RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bexepril 5 mg Comprimidos recubiertos con película para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
Cada comprimido contiene:
Benazepril 4,6 mg
(equivalente a 5 mg de Hidrocloruro de benazepril)

Excipiente:
Dióxido de Titanio (E171): 0,9348 mg
Óxido Férrico Amarillo (E172): 0,0476 mg
Amarillo de Quinoleína (E104) 0,0176mg
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película
Un comprimido redondo biconvexo amarillo con una línea de fractura en una cara.
Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para perros que pesen más de 10 kg:
Tratamiento de insuficiencia cardíaca congestiva asociada particularmente a cardiomiopatía dilatada y/o insuficiencia mitral.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros que manifiesten signos de gasto cardíaco comprometido debido, por ejemplo, a estenosis aórtica.
No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
Véase la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales <para cada especie de destino>

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se han observado evidencias de toxicidad renal en perros durante los ensayos clínicos. Sin embargo, como es habitual en casos de insuficiencia renal, se recomienda monitorizar la urea y la creatinina en plasma durante la terapia .

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 tomar precauciones especiales para evitar la exposición oral accidental, puesto que está demostrado que los inhibidores de la ECA afectan al feto durante el embarazo en humanos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones, pueden producirse signos transitorios de hipotensión, como letargo y ataxia.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en perras gestantes o en lactación ni en perras destinadas a la cría.

Los estudios en animales de laboratorio han revelado efectos embriotóxicos de benazepril en dosis no maternotóxicas (anomalías en el tracto urinario del feto). La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada durante períodos de gestación y lactancia en perros.

Estudios de laboratorio en ratas y observaciones en humanos han evidenciado efectos teratogénicos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En perros con insuficiencia cardíaca, el benazepril se ha administrado en combinación con digoxina, diuréticos y fármacos antiarrítmicos sin que se hayan observado interacciones adversas.

En humanos, la combinación de inhibidores de la ECA y AINES puede provocar la reducción de la eficacia antihipertensiva o deteriorar la función renal. La combinación de benazepril con otros agentes antihipertensivos (por ejemplo, bloqueantes de los canales de calcio, bloqueantes P o diuréticos), anestésicos o sedantes puede producir efectos hipotensores adicionales. Por consiguiente, el uso concomitante de AINES u otros medicamentos con efecto hipotensor debe considerarse detenidamente.

La función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc.) deben controlarse estrechamente y tratarse de ser necesario.

No pueden descartarse interacciones con diuréticos ahorradores de potasio como espironolactona, triamtereno o amilorida. Se recomienda monitorizar los niveles de potasio en plasma al utilizar benazepril en combinación con un diurético ahorrador de potasio, ya que pueden producirse reacciones potencialmente letales. Como ocurre con otros inhibidores de la ECA, el uso de anestésicos o medicamentos hipotensores con efecto hipotensor puede potenciar el efecto antihipertensivo del benazepril.

4.9 Posología y vía de administración

Sólo para vía oral.

Para asegurar una dosificación correcta, el peso corporal se debe determinar con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.
La dosis oral recomendada es de 0,23 mg de benazepril por kg de peso corporal al día, equivalente a 0,25 mg de hidrocloruro de benazepril por kg de peso corporal al día, administrada de una sola vez. La dosis puede duplicarse, administrándose igualmente una vez diariamente, si se estima necesario desde el punto de vista clínico y así lo aconseja el veterinario.
El benazepril debe administrarse por vía oral una vez al día, con o sin alimentos. La duración del tratamiento es ilimitada.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En perros normales, una sobredosis de 200 veces la cantidad recomendada no produjo síntomas.
Puede producirse hipotensión reversible transitoria en casos de sobredosis accidental. La terapia consistirá en infusión intravenosa de suero salino isotónico caliente.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la ECA, Benazepril, código ATCvet: QC09AA07.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El hidrocloruro de benazepril es un profármaco hidrolizado *in vivo* para producir su metabolito activo, benazeprilato. El benazeprilato es un inhibidor selectivo de la enzima de conversión de la angiotensina (ECA), que evita la conversión de la angiotensina inactiva I en angiotensina activa II. Por consiguiente, bloquea los efectos mediados por la angiotensina II, incluyendo la vasoconstricción de venas y arterias, la retención de sodio y agua por el riñón y efectos de modelización (incluida hipertrofia cardíaca patológica).
El medicamento veterinario provoca la inhibición duradera de la actividad de la ECA en el plasma en perros, con una inhibición de más del 95% en el pico máximo y una actividad significativa (>80% en perros) que dura 24 horas después de la administración. Reduce la presión sanguínea y la carga volumétrica en el corazón en perros con insuficiencia cardíaca.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de hidrocloruro de benazepril, los niveles máximos de benazepril se alcanzan rápidamente (t_{max} 1,74 h en perros) y descienden también rápidamente, ya que el fármaco es parcialmente metabolizado por las enzimas del hígado convirtiéndose en benazeprilato, excretándose el benazepril no modificado y los metabolitos hidrofílicos. En perros, las concentraciones máximas de benazeprilato (C_{max} de 35,02 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloruro de benazepril) se alcanzan con una T_{max} de 1,74 h. La biodisponibilidad sistémica es incompleta (-13% en perros) debido a la absorción incompleta (38% en perros) y el metabolismo de primer paso.
Las concentraciones de benazeprilato descienden en dos fases: la fase rápida inicial ($t_{1/2}$=1,7 h en perros) representa la eliminación del fármaco libre, mientras que la fase terminal ($t_{l/2}$~19 h en perros) refleja la liberación del benazeprilato que estaba ligado a la ECA, principalmente en

los tejidos. El benazepril y el benazeprilato están estrechamente ligados a las proteínas plasmáticas, y en los tejidos se encuentran principalmente en el hígado y el riñón.
No existen diferencias significativas en la farmacocinética del benazeprilato cuando el hidrocloruro de benazepril se administra a perros en ayunas o alimentados.
La administración reiterada de benazepril genera una ligera bioacumulación de benazeprilato (R = 1,47 en perros con 0,5 mg/kg), alcanzándose el estado estable en unos pocos días (4 días en perros).
El benazeprilato es excretado en un 54% por vía biliar y en un 46% por vía urinaria en perros.
La eliminación de benazeprilato no se ve afectada en perros con la función renal comprometida y, por tanto, no se requiere ajustar la dosis de benazepril en casos de insuficiencia renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del Comprimido:
Lactosa monohidrato
Almidón de Maíz
Celulosa Microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Crospovidona
Talco
Estearato de Magnesio
Recubrimiento Pelicular:
Sabor a carne
Opadry II Amarillo, compuesto de:
Alcohol de Polivinilo,
Dióxido de Titanio (E171),
Macrogol 3350,
Talco (E553b),
Óxido Férrico Amarillo (E172)
Amarillo de Quinoleína (E104)

6.2 Incompatibilidaddes

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
El medio comprimido sin usar debe utilizarse en un plazo de 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.
Los medios comprimidos sin usar deben guardarse en su cavidad del blíster, guardándose el blíster de nuevo en la caja de cartón.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blisteres termosellados fabricados con una lámina de PVC/PE/PVDC con precinto de aluminio con 14 comprimidos por tira.

Formatos:
Caja de 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112, 128, 140, 154, 168, 182, 196, 210, 224, 238, 252, 266, 280, 294, 308, 350, 392, 448, 546, 602, 700, 798, 896, 994 y 1.008 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2295 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 18 de mayo de 2011
Fecha de la última renovación: 1 de junio de 2015

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

1 de junio de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria