



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Benazecare Sabor 5 mg comprimidos para perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Hidroc loruro de benazepril 5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido oblongo de color beige, ranurado por ambas caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

Gatos:

Reducción de la proteinuria asociada a enfermedad renal crónica.

4.3 Contraindicaciones

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

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

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

No usar durante la gestación ni la lactancia (sección 4.7).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Durante los ensayos clínicos (en perros o gatos) no se han observado evidencias de toxicidad renal de l medicamento, sin embargo, como rutina 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 de hidroc loruro de benazepril no se ha establecido en perros y gatos con un peso inferior a 2,5 kg.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Lavarse las manos después de administrar el producto.

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

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ensayos clínicos doble ciego en perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el hidroc loruro de benazepril 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 gatos y perros con enfermedad renal crónica, el hidroc loruro de benazepril 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 una razón para interrumpir el tratamiento en ausencia de otros signos.

El hidroc loruro de benazepril en raras ocasiones puede incrementar el consumo de comida en gatos.

En raras ocasiones se han reportado emesis, anorexia, deshidratación, letargo y diarrea en gatos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante la gestación ni la lactancia. La seguridad del hidroc loruro de benazepril no se ha establecido en perros y gatos de cría, gestantes o lactantes. El benazepril redujo los pesos de los ovarios/oviductos en gatos cuando se administraron diariamente a dosis de 10 mg/kg durante 52 semanas. Se han observado efectos embriotóxicos (malformación del tracto urinario fetal) en ensayos con animales de laboratorio (ratas) a dosis no tóxicas para las madres.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el hidrocloreto de benazepril se ha administrado en combinación con medicamentos veterinarios como digoxina, diuréticos, pimobendan y 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 de hidrocloreto de benazepril 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 fuera 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 hidrocloreto de benazepril en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalcemia.

4.9 Posología y vía de administración

Benazecare Sabor 5 mg comprimidos debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

Perros:

Benazecare Sabor 5 mg comprimidos se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,25 mg (entre 0,25 – 0,5 mg) de hidrocloreto de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	BENAZECARE SABOR 5mg	
	Dosis estándar	Dosis doble
5 – 10	0,5 comprimido	1 comprimido
>10 – 20	1 comprimido	2 comprimidos

La dosis puede doblarse, administrándose una vez al día, a una dosis mínima de 0,5 mg/kg (entre 0,5-1,0 mg), si el veterinario lo juzga clínicamente necesario.

Gatos:

Benazecare Sabor 5 mg comprimidos se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,5 mg (intervalo 0,5-1,0 mg) de hidrocloreto de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del gato (kg)	BENAZACARE SABOR 5mg
2.5 – 5	0,5 comprimido
>5 - 10	1 comprimido

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El hidrocloreto de benazepril 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la ECA, puros. Código ATCvet: QC09AA07

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El hidrocloreto de benazepril es un profármaco hidrolizado *in vivo* a su metabolito activo, benazeprilato. El benazeprilato es un inhibidor selectivo altamente potente de la ECA, previniendo así la conversión de la angiotensina I inactiva en angiotensina II activa y 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 efectos remodeladores (incluyendo la hipertrofia cardíaca patológica y cambios renales degenerativos).

El hidrocloreto de benazepril provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en perros y gatos, produciendo una inhibición de más del 95% del efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros y >90% en gatos) que persiste 24 horas después de la administración.

El hidrocloreto de benazepril reduce la presión sanguínea y el volumen de carga del corazón en perros con insuficiencia cardíaca congestiva.

En gatos con enfermedad renal experimental, el hidrocloreto de benazepril normalizó la presión capilar glomerular elevada y redujo la presión arterial sistémica.

La reducción de la hipertensión glomerular puede retardar la progresión de la enfermedad renal por inhibición del daño extra a los riñones. Ensayos clínicos de campo controlados con placebo en gatos con enfermedad renal crónica (ERC) han demostrado que el hidrocloreto de benazepril redujo significativamente los niveles de proteína en orina y la relación proteína en orina/creatinina (POC); este efecto es probablemente debido a la reducción de la hipertensión glomerular y los efectos beneficiosos sobre la membrana basal glomerular.

No se han observado efectos del hidrocloreto de benazepril en la supervivencia de los gatos con ERC, pero el hidrocloreto de benazepril aumentó el apetito de los gatos, en particular en los casos más avanzados.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de este producto, se alcanzan rápidamente niveles máximos de benazepril ($t_{máx}$ 0,5 horas en perros y unas 2 horas en gatos) y descienden rápidamente a medida que el fármaco es parcialmente metabolizado por las enzimas hepáticas a benazeprilato. La biodisponibilidad sistémica es incompleta (~13% en perros) debido a una absorción incompleta (38% en perros, <30% en gatos) y al metabolismo de primer paso.

En perros, las concentraciones máximas de benazeprilato ($c_{máx}$ de 37,6 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloreuro de benazepril) se alcanzan a una $t_{máx}$ de 1,25 horas.

En gatos, las concentraciones máximas de benazeprilato ($c_{máx}$ de 77,0 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloreuro de benazepril) se alcanzan a una $t_{máx}$ de 2 horas.

Las concentraciones de benazeprilato disminuyen bifásicamente: la fase inicial rápida ($t_{1/2}$ =1,7 horas en perros y $t_{1/2}$ =2,4 horas en gatos) representa la eliminación del fármaco libre, mientras que la fase terminal ($t_{1/2}$ =19 horas en perros y $t_{1/2}$ =29 horas en gatos) refleja la liberación del benazeprilato que estaba unido a la ECA, principalmente en los tejidos. El benazepril y el benazeprilato se unen en gran medida a las proteínas plasmáticas (85-90%), y en los tejidos se encuentran principalmente en el hígado y riñón.

No existe una diferencia significativa en la farmacocinética del benazeprilato cuando se administra hidrocloreuro de benazepril a perros en ayunas o alimentados. La administración repetida de hidrocloreuro de benazepril produce una ligera bioacumulación del benazeprilato ($R=1,47$ en perros y $R=1,36$ en gatos con 0,5 mg/kg), alcanzándose el estado estacionario al cabo de unos días (4 días en perros).

El benazeprilato se excreta en un 54% por vía biliar y en un 46% por vía urinaria en perros y en un 85% por vía biliar y en un 15% por vía urinaria en gatos. El aclaramiento de benazeprilato no se ve afectado en perros o gatos con insuficiencia renal, por lo tanto, en estas especies no se requiere ajuste alguno de la dosis en casos de insuficiencia renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Almidón pregelatinizado
Croscarmelosa sódica
Aceite de ricino, hidrogenado
Aroma de ternera 201627

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez tras la apertura del blister: 48 horas.

Transcurridas 48 horas las porciones de comprimidos deberán ser desechadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en lugar seco.

Los comprimidos partidos deberán guardarse en el blister. El envase blister deberá introducirse de nuevo en la caja de cartón.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envases blister de aluminio/aluminio que contienen 14 comprimidos envasados en una caja de cartón con un prospecto. Benazecare Sabor 5 mg comprimidos se suministra en envases de 14, 28, 56 ó 140 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Animalcare Ltd
Common Road
Dunnington
York, YO19 5RU
Reino Unido

+44 (0) 1904 487687

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1865 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

2 de abril de 2008 / 6 de marzo de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

8 de junio de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria



MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

**Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**