PROSPECTO

ARIXIL vet 20 mg comprimidos recubiertos con película 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:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
E-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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ARIXIL vet 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 recubierto con película contiene:
Sustancia activa:
Hidrocloruro de benazepril ..... 20 mg
(equivalente a 18,42 mg 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

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

4. INDICACIONES DE USO

Perros: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
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 12).

6. REACCIONES ADVERSAS

En ensayos clínicos doble ciego en perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el medicamento veterinario 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 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 necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento en ausencia de otros signos.

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/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

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

Para uso oral.

Se debe administrar por vía oral una vez al día, con o sin comida. La dosis es 0,23 mg de benazepril/kg peso una vez al día, que corresponde a 0,25 mg de hidrocloruro de benazepril/kg peso por día, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso del perro (kg)	Numero de comprimidos
> 20 – 40	½ comprimido
> 40 – 80	1 comprimido

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna

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 25ºC.
Conservar en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz. Conservar en lugar seco.
Devolver cualquier mitad del comprimido al blíster y utilizar en el plazo de un día. El blíster debe ser introducido de nuevo en la caja.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:
Durante los ensayos clínicos en perros 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 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 gestantes deberían tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental ya que se ha observado que en humanos los inhibidores de la enzima conversora de la angiotensina (ECA) afectan al feto durante el embarazo.
• Lavarse las manos antes de usar.
• En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta o el prospecto.

Uso durante la gestación y la lactancia:

No utilizar durante la gestación ni la lactancia. La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en perros durante la cría, gestantes o en lactación. Se observaron efectos embriotóxicos (malformación del tracto urinario fetal) en ensayos con animales de laboratorio (ratas) a dosis no tóxicas para la madre.
No usar en perros reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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 producto 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 el medicamento veterinario en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia..

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

El medicamento veterinario redujo el recuento de eritrocitos 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.

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

10/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.