

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Benazecare Sabor 5 mg comprimidos para perros y gatos

2. Composición

Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloruro de benazepril.

Comprimidos ovalados, divisibles, de color blanco a beige.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Perros:

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

Gatos:

Reducción de la proteinuria asociada a enfermedad renal crónica.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de hipotensión (presión sanguínea baja), hipovolemia (volumen sanguíneo bajo) o fallo renal agudo.

No usar en casos de caída del gasto cardíaco debido a estenosis aórtica o pulmonar.

No usar durante la gestación ni la lactancia (sección 6).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

La eficacia y seguridad de hidrocloruro de benazepril no se ha establecido en perros y gatos con un peso inferior a 2,5 kg.

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

Lavarse las manos después de usar.

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

Las mujeres gestantes deberán tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental ya que se ha observado que en humanos los inhibidores de la enzima conversora de la angiotensina (ECA) afectan al feto durante el embarazo.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación, lactancia y fertilidad:

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. El benazepril redujo los pesos de los ovarios/oviductos en gatos cuando se administraron diariamente a dosis de 10 mg/kg durante 52 semanas. Se han observado efectos embriotóxicos (malformación del tracto urinario fetal) en ensayos con animales de laboratorio (ratas) a dosis no tóxicas para las madres.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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 ahorreadores 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:

El hidrocloruro de benazepril redujo el recuento de eritrocitos en gatos normales a una dosis de 10 mg/kg una vez al día durante 12 meses y 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Perritos:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Vómitos ¹ Incoordinación Fatiga Creatinina elevada ²
--	---

¹ Transitorio

² En perros con enfermedad renal crónica, 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 es necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento en ausencia de otros signos.

En ensayos clínicos doble ciego en perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el hidrocloruro de benazepril fue bien tolerado, con una incidencia de reacciones adversas más baja que la observada en los perros tratados con placebo.

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Diarrea, Emesis Anorexia, Deshidratación, Letargia
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Creatinina elevada ¹ Aumento del apetito, Aumento de peso

¹ En gatos con enfermedad renal crónica, 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 es necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento en ausencia de otros signos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

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

Perros:

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

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.

Gatos:

El medicamento veterinario 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:

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

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

10. Tiempos 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 en lugar seco.

Los comprimidos partidos deberán guardarse en el blíster. Transcurridas 48 horas las porciones de comprimidos deberán ser desecharadas. Conservar el envase blíster en el embalaje exterior.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 48 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Envases blíster de aluminio/aluminio que contienen 14 comprimidos envasados en una caja de cartón con un prospecto. El medicamento veterinario se suministra en envases de 14, 28, 56 ó 140 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42,
8243 PZ
Lelystad
Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)
Tel: +34 935955000
Email: info@ecuphar.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional