

PROSPECTO

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**

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

2. 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

Hidrocloruro de benazepril

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

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa: 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 18,4 mg de benazepril)

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

4. INDICACIÓN(ES) 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 a la sustancia activa o a algún excipiente.
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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 7

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

No usar durante la gestación ni la lactancia (sección 12).

No usar en perras o gatas gestantes o lactantes ya que no se ha demostrado la seguridad del hidrocloreto 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 y gatos 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.

El benazepril podría aumentar el consumo de comida y el peso en gatos.

Vómitos, falta de apetito, deshidratación, letargo y diarrea se han observado en raras ocasiones en gatos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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/medicamentos/veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 hidrocloreto 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 hidrocloreto 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 hidrocloreto 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 hidrocloreto 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 hidrocloreto 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 hidrocloreto 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 hidrocloreuro 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 hidrocloreuro de benazepril/kg de peso, si el veterinario lo valora necesario.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en lugar seco.

Cada mitad de comprimido sin utilizar, se devolverá al hueco abierto del blíster, se introducirá en la caja de cartón y se guardará en un lugar seguro fuera del alcance de los niños.

Los comprimidos partidos por la mitad deberán utilizarse en 2 días.

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 la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

Precauciones especiales para su uso en animales

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 muéstrole 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 utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia. La seguridad del hidrocloreuro de benazepril no se ha establecido en perras o gatas de cría, gestantes o lactantes.

Interacciones

Informe al veterinario si el animal está tomando, o ha tomado recientemente, otros medicamentos. En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el benazepril se ha administrado en combinación con digoxina, diuréticos, pimobendán y medicamentos 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 hidrocloreuro 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.

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

Octubre 2020

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 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 cardíaca patológica y cambios renales degenerativos). El hidrocloreto 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 significativa (>80% en perros y >90% en gatos) que persiste 24 horas después de la administración.

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

En gatos con insuficiencia renal experimental, el hidrocloreto 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 hidrocloreto 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 hidrocloreto 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.

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.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health España S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)



España

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.
USO VETERINARIO