



## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BENEFORTIN SABOR 2,5 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

### Sustancia activa

Hidrocloruro de benazepril: 2,5 mg (equivalente a 2,30 mg de benazepril)

### Excipientes:

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido de color amarronado, ovalado, divisible y ranurado en ambos lados. Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva en perros.

Tratamiento de la insuficiencia renal crónica en gatos.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en ningún perro que tenga indicios de insuficiencia en el gasto cardiaco debido a una estenosis aórtica.

No usar en animales con hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Véase la sección 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

### 4.5 Precauciones especiales de uso

#### i) Precauciones especiales para su uso en animales

No se ha observado toxicidad renal por el benazepril en perros y gatos. No obstante, como es práctica habitual en casos de insuficiencia renal, se recomienda monitorizar la creatina y la urea plasmáticas durante el tratamiento. No se ha establecido la seguridad y eficacia del benazepril en gatos con un peso corporal inferior a 2,5 kg.

#### ii) Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Lávese las manos después de usar.

Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado a fin de evitar la exposición oral accidental ya que se ha demostrado que los inhibidores de la ECA afectan al feto tras la exposición oral durante el embarazo en seres humanos. En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Algunos perros pueden presentar signos transitorios de fatiga o mareos. Al comienzo del tratamiento, podrá observarse una disminución de la tensión arterial. El benazepril puede originar un aumento de las concentraciones de la creatinina en plasma.

El benazepril puede aumentar el consumo de alimentos y el peso corporal en gatos. Muy rara vez se han descrito casos de emesis, anorexia, diarrea y letargo en esta especie.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Los estudios de laboratorio en ratas han demostrado efectos embriotóxicos (malformación del aparato urinario) del benazepril a dosis no tóxicas para las madres. Los estudios de laboratorio en ratas y las observaciones en humanos han demostrado teratogenicidad. No se ha demostrado la seguridad del hidrocloreto de benazepril durante la reproducción, la gestación o la lactancia en perros y gatos. No utilizar en animales de cría o lactantes ni en hembras reproductoras.

El benazepril redujo el peso de los ovarios/oviducto en gatos cuando se les administró 10 mg/kg al día durante 52 semanas.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

En perros con insuficiencia cardiaca, se ha administrado benazepril en combinación con digoxina, diuréticos y antiarrítmicos sin demostrarse ninguna interacción adversa. En el ser humano, la combinación de inhibidores de la ECA y AINE puede reducir la eficacia antihipertensora o dar lugar a insuficiencia renal. La combinación de benazepril y otros antihipertensores (por ej.: bloqueantes del canal de calcio, bloqueantes  $\beta$  o diuréticos), anestésicos o sedantes puede dar lugar a la adición de efectos hipotensores. Por lo tanto, deberá considerarse con precaución el uso concurrente de AINE u otros medicamentos con efecto hipotensor. Deberán vigilarse de cerca la función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc.) y tratarse según sea necesario.

No pueden descartarse las interacciones con diuréticos ahorradores de potasio como la espironolactona, el triamtereno o la amilorida. Se recomienda monitorizar las concentraciones de potasio en plasma cuando se utilice benazepril en combinación con un diurético ahorrador de potasio ya que es posible que ocurran reacciones potencialmente mortales.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Por vía oral únicamente.

El medicamento veterinario deberá administrarse por vía oral una vez al día, con o sin alimentos.

##### Perros:

La dosis es de 0,23 mg de benazepril/kg de peso corporal al día, lo que corresponde a 0,25 mg de Hidrocloreto de benazepril/kg de peso corporal al día. Deberá administrarse por vía oral una



vez al día, con o sin alimentos. Corresponde a 1 comprimido por 10 kg, administrado conforme al siguiente régimen:

Peso del perro (kg)	Número de comprimidos
2,5 - 5	1/2 comprimido
>5 - 10	1 comprimido

Se puede incrementar la dosis al doble, aunque se seguirá administrando una vez al día, si el veterinario lo considera clínicamente necesario y así lo aconseja.

#### Gatos:

La dosis es de 0,46 mg de benazepril/kg de peso corporal al día, lo que corresponde a 0,50 mg de Hidrocloruro de benazepril/kg de peso corporal al día. Deberá administrarse por vía oral una vez al día, con o sin alimentos. Corresponde a 1 comprimido por 5 kg, administrado conforme al siguiente régimen:

Peso del gato (kg)	Número de comprimidos
2,5 - 5	1 comprimido
>5 - 10	2 comprimidos

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

El hidrocloruro de benazepril se tolera bien en las especies de destino. En casos de sobredosis accidental, puede aparecer hipotensión reversible y transitoria. El tratamiento deberá consistir en una perfusión intravenosa de solución salina isotónica templada. En gatos sanos, una dosis de hasta 10 veces la dosis normal al día durante un año no produjo síntomas.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: agente que actúa sobre el sistema renina-angiotensina, inhibidor de la ECA, monofármaco.

