PROSPECTO

PRILBEN vet 20 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO 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:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
ALEMANIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Laboratorium Sanitatis, S.L.
C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano
01510 Álava
ESPAÑA

Representante del titular:
Laboratorios Karizoo, S.A.
C/ Mas Pujades, 11-12 (Polígono Industrial La Borda)
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRILBEN vet 20 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA PARA PERROS
Hidrocloruro de benazepril

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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

4. INDICACIONES DE USO

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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en perros con evidencia de insuficiencia cardiaca debida, por ejemplo, a una estenosis aórtica.
No usar en caso de hipotensión, hipovolemia, hiponatremia o fallo renal agudo.

6. REACCIONES ADVERSAS

Al inicio del tratamiento puede ocurrir una disminución de la presión sanguínea y un incremento transitorio de las concentraciones plasmáticas de creatinina.
Se ha notificado en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales en 10.000 animales), signos transitorios de hipotensión, tales como letargo o ataxia.
En perros con enfermedad renal crónica, el medicamento veterinario puede 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 necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento en ausencia de otros signos.
Si observa cualquier efecto de gravedad 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.

La dosis es de 0,23 mg de 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, diariamente, con o sin alimento. Esta dosis corresponde a 1/2 comprimido por 20 kg – 40 kg y 1 comprimido para perros de 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 diaria).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar la dosis correcta, el peso de los animales se debe determinar lo más precisamente posible para evitar la infradosificación.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-13-04

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 25ºC.
Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz. Conservar en lugar seco.
Devolver cualquier comprimido partido al blíster y usar en el plazo de un día. El blíster debe ser introducido de nuevo en la caja.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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 de 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 animales que se empleen como reproductores.

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 medicamento veterinario 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.

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 la infusión intravenosa de solución salina isotónica templada.

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 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

12/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.