



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BANACEP VET 20 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido divisible contiene:

Sustancia activa:

Benazepril..... 18,42 mg
(equivalente a 20 mg de hidrocloruro 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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película. Los comprimidos pueden ser divididos en mitades iguales. Comprimidos recubiertos con película oblongos biconvexos de color beige divisibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva en perros de más de 20 kg de peso.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs) o cualquier otro ingrediente del medicamento.

No usar en perros con insuficiencia cardiaca como resultado de una estenosis aórtica.

Ver punto 4.7.

4.4 . Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se han observado evidencias de toxicidad renal en perros. Sin embargo, como se utiliza para la insuficiencia renal crónica, se recomienda monitorizar las concentraciones plasmáticas de urea y creatinina durante la terapia.

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

Las mujeres embarazadas deben tener especial atención en evitar exposiciones accidentales por vía oral debido a que se ha observado que los IECAs pueden afectar a los nonatos durante la gestación en humanos.

Lavar las manos después de su uso.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Al inicio del tratamiento puede ocurrir una disminución de la presión sanguínea. Hidrocloruro de benazepril puede aumentar las concentraciones plasmáticas de creatinina.

Se ha notificado en raras ocasiones, signos transitorios de hipotensión, tales como letargo o ataxia.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado la embriotoxicidad de benazepril a dosis no materno tóxicas (malformaciones en el sistema urinario del feto).

La seguridad de este producto no ha sido estudiada en hembras en gestación o en periodo de lactancia.

No usar en hembras gestantes o en periodo de lactancia ni en animales que se empleen como reproductores.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe considerarse la administración concomitante con diuréticos ahorradores de potasio, y de realizarse ésta se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio.

La combinación de este producto con otros agentes anti-hipertensivos (ej.: bloqueadores del canal de calcio, β bloqueantes o diuréticos), anestésicos o sedantes pueden conducir a la adición de efectos hipotensivos. En el hombre, la combinación de IECAs con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) puede reducir la eficacia anti-hipertensiva o deteriorar la función renal. Por consiguiente se debe estudiar cuidadosamente el uso concurrente de este producto con AINEs o medicamentos con efecto hipotensivo.

4.9 Posología y vía de administración

La dosis es de 0,23 mg benazepril /kg peso corporal y día, que corresponde a 0,25 mg de hidrocloruro de benazepril/kg peso corporal y día. Se debe administrar por vía oral una vez al día, en las comidas o fuera de ellas. Esta dosis corresponde a 1/2 comprimido por 20 kg – 40 kg y 1 comprimido por más de 40 kg, según la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	Número de comprimidos
20 - 40	1/2 comprimido
>40 - 80	1 comprimido

Si se considera clínicamente necesario y es aconsejado por un veterinario, se puede doblar la dosis (manteniendo una única toma).

Devolver cualquier comprimido partido al blister y utilizar en el plazo de un día. El blister debe ser introducido de nuevo en la caja.

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

En casos de sobredosis accidental pueden aparecer signos transitorios y reversibles de hipotensión. El tratamiento sintomático consiste en infusión intravenosa de solución salina isotónica templada.

4. 11 Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), benazepril
Código ATCvet: QC09AA07

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Hidrocloruro de benazepril es un profármaco hidrolizado in vivo a benazeprilato, el cual inhibe la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), previniendo así la conversión de la angiotensina I inactiva en angiotensina II activa. Por lo tanto, benazeprilato inhibe todos los efectos inducidos por angiotensina II, en particular la vasoconstricción arterial y venosa y la retención de sodio y agua por los riñones. Hidrocloruro de benazepril causa una prolongada inhibición de la ECA plasmática en los perros, que persiste de manera significativa durante 24 horas después de una sola dosis.

En perros con insuficiencia cardiaca, el hidrocloruro de benazepril reduce la resistencia periférica y la presión sanguínea y carga del ventrículo izquierdo.

5.2. Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral, el benazepril se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. Una parte de benazepril absorbido es hidrolizado por enzimas hepáticas a la sustancia activa, benazeprilato; el resto, es metabolizado en compuestos hidrolizados o subsiste como benazepril inalterado. La biodisponibilidad sistémica absoluta, calculada para el benazepril oral frente al benazepril intravenoso es de aproximadamente 9%. El pico de concentraciones de benazeprilato es alcanzado en 2 horas aproximadamente, tanto en situación de ayuno como tomando alimento.

El benazepril y el benazeprilato se unen mayoritariamente a las proteínas plasmáticas. La administración repetida conduce a una ligera acumulación de benazeprilato en el plasma, que alcanza el estado estacionario en menos de 4 días.

En los perros, la mayor parte de benazeprilato se elimina rápidamente, y se excreta en la misma proporción por vía hepática y urinaria.



Después de la administración de una única dosis del producto (0,23 mg benazepril/ kg peso corporal), se alcanza el pico de concentración del benazeprilato (C_{max} de 40,9 ng/ml) alrededor del tiempo 1,5 h (T_{max} de 1,5 h), con una AUC de 320,5 ng/ml.h y una vida media (t_{1/2}) de 12,4 h.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Óxido de hierro amarillo (E-172)
Óxido de hierro rojo (E-172)
Óxido de hierro negro (E-172)
Dióxido de titanio (E-171)
Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Povidona
Almidón de maíz
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Hipromelosa
Macrogol 8000

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez de los comprimidos divididos: 24 horas.
Ver punto 4.9 condiciones de conservación de los medios comprimidos remanentes.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en lugar seco.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario:

Blister de PVC/PE/PVDC y aluminio, con 14 comprimidos.
Cajas con:
- 1 blister (14 comprimidos)
- 2 blisteres (28 comprimidos)
- 4 blisteres (56 comprimidos)
- 10 blisteres (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

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Valles (Barcelona)
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2346 ESP

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

15 de septiembre de 2011

10 .FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02 de abril de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.