

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ARIXIL vet 5 mg comprimidos recubiertos con película para perros y gatos

2. Composición

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Principios activos:

Benazepril..... 4,6 mg
(en forma de clorhidrato)
(equivalente a clorhidrato de benazepril.....5 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
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

Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

Comprimidos oblongos biconvexos de color beige ranurados.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

PERROS: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de caída del gasto cardíaco debido a estenosis aórtica o pulmonar.

No usar en casos de hipotensión, hipovolemia, hiponatremia o fallo renal agudo.

No usar durante la gestación o lactancia (ver sección 6).

6. Advertencias especiales

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

Durante los ensayos clínicos en perros o gatos no se han observado evidencias de toxicidad renal del medicamento veterinario, 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 medicamento veterinario no se ha establecido en perros y gatos con un peso inferior a 2,5 kg.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las mujeres embarazadas 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.

Lavar las manos antes de usar.

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

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros y gatos durante la reproducción, gestación y lactancia.

Se observaron efectos embriotóxicos (malformación del tracto urinario fetal) en ensayos con animales de laboratorio (ratas) a dosis no tóxicas para la madre.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

El medicamento veterinario redujo los pesos de los ovarios/oviductos en gatas cuando se administraron diariamente a 10 mg/kg durante 52 semanas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En perros con insuficiencia cardíaca 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, antagonistas betabloqueantes 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 el medicamento veterinario en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalcemia.

Sobredosificación:

El medicamento veterinario 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Diarrea, vómitos ¹ Anorexia, fatiga ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	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 un motivo para suspender 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 acontecimientos adversos más baja que la observada en los perros tratados con placebo.

Gatos:

Raro (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Diarrea, emesis Anorexia, deshidratación, letargia
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Creatinina elevada ¹ Incremento del apetito, incremento del peso corporal

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 un motivo 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 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

Vía oral.

Se debe administrar por vía oral una vez al día, con o sin comida.

Perros:

La dosis es 0,23 mg de benazepril/kg peso una vez al día, que corresponde a 0,25 mg de hidrocloreuro de benazepril/kg peso por día de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso del perro (kg)	Numero de comprimidos
> 5 - 10	0,5
>10 - 20	1

La dosis puede doblarse, administrándose una vez al día, si el veterinario lo valora clínicamente necesario.

Gatos:

La dosis es 0,46 mg de benazepril/kg peso una vez al día, que corresponde a 0,50 mg de hidrocloreuro de Benazepril/kg peso por día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del gato (kg)	Numero de comprimidos
2,5 – 5,0	0,5
5,1 – 10,0	1

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 25°C.

Conservar en lugar seco.

Conservar el blister en la caja de cartón, con objeto de protegerlo de la luz.

Devolver cualquier mitad del comprimido al blister y utilizar en el plazo de un día.

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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez de la mitad del comprimido: 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 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

3705 ESP

Formatos:

Cajas de cartón con:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel: +34 934 706 270

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España

AniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

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