

PROSPECTO:

Benazecare Sabor 20 mg comprimidos para perros

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:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

Fabricante que libera el lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42,
8243 PZ
Lelystad
Países Bajos

Representante local:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Benazecare Sabor 20 mg comprimidos para perros.

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

Cada comprimido contiene 20 mg de hidrocloreuro de benazepril.
Comprimidos ovalados, divisibles, de color beige con aroma de ternera.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Benazecare Sabor 20mg comprimidos pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). El veterinario lo prescribe para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

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

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

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

No usar en perros gestantes o lactantes porque no se ha establecido la seguridad del hidrocloreuro 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 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.

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.

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

Benazecare Sabor 20mg comprimidos debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

En perros Benazecare Sabor 20mg comprimidos se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,25 mg (entre 0,25 – 0,5 mg) de hidrocloreuro de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	BENAZECARE SABOR 20mg	
	Dosis estándar	Dosis doble
>20 – 40	0,5 comprimido	1 comprimido
>40 – 80	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 (intervalo 0,5-1,0 mg) de hidrocloreuro de benazepril/kg de peso, si el veterinario lo juzga clínicamente necesario. Siga siempre las instrucciones del veterinario.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

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.

Los comprimidos partidos deberán guardarse en el blister. Transcurridas 48 horas las porciones de comprimidos deberán ser desechadas.

Conservar el envase blister en el embalaje exterior.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales en perros .

No se ha establecido la eficacia y seguridad del hidrocloreuro de benazepril en perros de menos de 2,5 kg.

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso 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 administrar el producto.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela 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 o la lactancia

No utilizar durante la gestación ni la lactancia. La seguridad de hidrocloreuro de benazepril no se ha establecido en perros 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 hidrocloreuro de benazepril se ha administrado en combinación con digoxina, diuréticos, pimobendan y fármacos 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 de hidrocloreuro de benazepril 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 fuera 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 hidrocloreuro de benazepril en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia (nivel alto de 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

Junio 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades farmacodinámicas

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, 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 efectos remodeladores (incluyendo la hipertrofia cardiaca patológica y cambios renales degenerativos).

El hidrocloreuro de benazepril provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en perros y gatos, produciendo una inhibición de más del 95% del efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros y >90% en gatos) que persiste 24 horas tras la administración.

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

A diferencia de otros inhibidores de la ECA, el benazeprilato se excreta a partes iguales por vía biliar y urinaria en perros y, por tanto, no es necesario un ajuste de la dosis de hidrocloreuro de benazepril en los casos de tratamiento con insuficiencia renal.

