

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Benakor 5 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de benazepril 5 mg

Excipientes:

Mezcla de pigmentos Colorcon 22870 amarilla (óxidos de hierro, E172) 0,5 mg

Comprimidos amarillos oblongos, divisibles y ranurados en ambas caras.

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario pertenece al grupo de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). Es prescrito por el veterinario para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva en perros.

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), hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre) o fallo renal agudo.

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

No usar en perras gestantes o lactantes ya que no se ha demostrado la seguridad del benazepril hidrocloruro durante la gestación ni la lactancia en estas especies.

6. Advertencias especiales

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

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

No ha quedado demostrada la eficacia ni la seguridad del medicamento veterinario en perros con peso inferior a 2,5 kg.

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

Lávese las manos después de su uso.

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

Las mujeres embarazadas deben evitar la exposición oral accidental ya que los inhibidores de la ECA afectan al feto durante el embarazo.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes o lactantes.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos tóxicos para el feto (malformación del tracto urinario fetal) a dosis no tóxicas para la madre

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en animales reproductores.

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 cardíaca congestiva, se ha administrado el hidrocloreto de benazepril junto con digoxina, diuréticos, pimobendan y medicamentos veterinarios antiarrítmicos sin evidencia de reacciones adversas asociadas.

En humanos, la combinación de inhibidores de la ECA y AINE (antiinflamatorios no esteroideos) puede conducir a una reducción de la eficacia antihipertensiva o una insuficiencia renal. La combinación del medicamento veterinario con otros agentes antihipertensivos (p.ej. bloqueantes del canal de calcio, β -bloqueantes o diuréticos), anestéticos o sedantes puede producir un aumento del efecto hipotensor. Por lo tanto, el uso conjunto de AINE u otros medicamentos con efecto hipotensor debe 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.

No pueden descartarse las interacciones con los diuréticos ahorradores de potasio como la espironolactona, triamtereno o amilorida. Debido al riesgo de hipercalemia (potasio en sangre alto), se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio cuando se utilice el medicamento veterinario en combinación con un diurético ahorrador de potasio.

Sobredosificación:

El hidrocloreto de benazepril redujo el recuento de eritrocitos 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 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.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos ^a Fatiga Falta de coordinación
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Aumento de la creatinina ^b

^a Transitorios

^b En perros con enfermedad renal crónica. Al inicio del tratamiento, un aumento moderado de la concentración plasmática de creatinina tras la administración de inhibidores de la ECA concuerda con la reducción de la hipertensión glomerular inducida por estos fármacos. Por lo tanto, en ausencia de otros síntomas, esto no es necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento.

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

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 al representante local del titular de la autorización de comercialización 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.

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

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

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

En caso de usar mitades de comprimidos: guarde la mitad restante de un comprimido dividido en el blíster y conserve en un lugar seco a temperaturas inferiores a 25°C. Utilice la mitad de comprimido restante para la siguiente dosis.

9. Instrucciones para una correcta administración

Uso veterinario. Únicamente por vía oral.

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 el embalaje original.

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

Los comprimidos partidos deben utilizarse en el plazo de un día.

Conservar los comprimidos partidos en el blister original dentro del embalaje original.

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

1946 ESP

Blísteres de PVC/PE/PVDC y lámina de aluminio

Caja de cartón de 1, 2, 3, 4, 5, 6 o 7 blísteres con 14 comprimidos.

o

Blísteres de aluminio/lámina de aluminio

Caja de cartón de 1, 2, 3, 4, 5, 6 o 7 blísteres con 14 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok,
Croacia

¹El prospecto impreso indicará únicamente el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

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

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

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