

PROSPECTO

BENAKOR 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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok,
Croacia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BENAKOR 20 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS
Hidrocloruro de benazepril

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

Cada comprimido contiene 20 mg de hidrocloruro de benazepril
Colorante: Óxidos de hierro (E172) 8 mg

Comprimidos amarillos oblongos, divisibles y ranurado en ambas caras.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

El medicamento pertenece al grupo de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). Es prescrito por el veterinario para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva en perros.

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), hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre) o fallo renal agudo.

No usar en casos de caída del gasto cardíaco debido a estenosis aórtica o pulmonar.
No usar durante la gestación ni la lactancia ya que no se ha demostrado la seguridad del benazepril hidrocloreuro durante la gestación ni la lactancia en estas especies.

6. REACCIONES ADVERSAS

Un pequeño número de perros puede presentar vómitos, falta de coordinación o signos de fatiga transitorios.

En perros con enfermedad renal crónica podría producirse un incremento moderado de 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 se considera necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento, a no ser que el animal muestre otras reacciones adversas.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario. Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

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

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

El medicamento debe administrarse por vía oral a una dosis mínima de 0,25 mg (intervalo 0,25 – 0,5) de hidrocloreuro de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso del perro (kg)	Benakor 20 mg	
	Dosis estándar	Dosis doble
>20 – 40	½ comprimido	1 comprimido
>40 – 80	1 comprimido	2 comprimidos

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

En caso de usar mitades de comprimidos: guarde la mitad restante de un comprimido dividido en el blister y conserve en un lugar seco a temperaturas inferiores a 25°C. Utilice la mitad de comprimido restante para la siguiente dosis.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Uso veterinario. Únicamente por vía oral.

10. TIEMPO(S) 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 el embalaje original.

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

Los comprimidos partidos deben utilizarse en el plazo de un día.

Conservar los comprimidos partidos en el blister original dentro del embalaje original.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La eficacia y seguridad del medicamento no se ha establecido en perros con peso inferior a 2,5 kg.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

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

Lávese las manos después de su uso.

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

Las mujeres embarazadas deben evitar la exposición oral accidental ya que los inhibidores de la ECA afectan al feto durante el embarazo.

Gestación y lactancia:

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

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debe informar al veterinario si el animal está tomando, o ha tomado recientemente, otros medicamentos.

En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, se ha administrado el hidrocloreto de benazepril junto con digoxina, diuréticos, pimobendan y medicamentos antiarrítmicos sin evidencia de reacciones adversas asociadas.

En humanos, la combinación de inhibidores de la ECA y AINE (antiinflamatorios no esteroideos) puede conducir a una reducción de la eficacia antihipertensiva o una insuficiencia renal. La combinación de hidrocloreto de benazepril con otros agentes antihipertensivos (p.ej. bloqueantes del canal de calcio, β -bloqueantes o diuréticos), anestésicos o sedantes puede producir un aumento del efecto hipotensor. Por lo tanto, el uso conjunto de AINE u otros medicamentos con efecto hipotensor debe considerarse con precaución.

El veterinario puede recomendar la monitorización estrecha de la función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc) y su tratamiento si fuera necesario.

No pueden descartarse las interacciones con los diuréticos ahorradores del potasio como la espironolactona, triamtereno o amilorida. Debido al riesgo de hipercalemia (potasio en sangre alto), se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio cuando se utilice el medicamento en combinación con un diurético ahorrador de potasio.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

05/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades farmacodinámicas

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

El benazeprilato es un inhibidor altamente potente e selectivo 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 cardiaca patológica y cambios renales degenerativos).

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

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

En contraste con otros inhibidores de la ECA, el benazeprilato se excreta igual por la vía biliar y urinaria en perros, por tanto, no es necesario un ajuste de la dosis de hidrocloreuro de benazepril en el caso de tratamiento con insuficiencia renal.

Formatos:

Una caja contiene:

1, 2, 3, 4, 5, 6 o 7 blísteres de PVC/PE/PVDC/aluminio, con 14 comprimidos/blister o
1, 2, 3, 4, 5, 6 o 7 blísteres de aluminio/aluminio, con 14 comprimidos/blister.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.