

PROSPECTO

Bexepiril 5mg comprimidos recubiertos con película 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bexepiril 5 mg comprimidos recubiertos con película para perros

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

Sustancia activa:

Un comprimido con sabor a carne contiene 4,6 mg de benazepril (equivalente a 5 mg de hidrocloreuro de benazepril).

Dióxido de titanio (E171): 0,9348 mg

Óxido férrico amarillo (E172): 0,0476 mg

Laca de aluminio amarillo de quinoleína (E104): 0,0176 mg

Un comprimido redondo biconvexo amarillo con una línea de fractura en una cara.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para perros que pesen más de 10 kg:

Tratamiento de insuficiencia cardíaca congestiva asociada particularmente a cardiomiopatía dilatada y/o insuficiencia mitral.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en perros que manifiesten signos de gasto cardíaco comprometido debido, por ejemplo, a estenosis aórtica.

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

Véase la sección 12.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, pueden producirse signos transitorios de hipotensión, como letargo y ataxia. 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

Sólo para vía oral.

La dosis oral recomendada es de 0,23 mg de benazepril por kg de peso corporal al día, equivalente a 0,25 mg de hidrocloreto de benazepril por kg de peso corporal al día, administrada de una sola vez. La dosis puede duplicarse, administrándose igualmente una vez diariamente, si se estima necesario desde el punto de vista clínico y así lo aconseja el veterinario.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar una dosificación correcta, el peso corporal se debe determinar con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Los medios comprimidos sin usar deben guardarse en su cavidad del blíster, guardándose el blíster de nuevo en la caja de cartón. El medio comprimido sin usar debe utilizarse en un plazo de 24 horas. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Uso durante la gestación, la lactancia y la puesta:

No usar en perras gestantes o en lactación ni en perras destinadas a la cría.

Los estudios en animales de laboratorio han revelado efectos embriotóxicos del benazepril en dosis no maternotóxicas (anomalías en el tracto urinario del feto). La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada durante períodos de gestación y lactancia en perros.

Estudios de laboratorio en ratas y observaciones en humanos han evidenciado efectos teratogénicos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En perros con insuficiencia cardíaca, el benazepril se ha administrado en combinación con digoxina, diuréticos y fármacos antiarrítmicos sin que se hayan observado interacciones adversas.

En humanos, la combinación de inhibidores de la ECA y AINES puede provocar la reducción de la eficacia antihipertensiva o deteriorar la función renal. La combinación de Benazepril con otros agentes antihipertensivos (por ejemplo, bloqueantes de los canales de calcio, bloqueantes P o diuréticos), anestésicos o sedantes puede producir efectos hipotensores adicionales. Por consiguiente, el uso concomitante de AINES u otros medicamentos con efecto hipotensor debe considerarse detenidamente.

La función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc.) deben controlarse estrechamente y tratarse de ser necesario.

No pueden descartarse interacciones con diuréticos ahorradores de potasio como espironolactona, triamtereno o amilorida. Se recomienda monitorizar los niveles de potasio en plasma al utilizar benazepril en combinación con un diurético ahorrador de potasio, ya que pueden producirse reacciones potencialmente letales. Como ocurre con otros inhibidores de la

ECA, el uso de anestésicos o medicamentos hipotensores con efecto hipotensor puede potenciar el efecto antihipertensivo del benazepril.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En perros normales, una sobredosis de 200 veces la cantidad recomendada no produjo síntomas. Puede producirse hipotensión reversible transitoria en casos de sobredosis accidental. La terapia consistirá en infusión intravenosa de suero salino isotónico caliente.

Precauciones especiales para su uso en animales

No se han observado evidencias de toxicidad renal en perros durante los ensayos clínicos. Sin embargo, como es habitual en casos de insuficiencia renal, se recomienda monitorizar la urea y la creatinina en plasma durante la terapia.

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

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

Las mujeres embarazadas deben tomar precauciones especiales para evitar la exposición oral puesto que está demostrado que los inhibidores de la ECA afectan al feto durante el embarazo en humanos.

Lávese las manos después de su uso.

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

08/2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de: 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112, 128, 140, 154, 168, 182, 196, 210, 224, 238, 252, 266, 280, 294, 308, 350, 392, 448, 546, 602, 700, 798, 896, 994 y 1.008 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Representante del titular:

KimiPharma, Lda

Parque Industrial de Vendas Novas, Rua 3, Lote 710/711

7080-341 Vendas Novas, Portugal