

ARIXIL Vet 20mg FICHA TÉCNICA

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ARIXIL vet 20 mg comprimidos recubiertos con película para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Sustancia activa:

Hydrochloride of Benazepril 20 mg
(equivalente a 18,42 mg de Benazepril)

Excipientes:

Titanium dioxide (E171) 1,929 mg
Yellow iron oxide (E172) 0,117 mg
Red iron oxide (E172) 0,014 mg
Black iron oxide (E172) 0,004 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos pueden dividirse en mitades.
Comprimidos oblongos biconvexos de color beige ranurados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva.

4.3 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 ni la lactancia (ver 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 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 convertidora 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía 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 hidrocloreuro 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.

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

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.

4.11 Tiempo(s) de espera No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la ECA, puros, benazepril.

ATC vet: QC09AA07

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El hidrocloreuro de benazepril es un profármaco hidrolizado *in vivo* a su metabolito activo, benazeprilato. El benazeprilato es un inhibidor selectivo altamente potente de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), previniendo así la conversión de la angiotensina I inactiva en angiotensina II activa y por tanto también reduciendo 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 medicamento veterinario provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática, produciendo una inhibición de más del 95% del efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros) que persiste 24 horas después de la administración. El medicamento veterinario reduce la presión sanguínea y el volumen de carga del corazón en perros con insuficiencia cardíaca congestiva.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de hidrocloreto de benazepril se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos (T_{max} 0,5 horas en perros) y descienden rápidamente ya 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) y al metabolismo de primer paso. En perros, las concentraciones máximas de benazeprilato (C_{max} de 40,9 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloreto de benazepril) se alcanzan a una T_{max} de 1,5 horas. Las concentraciones de benazeprilato disminuyen bifásicamente: la fase inicial rápida ($t_{1/2}=1,7$ horas en perros) representa la eliminación del fármaco libre, mientras que la fase terminal ($t_{1/2}=12,4$ horas en perros) 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 hidrocloreto de benazepril a perros en ayunas o alimentados. La administración repetida del producto veterinario produce una ligera bioacumulación del benazeprilato ($R=1,47$ en perros 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. El aclaramiento de benazeprilato no se ve afectado en perros con insuficiencia renal, por lo tanto, en estas especies no se requiere ajuste alguno de la dosis del medicamento veterinario en casos de insuficiencia renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Constituyentes del núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Povidona
Almidón de maíz
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Constituyentes del recubrimiento: Óxido de hierro amarillo (E-172) Óxido de hierro rojo (E-172) Óxido de hierro negro (E-172) Dióxido de titanio (E-171) Hipromelosa Macrogol 8000

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez de la mitad del comprimido: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. 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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC/PE/PVDC y aluminio, con 14 comprimidos.

Formatos:

Cajas 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.

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

Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts, 23 08028 Barcelona España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3706 ESP

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

Noviembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario Condiciones de dispensación. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración. Administración bajo control o supervisión del veterinario.