

PROSPECTO

VETPRIL 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA PARA PERROS Y GATOS
Hidrocloruro de benazepril

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:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.
Rua do Fojo, 136, Pavilhão B - Trajouce,
2785-615 São Domingos de Rana,
Portugal

Fabricante que libera el lote:

LABORATORIUM SANITATIS, S.L.
C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano
01510 Álava
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETPRIL 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA PARA PERROS Y GATOS
Hidrocloruro de benazepril

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

1 comprimido contiene:

Sustancia activa:

Benazepril4,6 mg
(equivalente a 5 mg de hidrocloruro de benazepril)

Excipientes:

Dióxido de titanio (E171)1,929 mg
Óxido de hierro amarillo (E172)0,117 mg
Óxido de hierro rojo (E172)0,014 mg
Óxido de hierro negro (E172)0,004 mg

4. INDICACIONES DE USO

Perros: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva en perros de más de 5 kg de peso.

Gatos: Reducción de la proteinuria asociada a enfermedad renal crónica.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en casos de hipotensión, hipovolemia, hiponatremia 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

En ensayos clínicos doble ciego en perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el benazepril fue bien tolerado, con una incidencia de reacciones adversas más baja que la observada en los perros tratados con placebo.

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

En gatos y perros con enfermedad renal crónica, el benazepril 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 necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento en ausencia de otros signos. El benazepril en raras ocasiones puede incrementar el consumo de comida en gatos.

En raras ocasiones se han producido emesis, anorexia, deshidratación, letargo y diarrea en gatos.

Se recomienda monitorizar las concentraciones creatinina plasmática y el recuento de eritrocitos durante la terapia.

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 durante un tratamiento)
- 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 cualquier efecto de gravedad no mencionado en este prospecto, 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 y gatos

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

En perros:

La dosis es de 0,23 mg benazepril /kg p.c. y día, que corresponde a 0,25 mg de hidrocloreto de benazepril / kg p.c. y día. Se debe administrar por vía oral una vez al día, en las comidas o fuera de ellas. Esta dosis corresponde a 1 comprimido por 20 kg, según la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	Número de comprimidos
> 5 - 10	1/2 comprimido
>10 - 20	1 comprimido

Si se considera clínicamente necesario y es aconsejado por un veterinario, se puede doblar la dosis (manteniendo una única toma).

En gatos:

La dosis es de 0,46 mg benazepril /kg p.c. y día, que corresponde a 0,50 mg de hidrocloreto de benazepril / kg p.c. y día. Se debe administrar por vía oral una vez al día, en las comidas o fuera de ellas. Esta dosis corresponde a 1 comprimido por 10 kg, según la tabla siguiente:

Peso del gato (kg)	Número de comprimidos
2,5 - 5	1/2 comprimido
5 - 10	1 comprimido

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna

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. Proteger de la luz. Conservar en lugar seco.

Devolver cualquier comprimido dividido al blister y utilizar en el plazo de un día. El blister debe ser introducido de nuevo en la caja.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el benazepril se ha administrado en combinación con medicamentos veterinarios digoxina, diuréticos, pimobendan y antiarrítmicos sin interacciones adversas demostrables.

En humanos, la combinación de fármacos inhibidores de la ECA y antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede conducir a una reducción de la eficacia antihipertensiva o a una

insuficiencia renal. La combinación del benazepril y 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 es 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 benazepril en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia.

El benazepril redujo el recuento de eritrocitos en gatos normales a una dosis de 10 mg/kg una vez al día durante 12 meses y en perros normales a una dosis de 150 mg/kg una vez al día durante 12 meses, pero este efecto no se observó durante los ensayos clínicos en perros y gatos a la dosis recomendada.

Puede producirse hipotensión transitoria y reversible en casos de sobredosificación accidental. El tratamiento consiste en la infusión intravenosa de suero salino isotónico templado.

No utilizar durante la gestación ni la lactancia. La seguridad del benazepril no se ha establecido en perros y gatos de cría, gestantes o lactantes. El benazepril redujo los pesos ovario/oviducto en gatos cuando se administraron diariamente a 10 mg/kg durante 52 semanas. Se han observado efectos embriotóxicos (malformación del tracto urinario fetal) en ensayos con animales de laboratorio (ratas) a dosis no tóxicas para la madre.

Durante los ensayos clínicos (en perros o gatos) no se han observado evidencias de toxicidad renal del medicamento, sin embargo, como es rutinario en los casos de enfermedad renal crónica, durante el tratamiento se recomienda monitorizar la creatinina plasmática, la urea y el recuento de eritrocitos.

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

ADVERTENCIAS PARA EL USUARIO

Lavarse las manos antes de usar.

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

Las mujeres gestantes deberían tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental ya que se ha observado que en humanos los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) afectan al feto durante el embarazo.

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

11/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 14 o 140 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
USO VETERINARIO-**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario