PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Benefortin Sabor 2,5 mg comprimidos para gatos y perros
Benefortin Sabor 5 mg comprimidos para gatos y perros
Benefortin Sabor 20 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:
Hidrocloruro de benazepril: 2,5 mg (equivalente a 2,30 mg de benazepril)
Hidrocloruro de benazepril: 5 mg (equivalente a 4,60 mg de benazepril)
Hidrocloruro de benazepril: 20 mg (equivalente a 18,40 mg de benazepril)

Comprimido de color amarronado, ovalado, divisible y ranurado en ambas caras. Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales.

3. Especies de destino

Perros (2,5 mg, 5 mg, 20 mg) y gatos (2,5 mg, 5 mg).

4. Indicaciones de uso

El hidrocloruro de benazepril pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). Se prescribe por el veterinario para el tratamiento de la 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 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 o fallo renal agudo.
No usar en casos de caída del gasto cardíaco debido a estenosis aórtica o pulmonar.
Véase también la sección 6.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No se ha establecido la eficacia ni la seguridad de hidrocloruro de benazepril en perros y gatos con un peso inferior a 2,5 kg.

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

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 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 del uso.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las mujeres embarazadas deberán tener especial precaución para evitar una exposición oral accidental, ya que, en humanos, los inhibidores de la ECA afectan al feto durante el embarazo.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del hidrocloruro de benazepril en perras o gatas de cría, gestantes o en lactación.
No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.
El benazepril redujo el peso de los ovarios/oviductos en gatas cuando se administró diariamente a 10 mg/kg de peso corporal durante 52 semanas. Se observaron efectos embriotóxicos (malformación del aparato urinario del feto) en ensayos con animales de laboratorio (ratas) a dosis no tóxicas para las madres.

Fertilidad:

No usar en perros y gatos reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Informe al veterinario si el animal está tomando, o ha tomado recientemente, otros medicamentos.
En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el hidrocloruro de benazepril se ha administrado en combinación con digoxina, diuréticos, pimobendán y medicamentos veterinarios antiarrítmicos sin evidencia de reacciones adversas asociadas.

En humanos, la combinación de inhibidores de la ECA y AINE (antiinflamatorios no esteroideos) puede producir una reducción de la eficacia antihipertensiva o una insuficiencia renal. La combinación 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. Su veterinario podría recomendar la monitorización estrecha de la función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc) y su tratamiento si fuera necesario.

Las interacciones con los diuréticos ahorradores del potasio como la espironolactona, triamtereno o amilorida no se pueden excluir.
Su veterinario le puede recomendar monitorizar los niveles plasmáticos de potasio cuando se utilice el hidrocloruro de benazepril en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia (alto potasio en sangre).

Sobredosificación:

Puede producirse hipotensión (presión sanguínea baja) transitoria y reversible en casos de sobredosificación accidental. El tratamiento consiste en la infusión intravenosa de suero salino isotónico templado.
El benazepril redujo el recuento de eritrocitos en gatos sanos cuando se administró a 10 mg/kg de peso corporal una vez al día durante 12 meses y en perros sanos cuando se administró a 150 mg/kg de peso corporal una vez al día durante 12 meses, pero este efecto no se observó a la dosis recomendada durante los ensayos clínicos en gatos o perros.
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[1], Fatiga, Creatinina elevada[2], Incoordinación

[1]Transitorio.

[2]En perros con enfermedad renal crónica, el medicamento veterinario podría aumentar las concentraciones de creatinina plasmática 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 es 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 reacciones adversas más baja que la observada en los perros tratados con placebo.

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Diarrea, Vómitos, Anorexia, Deshidratación, Letargo
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Aumento del apetito, Ganancia de peso
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Creatinina elevada[1]

[1]En gatos con enfermedad renal crónica, el medicamento veterinario podría aumentar las concentraciones de creatinina plasmática 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 es 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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET: https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/

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.
Los comprimidos tienen sabor y la mayoría de perros y gatos los toman voluntariamente.

Comprimidos de 2,5 mg

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 (kg)	Benefortin Sabor 2,5 mg comprimidos	
	Dosis estándar	Dosis doble
2,5 - 5	1/2 comprimido	1 comprimido
> 5 - 10	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 valora necesario.

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)	Benefortin Sabor 2,5 mg comprimidos
2,5 - 5	1 comprimido
> 5 - 10	2 comprimidos

Comprimidos de 5 mg

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 (kg)	Benefortin Sabor 5 mg comprimidos	
	Dosis estándar	Dosis doble
> 5 - 10	1/2 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 valora necesario.

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)	Benefortin Sabor 5 mg comprimidos
2,5 - 5	1/2 comprimido
> 5 - 10	1 comprimido

Comprimidos de 20 mg

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 (kg)	Benefortin Sabor 20 mg comprimidos	
	Dosis estándar	Dosis doble
> 20 - 40	1/2 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 (entre 0,5-1,0) de hidrocloruro de benazepril/kg de peso, si el veterinario lo valora necesario.

9. Instrucciones para una correcta administración

Vía oral.

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

Los comprimidos están aromatizados y la mayoría de los perros y gatos los ingieren voluntariamente.

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.
Cada vez que se guarde medio comprimido no utilizado, se devolverá al hueco abierto del blíster, se introducirá en la caja de cartón y se guardará en un lugar seguro. Los comprimidos partidos por la mitad deberán utilizarse antes de 2 días.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez de las mitades de comprimido: 2 días.

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

2444 ESP (2,5 mg)
2445 ESP (5 mg)
2446 ESP (20 mg)

Formatos:

Comprimidos de 2,5 mg y 5 mg
Blister formado por una lámina de PVC/Aluminio/Poliamida y una cubierta de papel de aluminio que contiene 14 comprimidos.
Caja de cartón con 1 blíster de 14 comprimidos (14 comprimidos)
Caja de cartón con 2 blísteres de 14 comprimidos (28 comprimidos)
Caja de cartón con 4 blísteres de 14 comprimidos (56 comprimidos)
Caja de cartón con 10 blísteres de 14 comprimidos (140 comprimidos)

Comprimidos de 20 mg
Blister formado por una lámina de PVC/Aluminio/Poliamida y una cubierta de papel de aluminio que contiene 7 comprimidos.
Caja de cartón con 1 blíster de 7 comprimidos (7 comprimidos)
Caja de cartón con 2 blísteres de 7 comprimidos (14 comprimidos)
Caja de cartón con 4 blísteres de 7 comprimidos (28 comprimidos)
Caja de cartón con 10 blísteres de 7 comprimidos (70 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2026

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.,
Hungría

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

Propiedades farmacodinámicas

El hidrocloruro de benazepril es un profármaco hidrolizado *in vivo* a su metabolito activo, benazeprilato. El benazeprilato es un inhibidor altamente potente y 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 hidrocloruro de benazepril provoca la inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en perros y gatos, inhibiendo más del 95% del efecto máximo y una actividad significante (>80% en perros y >90% en gatos) que persiste 24 horas después de la administración.

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

En gatos con insuficiencia renal experimental, el hidrocloruro de benazepril 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 añadido a los riñones. Ensayos clínicos en gatos con enfermedad renal crónica (ERC) han demostrado que el hidrocloruro de benazepril redujo significativamente los niveles de proteína urinaria; este efecto es probablemente debido a la reducción de la hipertensión glomerular y los efectos beneficiosos sobre la membrana basal glomerular. El hidrocloruro de benazepril también 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 gatos un 85% por la vía biliar y un 15% por la vía urinaria, por tanto, no es necesario un ajuste de la dosis de Benefortin Sabor en el caso de tratamiento con insuficiencia renal.