con enfermedad renal crónica podría haber un incremento moderado en los niveles de creatinina, un indicador de la función renal, en sangre. Esto probablemente se debe al efecto de la medicación en la reducción de la presión sanguínea en el riñón, lo que no es necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento, a no ser que el animal muestre otras reacciones adversas.

El medicamento veterinario podría aumentar el consumo de comida y peso en gatos.

En raras ocasiones se han observado vómitos, falta de apetito, deshidratación, letargo y diarrea en gatos.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

En 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 peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

| Peso del perro<br>(kg) | PRILBEN vet 5 mg comprimidos recubiertos |               |
|------------------------|--|---------------|
|                        | Dosis estándar                           | Dosis doble   |
| > 5 - 10               | 0,5 comprimido                           | 1 comprimido  |
| >10 - 20               | 1 comprimido                             | 2 comprimidos |

En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, la dosis puede doblarse, administrándose una vez al día, a una dosis mínima de 0,5 mg (entre 0,5-1,0) de hidrocloruro de benazepril/kg de peso, si el veterinario lo juzga clínicamente necesario. Siga las instrucciones de dosificación dadas por el veterinario.

En gatos el medicamento veterinario se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,5 mg (entre 0,5-1,0) de hidrocloruro de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

| Peso del gato (kg) | PRILBEN vet 5 mg comprimidos recubiertos |
|--------------------|--|
| 2,5 - 5            | 1/2 comprimido                           |
| >5 - 10            | 1 comprimido                             |

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna

## 10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en lugar seco.  
Devolver cualquier comprimido partido al blister y utilizar durante el siguiente día. El blister debe ser introducido de nuevo en la caja.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### Precauciones especiales en perros y gatos

No se ha establecido la eficacia ni la seguridad del medicamento veterinario en perros y gatos de menos de 2,5 kg.

### Precauciones especiales para su uso en animales

En casos de enfermedad renal crónica, su veterinario revisará el estado de hidratación de su mascota antes de iniciar el tratamiento, y puede recomendar análisis sanguíneos regulares durante el tratamiento para monitorizar las concentraciones de creatinina plasmática y el recuento de eritrocitos en sangre.

### 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 muéstrelle la etiqueta o el prospecto.

Las mujeres embarazadas deberán tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental ya que se ha visto que en humanos los inhibidores de la ECA afectan al feto durante el embarazo.

#### **Uso durante la gestación, la lactancia**

No utilizar durante la gestación ni la lactancia. La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en perros y gatos de cría, gestantes o lactantes.

#### **Interacciones**

Debe informar al veterinario si el animal está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento.

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

En humanos, la combinación de inhibidores de la ECA y AINE (antiinflamatorios no esteroideos) puede conducir a una reducción de la eficacia antihipertensiva o a una insuficiencia renal. La combinación del medicamento veterinario con 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 ahoradores 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 (alto potasio en sangre).

#### **Sobredosificación**

Puede producirse hipotensión transitoria y reversible en casos de sobredosificación accidental. El tratamiento consiste en la infusión intravenosa de suero salino isotónico templado.

### **13. 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.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

12/2023

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Propiedades farmacodinámicas**

El hidrocloruro de benazepril es un profármaco hidrolizado *in vivo* a su metabolito activo, benazeprilato.

El benazeprilato es un altamente potente inhibidor selectivo 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 medicamento veterinario causa inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA en el plasma en perros y gatos, inhibiendo más del 95% en el efecto máximo y actividad significante (>80% en perros y >90% en gatos) persistiendo 24 horas después de la dosis.

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

En gatos con enfermedad renal experimental, el medicamento veterinario 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. Estudios de campo clínicos controlados con placebo en gatos con enfermedad renal crónica (ERC) han demostrado que el medicamento veterinario redujo significativamente los niveles de proteína en la orina y el ratio proteína creatinina (UPC); 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 medicamento veterinario en la supervivencia de los gatos con ERC, pero el medicamento veterinario aumentó el apetito de los gatos, particularmente en los casos más avanzados.

En contraste con otros inhibidores de la ECA, el benazeprilato se excreta igual por la vía biliar y urinaria en perros y en un 85% por la vía biliar y en un 15% por la vía urinaria en gatos, y por tanto, no es necesario un ajuste de la dosis del medicamento veterinario en los casos de tratamiento con insuficiencia renal.

Caja con 14 o 140 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.