Código ATCvet: QC09AA07

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El hidrocloruro de benazepril es un profármaco hidrolizado *in vivo* a su metabolito activo, el benazeprilato. El benazeprilato es un inhibidor muy potente y selectivo de la enzima convertora de la angiotensina (ECA), previniendo así la conversión de la angiotensina I inactiva en angiotensina II activa. Por lo tanto, bloquea los efectos mediados por la angiotensina II, entre ellos la vasoconstricción arterial y venosa, la retención de sodio y agua por los riñones y los efectos de remodelación (incluidos la hipertrofia cardíaca patológica y los cambios renales degenerativos).

El benazeprilato produce una inhibición de larga duración de la actividad de de la ECA plasmática en perros y gatos, con más de un 95% de inhibición en el efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros y >90% en gatos) que persiste 24 horas después de la administración. En perros con insuficiencia cardíaca, el benazepril reduce la presión sanguínea y el volumen de carga en el corazón. En gatos con insuficiencia renal experimental, el



benazepril normalizó la presión capilar glomerular elevada y redujo la presión sanguínea sistémica. La reducción de la hipertensión glomerular retrasa la progresión de la enfermedad renal ya que inhibe el daño adicional en los riñones. En gatos con insuficiencia renal crónica, el benazepril redujo significativamente la pérdida de proteína en la orina; este efecto está probablemente mediado por la presión capilar glomerular reducida y los efectos beneficiosos en la membrana basal glomerular.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de hidroclicloruro de benazepril, se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos ( $t_{máx}$  0,5 h en perros y en un plazo de 2 h en gatos), que disminuyen rápidamente a medida que las enzimas hepáticas metabolizan parcialmente el medicamento a benazeprilato. En perros, el resto es metabolizado a metabolitos hidrofílicos o subsiste como benazepril inalterado. En perros, las concentraciones máximas de benazeprilato ( $C_{máx}$  de aproximadamente 90 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg de Hidroclicloruro de benazepril) se alcanzan en un  $t_{máx}$  de 2,0 h. En gatos, las concentraciones máximas de benazeprilato ( $C_{máx}$  de aproximadamente 165 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg de Hidroclicloruro de benazepril) se alcanzan en un  $t_{máx}$  de 2,5 h. La biodisponibilidad sistémica es incompleta (~13% en perros) debido a la absorción incompleta (38% en perros y <30% en gatos) y al metabolismo de primer paso.

El benazepril y el benazeprilato se unen en gran medida a las proteínas plasmáticas, y en los tejidos se encuentran principalmente en el hígado y riñón.

No hay diferencia significativa en la farmacocinética del benazeprilato cuando se administra hidroclicloruro de benazepril a perros en ayunas o alimentados.

La administración repetida de benazepril produce una ligera bioacumulación del benazeprilato ( $R=1,47$  en perros y  $R=1,36$  en gatos con 0,5 mg/kg), alcanzándose el estado estacionario al cabo de unos días (4 días en perros).

El benazeprilato se excreta en un 54% por la vía biliar y en un 46% por la vía urinaria en los perros, y en un 85% por la vía biliar y en un 15% por la vía urinaria en los gatos. El aclaramiento del benazeprilato no se ve afectado en perros o gatos con insuficiencia renal y, por consiguiente, no se requiere un ajuste de la dosis del medicamento veterinario en ninguna de las dos especies en casos de insuficiencia renal.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato  
Celulosa microcristalina  
Almidón de trigo  
Glicolato de almidón sódico (Tipo A)  
Diestearato de glicerol  
Levadura seca  
Aroma de hígado en polvo  
Talco

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.  
Los comprimidos partidos por la mitad se deberán utilizar en 2 días.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

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

Cada vez que se guarde medio comprimido sin utilizar, vuelva a colocarlo en el hueco del blíster abierto y métalo en la caja de cartón y guárdelo en un lugar seguro fuera del alcance de los niños.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Lámina de PVC/Aluminio/Poliamida que forma un blíster con una cubierta de papel de aluminio con 14 comprimidos/blíster.

Caja con 1 blíster de 14 comprimidos (14 comprimidos)

Caja con 2 blísteres de 14 comprimidos (28 comprimidos)

Caja con 4 blísteres de 14 comprimidos (56 comprimidos)

Caja con 10 blísteres de 14 comprimidos (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**

Lavet Pharmaceuticals Ltd.  
H-1161 Budapest, Ottó u. 14.  
 Hungría

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2444 ESP

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

30 de enero de 2012

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

30 de enero de 2012

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

