PROSPECTO

VETPRIL 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA PARA PERROS
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 responsable de la liberación del lote:
LABORATORIUM SANITATIS, S.L.
C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano
01510 Álava
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VETPRIL 20 mg comprimidos recubiertos con película para perros
Hidrocloruro de benazepril

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

Cada comprimido divisible contiene:

Sustancia activa:
Benazepril…… 18,42 mg
(Equivalente 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 alargados biconvexos de color beige, recubiertos con película y divisibles.

4. INDICACIÓN 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

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún ingrediente del comprimido.
No usar en casos de hipotensión (presión sanguínea baja), hipovolemia (volumen sanguíneo bajo), hiponatremia (niveles sanguíneos de sodio bajos) o fallo renal agudo.
No usar en casos de caída del gasto cardíaco debido a estenosis aórtica o pulmonar.
No usar en perras gestantes o lactantes porque la seguridad del hidrocloruro de benazepril no se ha establecido durante la gestación y lactancia de estas especies.

6. REACCIONES ADVERSAS

Algunos perros con insuficiencia cardiaca congestiva pueden presentar vómitos, incoordinación o fatiga durante el tratamiento

En perros con enfermedad renal crónica, podría haber un incremento moderado en los niveles de creatinina en sangre como indicador de la función renal. Esto es debido probablemente al efecto de la medicación en la reducción de la presión sanguínea en el riñón, y por lo tanto no es necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento a no ser que el animal muestre otras reacciones adversas.

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 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/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

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 alimento. La duración del tratamiento es ilimitada.

En perros este medicamento veterinario se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,25 mg (rango 0,25-0,5) de hidrocloruro de benazepril/kg peso corporal una vez al día, tal y como indica la siguiente tabla:

Peso del perro (kg)	Hidrocloruro de Benazepril 20 mg comprimidos recubiertos con película	
	Dosis estándar	Doble dosis
> 20 - 40	0,5 comprimido	1 comprimido
> 40 - 80	1 comprimido	2 comprimidos

En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, la dosis se puede doblar, siendo administrada una vez al día con una dosis mínima de 0,5 mg/kg (rango 0,5-1,0) de hidrocloruro de benazepril/ Kg de peso vivo si se considera necesario y bajo supervisión del veterinario.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Devolver cualquier medio comprimido al blíster y usar en 1 día. El blíster debe insertarse de nuevo en la caja de cartón.

10. TIEMPO 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 el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.
Los medios comprimidos no utilizados deberán guardarse en el blíster, y mantener en el embalaje exterior.

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.
Periodo de validez del comprimido partido: 24 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para cada especie de destino:
No se ha establecido la eficacia y seguridad del medicamento veterinario en perros de menos de 2,5 kg.

Precauciones especiales para su uso en animales:
En casos de enfermedad renal crónica, el veterinario comprobará el estado de hidratación del animal antes de iniciar la terapia y puede recomendar que se realicen análisis de sangre regulares durante el tratamiento para monitorizar las concentraciones de creatinina en plasma y el recuento eritrocitario.

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

Las mujeres embarazadas deben 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.

Gestación y lactancia:
No utilizar durante la gestación ni la lactancia. La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en perros de cría, gestantes o en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Informar al veterinario si el perro 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, pimobendan y medicamentos veterinarios 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 medicamento veterinario 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.

El veterinario puede recomendar una monitorización estrecha de la función renal y de 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. 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 (niveles de potasio altos en sangre).

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Puede producirse hipotensión (presión arterial 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

11/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades farmacodinámicas
El hidrocloruro de benazepril es un profármaco hidrolizado in vivo a su metabolito activo, benazeprilato.
El benazeprilato es un inhibidor selectivo altamente potente 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 medicamento veterinario provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática, produciendo una inhibición de más del 95% del 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 igual por la vía biliar y urinaria en perros, y por tanto, no es necesario un ajuste de la dosis del medicamento veterinario en los casos de tratamiento con insuficiencia renal.

Formatos:
Caja con 14, 28, 56 o 140 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.