

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

BENADIL 5 mg, comprimidos recubiertos con película para perros y gatos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de benazepril 5 mg
(equivalente a 4,6 mg de benazepril)

Excipientes:

Dióxido de titanio (E171)	0,52 mg
Óxido de hierro amarillo (E 172)	0,06 mg

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo claro, ovalados, divisibles y ranurados por ambas caras.

3. Especies de destino

Perros, gatos

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). Se usa para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva en perros y para la reducción de la proteinuria asociada a enfermedad renal crónica en gatos.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo hidrocloruro de benazepril o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de hipotensión (presión sanguínea baja), hipovolemia (volumen sanguíneo bajo), hiponatremia (niveles sanguíneos de sodio bajos) o insuficiencia renal aguda.

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

No usar en perras o gatas gestantes o en lactación, porque no ha quedado demostrada la seguridad del hidrocloruro de benazepril durante la gestación o la lactancia en estas especies.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La eficacia y la seguridad del medicamento veterinario en perros y gatos con un peso corporal inferior a 2,5 kg no se han establecido.

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

En caso de enfermedad renal crónica, el veterinario comprobará el estado de la hidratación de su mascota antes de comenzar el tratamiento, además se recomienda hacer análisis de sangre con regularidad para monitorizar la creatinina plasmática, la urea y el recuento de eritrocitos durante el tratamiento.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a hidrocloreuro de benazepril deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado para evitar la exposición oral accidental, porque se ha comprobado que los inhibidores de la ECA afectan al feto durante el embarazo en humanos.

Para evitar una ingestión accidental, especialmente en niños, las partes del comprimido que no se hayan usado se deben guardar de nuevo en el blíster abierto y después en la caja.

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

Lávese las manos después de la administración.

Gestación y lactancia:

No utilizar durante la gestación o la lactancia. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras o gatas gestantes o en lactación.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros y gatos reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Informe al veterinario si el animal está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento. En perros con insuficiencia cardíaca congestiva, el medicamento veterinario se ha administrado en combinación con los medicamentos veterinarios digoxina, diuréticos, pimobendan y antiarrítmicos sin evidencia de reacciones adversas asociadas.

En humanos, la combinación de inhibidores de la ECA y AINE (antiinflamatorios no esteroideos) 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 provocar un aumento de los efectos hipotensores. Por consiguiente, el uso concomitante de AINE u otros medicamentos hipotensores debe considerarse con precaución.

Su veterinario puede recomendar monitorizar estrechamente la función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc.) y tratarlos si fuera necesario.

No se pueden excluir interacciones con diuréticos ahorradores de potasio, como la espironolactona, el triamtereno o la amilorida. Se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio cuando se use el medicamento veterinario en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia (nivel alto de potasio en sangre).

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación accidental puede producirse hipotensión (presión sanguínea baja) transitoria reversible. El tratamiento debe consistir en una 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):
vómitos; fatiga.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
creatinina elevada¹; incoordinación.

¹ En perros con enfermedad renal crónica, el medicamento veterinario puede aumentar las concentraciones de creatinina plasmática al inicio del tratamiento. Un aumento moderado de las concentraciones de creatinina plasmática después de la administración de los 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 interrumpir el tratamiento en ausencia de otros signos.

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
diarrea, vómitos; anorexia, deshidratación, letargo.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
creatinina elevada¹; incremento del apetito, aumento de peso.

¹ En gatos con enfermedad renal crónica, el medicamento veterinario puede aumentar las concentraciones de creatinina plasmática al inicio del tratamiento. Un aumento moderado de las concentraciones de creatinina plasmática después de la administración de los 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 interrumpir 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 por vía oral una vez al día, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

En perros, el medicamento veterinario debe administrarse por vía oral a una dosis mínima de 0,25 mg (intervalo 0,25-0,5) de hidrocloreto de benazepril/kg de peso corporal una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	Benadil 5 mg	
	Dosis normal	Dosis doble

>5-10	0,5 comprimido	1 comprimido
>10-20	1 comprimido	2 comprimidos

En perros con insuficiencia cardíaca congestiva, la dosis puede duplicarse, administrándose una vez al día, a una dosis mínima de 0,5 mg (intervalo 0,5-1,0) de hidrocloreto de benazepril/kg de peso corporal si el veterinario lo juzga clínicamente necesario y lo recomienda. Siga siempre las instrucciones de dosificación dadas por el veterinario.

En gatos, el medicamento veterinario debe administrarse por vía oral a una dosis mínima de 0,5 mg (intervalo 0,5-1,0) de hidrocloreto de benazepril/kg de peso corporal una vez al día de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del gato (kg)	Benadil 5 mg
2,5-5	0,5 comprimido
> 5-10	1 comprimido

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.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C en el embalaje original.

Conservar en lugar seco.

Cada vez que una mitad sobrante del comprimido se almacena, debe devolverse al alvéolo del blíster en la caja de cartón y usarse en la siguiente administración.

Período de validez de los comprimidos fraccionados: 2 días.

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

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

4365 ESP

Blíster con 14 comprimidos recubiertos con película.

Formatos:

Caja de cartón con

- 2 blísteres (28 comprimidos);
- 7 blísteres (98 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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 fabricante responsable de la liberación del lote:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Laboratorios Karizoo, S.A.,
Polígono Industrial La Borda, Mas Pujades 11-12,
08140 Caldes de Montbui
Tel: +34938654148

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

17. Información adicional