

## PROSPECTO

### 1. De nominación del medicamento veterinario

Banacep Vet 5 mg comprimidos recubiertos con película para perros y gatos

### 2. Composición

Cada comprimido contiene:

#### Principio activo:

Benazepril..... 4,6 mg  
(equivalente a 5 mg de hidrocloreuro de benazepril)

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Óxido de hierro amarillo (E172)	0,117 mg
Óxido de hierro rojo (E172)	0,014 mg
Óxido de hierro negro (E172)	0,004 mg
Dióxido de titanio (E171)	1,929 mg

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

### 3. Especies de destino

Perros, gatos.

### 4. Indicaciones de uso

Perros: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva.

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

### 5. Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipotensión (presión sanguínea baja), hipovolemia (volumen sanguíneo bajo), hiponatremia (niveles sanguíneos de sodio bajos) o insuficiencia renal aguda.

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

No usar durante la gestación ni la lactancia (ver sección 6).

## **6. Advertencias especiales**

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

Durante los ensayos clínicos no se han observado evidencias de toxicidad renal del medicamento veterinario en perros o gatos; 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.

No se ha establecido la eficacia ni la seguridad del medicamento veterinario en perros y gatos con un peso inferior a 2,5 kg.

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 después de su uso.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Las mujeres embarazadas deben tener especial precaución para evitar una exposición oral accidental, ya que se ha visto que en humanos los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) afectan al feto durante el embarazo.

### Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros y gatos de cría, gestantes o lactantes.

El benazepril redujo los pesos ovario/oviducto en gatas cuando se administró diariamente a 10 mg/kg de peso corporal durante 52 semanas. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos embriotóxicos (malformación del tracto urinario fetal) a dosis no tóxicas para la madre

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

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

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

En humanos, la combinación de inhibidores de la ECA y AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) 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,  $\beta$ -bloqueantes o diuréticos), anestésicos o sedantes, puede conducir a un aumento del efecto hipotensor. Por lo tanto, el uso conjunto de AINEs u otros medicamentos con efecto hipotensor, deberá considerarse con precaución.

Su veterinario puede recomendar monitorizar estrechamente la función renal y los signos de hipotensión (letargia, debilidad, etc) y tratar si es necesario.

Las interacciones con diuréticos ahorradores de potasio como espironolactona, triamtereno o amilorida, no se pueden excluir. Su veterinario puede recomendar 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 (potasio elevado en sangre).

#### Sobredosificación:

El medicamento veterinario redujo el recuento de eritrocitos en gatos normales a una dosis de 10 mg/kg de peso corporal una vez al día durante 12 meses, y en perros normales a una dosis de 150 mg/kg de peso corporal 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 (presión sanguínea baja) en casos de sobredosificación accidental. El tratamiento debe consistir en la infusión intravenosa de suero salino isotónico templado.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

### **Perros:**

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Vómitos Descoordinación Fatiga Creatinina elevada*
--	---

\*En perros con enfermedad renal crónica, 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.

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

### **Gatos:**

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados)	Diarrea, Emesis Anorexia, Deshidratación, Letargia
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Creatinina elevada* Incremento del apetito, Ganancia de peso

\*En gatos con enfermedad renal crónica, 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.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## 8. Posología para cada especie, modo y vías 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 hidrocloreto de benazepril/kg de peso corporal una vez al día, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso del perro (kg)	Banacep Vet 5 mg Comprimidos recubiertos con película	
	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 hidrocloreto de benazepril/kg de peso corporal, si el veterinario lo juzga clínicamente necesario. Siga siempre 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 hidrocloreto de benazepril/kg de peso corporal una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del gato (kg)	Banacep Vet 5 mg Comprimidos recubiertos con película
2,5 - 5	0,5 comprimido
>5 - 10	1 comprimido

## 9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

## 10. Tiempos de espera

No procede.

### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en lugar seco.

Devolver cualquier comprimido dividido al blíster y utilizar antes de un día. El blíster debe ser introducido de nuevo en la caja.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

1845 ESP

Formatos:

1 blíster (14 comprimidos)

10 blísteres (140 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

03/2024

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

## 16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C. Barcelonès, 26  
Polígono Industrial del Ramassà  
08520 Les Franqueses del Vallès  
Barcelona  
España  
Tel.: +34 938 495 133  
E-mail: pharmacovigilance@calier.es

## 17. Información adicional

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, 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 cardíaca patológica y los cambios renales degenerativos).

El medicamento veterinario provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en perros y gatos, produciendo una inhibición de más del 95% en el efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros y >90% en gatos) que persiste 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 cardíaca 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.

Ensayos clínicos de campo controlados con placebo en gatos con enfermedad renal crónica (ERC), han demostrado que el medicamento veterinario reduce significativamente los niveles de proteína en orina y el cociente proteína/creatinina en orina (PCO); 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 aumentó su apetito, en particular en los casos más avanzados.

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 y, por lo tanto, en estas especies no se requiere ajuste alguno de la dosis del medicamento veterinario en caso de insuficiencia renal.