PROSPECTO:

Benazecare Sabor 5 mg comprimidos para perros y gatos

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:
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

Fabricante que libera el lote:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42,
8243 PZ
Lelystad
Países Bajos

Representante local:
ECUPHAR VETERINARIA S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Benazecare Sabor 5 mg comprimidos para perros y gatos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloruro de benazepril.
Comprimidos ovalados, divisibles, de color blanco a beige con aroma de ternera.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Benazecare Sabor 5 mg comprimidos pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima conversora de angiotensina (ECA). El veterinario lo prescribe para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva en perros y para la reducción de la proteinuria asociada a la enfermedad renal crónica en gatos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en casos de hipotensión (presión sanguínea baja), hipovolemia (volumen sanguíneo bajo), hiponatremia (niveles sanguíneos de sodio bajos) o fallo renal agudo.

No usar en casos de caída del gasto cardíaco debido a estenosis aórtica o pulmonar.
No usar en perros durante la gestación o lactancia ya que no se ha establecido la seguridad del hidrocloruro de benazepril durante la gestación ni la lactancia en estas especies.

6. REACCIONES ADVERSAS

Algunos perros con insuficiencia cardiaca congestiva pueden presentar vómitos o fatiga durante el tratamiento.

En perros y gatos con enfermedad renal crónica, podría haber un incremento moderado en 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 es necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento, a no ser que el animal muestre otras reacciones adversas.

El hidrocloruro de benazepril podría aumentar el consumo de comida y peso en gatos. En raras ocasiones se han observado vómitos, falta de apetito, deshidratación, letargo y diarrea en gatos.

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 y gatos.

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

En 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 hidrocloruro de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

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

En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, la dosis puede doblarse, administrándose una vez al día, a una dosis mínima de 0,5 mg (entre 0,5-1,0 mg) de hidrocloruro de benazepril/kg de peso, si el veterinario lo juzga clínicamente necesario. Siga las instrucciones de dosificación dadas por el veterinario.

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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Peso del gato (kg)	BENAZACARE SABOR 5mg
2,5 – 5	0,5 comprimido
>5 - 10	1 comprimido

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

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

Los comprimidos partidos deberán guardarse en el blister. Transcurridas 48 horas las porciones de comprimidos deberán ser desechadas.

Conservar el envase blister en el embalaje exterior.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales en perros y gatos
No se ha establecido la eficacia ni la seguridad del hidrocloruro de benazepril en perros y gatos de menos de 2,5 kg.

Precauciones especiales para su uso en animales
En caso de enfermedad renal crónica, su veterinario revisará el estado de hidratación de su mascota antes de iniciar el tratamiento, y puede recomendar análisis sanguíneos regulares durante el tratamiento para monitorizar las concentraciones de creatinina plasmática y el recuento de eritrocitos en sangre.

Precauciones específicas 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 muéstrele la etiqueta o el prospecto.
Las mujeres embarazadas deberán tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental ya que se ha visto que en humanos los inhibidores de la ECA afectan al feto durante el embarazo.

Uso durante la gestación o la lactancia
No utilizar durante la gestación ni la lactancia. La seguridad de hidrocloruro de benazepril no se ha establecido en perros y gatos de cría, gestantes o lactantes.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Interacciones
Debe informar al veterinario si el animal está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento.
En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el hidrocloruro de benazepril se ha administrado en combinación con digoxina, diuréticos, pimobendan y medicamentos antiarrítmicos sin interacciones adversas demostrables.

En humanos, la combinación de 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 de hidrocloruro de benazepril con 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 hidrocloruro de benazepril en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia (nivel alto de potasio en sangre).

Sobredosificación
Puede producirse hipotensión 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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Marzo 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades farmacodinámicas
El hidrocloruro de benazepril es un profármaco hidrolizado *in vivo* a su metabolito activo, benazeprilato. El benazeprilato es un altamente potente inhibidor selectivo de la enzima conversora de la angiotensina (ECA), previniendo así la conversión de la angiotensina I inactiva en angiotensina II activa y por 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 cardiaca patológica y cambios renales degenerativos).

El hidrocloruro de benazepril causa inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA en el plasma en perros y gatos, inhibiendo más del 95% del efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros y >90% en gatos) persistiendo 24 horas después de la administración.

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

En gatos con enfermedad renal experimental, el hidrocloruro de benazepril normalizó la presión capilar glomerular elevada y redujo la presión sanguínea sistémica. La reducción de la hipertensión glomerular puede retardar la progresión de la enfermedad renal por inhibición del daño extra a los riñones. Estudios de campo clínicos controlados con placebo en gatos con enfermedad renal crónica (ERC) han demostrado que el hidrocloruro de benazepril redujo significativamente los niveles de proteína en la orina y el ratio proteína creatinina (UPC); 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 hidrocloruro de benazepril en la supervivencia de los gatos con ERC, pero el hidrocloruro de benazepril aumentó el apetito de los gatos, particularmente en los casos más avanzados.

A diferencia de otros inhibidores de la ECA, el benazeprilato se excreta a partes iguales por vía biliar y urinaria en perros y en un 85% por la vía biliar y en un 15% por la vía urinaria en gatos, y por tanto, no es necesario un ajuste de la dosis de hidrocloruro de benazepril en los casos de tratamiento con insuficiencia renal.