



PROSPECTO

CARDINEFRIL 20 mg comprimidos recubiertos con película para perros.
Hidrocloruro de benazepril

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:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIUM SANITATIS, S.L.
C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano
01510 Álava

Representante local:

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, PB 3
08960 Sant Just Desvern, Barcelona
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CARDINEFRIL 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 divisible contiene:

Sustancia activa:

Benazepril 18,42 mg
(equivalente a hidrocloruro de benazepril, 20 mg)

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

Comprimidos beige, divisibles, oblongos, biconvexos, recubiertos con película. .

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

El medicamento veterinario pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). El veterinario lo prescribe para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente de los comprimidos.
No usar en casos de hipotensión (presión sanguínea baja), hipovolemia (volumen sanguíneo bajo), hiponatremia (niveles bajos de sodio en la sangre) o fallo renal agudo.
No usar en casos de caída del gasto cardíaco debido a estenosis aórtica o pulmonar.
No usar en perros gestantes o en lactación ya que la seguridad del hidrocloreuro de benazepril no ha sido establecida durante la gestación ni la lactancia en esta especie.

6. REACCIONES ADVERSAS

Algunos perros con insuficiencia cardiaca congestiva pueden presentar vómitos, o signos de fatiga durante el tratamiento.
En perros con enfermedad renal crónica, podría producirse un incremento moderado de los niveles de creatinina, un indicador de la función renal, en sangre. Esto probablemente se debe al efecto de la medicación en la reducción de la presión sanguínea en el riñón, lo que no se considera necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento a no ser que el animal muestre otras reacciones adversas.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

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

Vía oral.

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin alimento. La duración del tratamiento es ilimitada.

El medicamento veterinario se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,25 mg (entre 0,25 – 0,5) de hidrocloreuro de benazepril/kg de peso corporal una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

	Peso del perro (kg)	CARDINEFRIL 20 mg comprimidos recubiertos con película	
		Dosis estándar	Dosis doble
Perro	>20 – 40	0,5 comprimido	1 comprimido
Perro	>40 – 80	1 comprimido	2 comprimidos

En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, la dosis se puede doblar, administrándose una vez al día, a una dosis mínima de 0,5 mg/kg (entre 0,5 – 1,0) de hidrocloreuro de benazepril/kg de peso corporal si se considera clínicamente necesario y lo recomienda el veterinario.

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 25°C.

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

Devolver los medios comprimidos al blíster y éste al embalaje exterior.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y la caja después de CAD.

Periodo de validez del comprimido partido: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para perros

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

Precauciones especiales para su uso en animales

En casos de enfermedad renal crónica, el veterinario revisará el estado de hidratación del animal antes de iniciar el tratamiento, y puede recomendar que se realicen análisis sanguíneos regulares durante el tratamiento para monitorizar las concentraciones de creatinina plasmáticas y el recuento de eritrocitos en sangre.

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

Las mujeres gestantes deben 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 después de usar.

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

Uso durante la gestación y lactancia

No utilizar durante la gestación ni la lactancia. La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en perros de cría, gestantes o en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe informar al veterinario si el animal está tomando, o ha tomado recientemente, otros medicamentos.

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 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 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.

El veterinario puede recomendar la monitorización estrecha de la función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc.) y su tratamiento si fuera necesario.

Las interacciones con diuréticos ahorradores de potasio como la espironolactona, triamtereno o amilorida no se pueden excluir. El veterinario puede recomendar 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 (potasio en sangre alto).

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Puede producirse hipotensión (presión sanguínea baja) 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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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 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 en perros, 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.

En contraste con otros inhibidores de la ECA, el benazeprilato se excreta igual por la vía biliar y urinaria en perros, por tanto, no es necesario un ajuste de la dosis de hidrocloreto de benazepril en el caso de tratamiento con insuficiencia renal.

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.**