PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cardinefril 20 mg comprimidos recubiertos con película para perros

2. Composición

Cada comprimido divisible contiene:
Principio activo:
benazepril 18,42 mgequivalente a hidrocloruro de benazepril 20 mg

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

Comprimidos beige, divisibles, oblongos, biconvexos, recubiertos con película.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). El veterinario lo prescribe para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva en perros.

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 (niveles bajos de sodio en la sangre) o insuficiencia renal aguda.
No usar en casos de caída del gasto cardíaco debida a estenosis aórtica o pulmonar.
No usar en perros gestantes o en lactación, ya que la seguridad del hidrocloruro de benazepril no ha sido establecida durante la gestación ni la lactancia en esta especie.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
En casos de enfermedad renal crónica, su veterinario revisará el estado de hidratación del animal antes de iniciar el tratamiento, y puede recomendar que se realicen análisis sanguíneos regulares

durante el tratamiento para monitorizar las concentraciones de creatinina plasmática y el recuento de eritrocitos en sangre.
La eficacia y seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en perros con un peso corporal inferior a 2,5 kg.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las mujeres gestantes deben tener 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.
Lavarse las manos después de su uso.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

Gestación y lactancia:
No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia. La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido durante la gestación o la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Debe informar al veterinario si el animal está tomando, o ha tomado recientemente, otros medicamentos veterinarios.
En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el medicamento veterinario se ha administrado en combinación con digoxina, diuréticos, pimobendán y medicamentos veterinarios antiarrítmicos, sin interacciones adversas demostrables.

En humanos, la combinación de inhibidores de la ECA y $AINE_s$ (antiinflamatorios no esteroideos) puede conducir a una reducción de la eficacia antihipertensiva o a una insuficiencia renal. La combinación del medicamento veterinario y otros 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 $AINE_s$ u otros medicamentos con efecto hipotensor deberá considerarse con precaución.

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

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
No procede.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Vómitos[a]. Descoordinación[a]. Fatiga[a]. Creatinina elevada[b].

[a] efecto transitorio.
[b] en perros con enfermedad renal crónica al inicio del tratamiento. Un aumento moderado de las concentraciones plasmáticas de creatinina después de la administración de inhibidores de la ECA es compatible con la reducción de la hipertensión glomerular inducida por estos fármacos y, por lo tanto, no es necesariamente una razón para suspender 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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET
https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

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

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 de peso corporal una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	Cardinefril 20 mg comprimidos recubiertos con película	
	Dosis estándar	Dosis doble
>20 – 40	0,5 comprimido	1 comprimido
>40 – 80	1 comprimido	2 comprimidos

En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, la dosis se puede doblar, administrándose una vez al día, a una dosis mínima de 0,5 mg/kg (entre 0,5 – 1,0) de hidrocloruro de benazepril/kg de peso corporal si se considera clínicamente necesario y lo recomienda el veterinario.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

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 25ºC.
Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.
Devolver los medios comprimidos no utilizados al blíster y éste al embalaje exterior.

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

Período de validez del comprimido partido: 24 horas.

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 cómo debe eliminar de 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

3340 ESP

Caja con 1 blíster (14 comprimidos)
Caja con 2 blísteres (28 comprimidos)
Caja con 4 blísteres (56 comprimidos)
Caja con 10 blísteres (140 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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:
FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell´Emilia (Bolonia)
Italia

Fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIUM SANITATIS, S.L.
C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano
01510 Álava
España

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, PB 3
08960 Sant Just Desvern, Barcelona
España
Tel: + 34 93 480 22 77

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

17. Información adicional

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 angiotensina (ECA), previniendo así la conversión de la angiotensina I inactiva en angiotensina II activa y, por tanto, reduciendo también 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 los efectos remodeladores (incluyendo la hipertrofia cardiaca patológica y los cambios renales degenerativos).

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

El medicamento veterinario 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 por igual por la vía biliar y la urinaria en perros y, por tanto, no es necesario un ajuste de la dosis del medicamento veterinario en el tratamiento de casos con insuficiencia renal.