

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PRILBEN vet 20 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido divisible contiene:

Sustancia activa:

Benazepril 18,42 mg
(equivalente a 20 mg de hidrocloreuro 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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película. Los comprimidos pueden ser divididos en mitades. Comprimidos oblongos biconvexos de color beige divisibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 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 casos de hipotensión, hipovolemia, hiponatremia o fallo renal agudo.
Ver también punto 4.7.

4.4 . Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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.

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 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.

4.8. 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 con AINEs o medicamentos con efecto hipotensivo.

4.9 Posología y vía 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 hidrocloreto 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).

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

4.10 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.

4. 11 Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs), benazepril

Código ATCvet: QC09AA07

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El hidrocloreto de benazepril es un profármaco hidrolizado in vivo a benazeprilato. Este metabolito activo inhibe la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), previniendo así la conversión de la angiotensina I inactiva en angiotensina II activa. Por lo tanto, el benazeprilato inhibe todos los efectos inducidos por angiotensina II, en particular la vasoconstricción arterial y venosa y la retención de sodio y agua por los riñones. El hidrocloreto de benazepril causa una prolongada inhibición de la ECA plasmática en los perros, que persiste de manera significativa durante 24 horas después de una sola dosis.

En perros con insuficiencia cardiaca, el hidrocloreto de benazepril reduce la resistencia periférica, la presión sanguínea del ventrículo izquierdo y el volumen de carga en el corazón.

5.2. Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral, el benazepril se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. Una parte de benazepril absorbido es hidrolizado por enzimas hepáticas a la sustancia activa, benazeprilato; el resto, es metabolizado en compuestos hidrolizados o subsiste como benazepril inalterado. La biodisponibilidad sistémica absoluta, calculada para el benazepril oral frente al benazepril intravenoso es de aproximadamente 9%. El pico de concentraciones de benazeprilato es alcanzado en 2 horas aproximadamente, tanto en situación de ayuno como tomando alimento.

El benazepril y el benazeprilato se unen mayoritariamente a las proteínas plasmáticas. La administración repetida conduce a una ligera acumulación de benazeprilato en el plasma, que alcanza el estado estacionario en menos de 4 días.

En los perros, la mayor parte de benazeprilato se elimina rápidamente, y se excreta en la misma proporción por vía hepática y urinaria.

Después de la administración de una única dosis del medicamento veterinario (0,23 mg de benazepril/ kg peso corporal), se alcanza el pico de concentración del benazeprilato (C_{max} de 40,9 ng/ml) alrededor del tiempo 1,5 h (T_{max} de 1,5 h), con una AUC de 320,5 ng/ml.h y una vida media (t_{1/2}) de 12,4 h.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Composición del núcleo:

Celulosa microcristalina

Lactosa monohidrato

Povidona

Almidón de maíz

Sílice coloidal anhidra

Estearato de magnesio

Composición de la película:

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

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez de los comprimidos divididos: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en lugar seco.

Proteger de la luz.

Devolver cualquier comprimido partido al blíster y usar 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 hecho de película transparente de PVC/PE/PVDC y película de aluminio, que contiene 14 comprimidos.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
ALEMANIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2345 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15 de septiembre de 2011

Fecha de la renovación de la autorización: 19 de agosto de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2023



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión de un veterinario.