

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Banacep Vet 5 mg comprimidos recubiertos con película para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Benazepril..... 4,6 mg
(equivalente a 5 mg de hidrocloreuro de benazepril)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Óxido de hierro amarillo (E172)	0,117 mg
Óxido de hierro rojo (E172)	0,014 mg
Óxido de hierro negro (E172)	0,004 mg
Dióxido de titanio (E171)	1,929 mg
Celulosa microcristalina	
Lactosa monohidrato	
Povidona	
Almidón de maíz	
Sílice coloidal anhidra	
Estearato de magnesio	
Hipromelosa	
Macrogol 8000	

Comprimidos divisibles recubiertos con película, oblongos biconvexos de color beige.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Perros:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemp.es

F-DMV-13-04

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

Gatos:

Reducción de la proteinuria asociada a enfermedad renal crónica.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en casos de hipotensión, hipovolemia, hiponatremia o insuficiencia renal aguda.
No usar en casos de caída del gasto cardíaco debida a estenosis aórtica o pulmonar.
No usar durante la gestación ni la lactancia (ver sección 3.7).

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Durante los ensayos clínicos no se han observado evidencias de toxicidad renal del medicamento veterinario en perros o gatos; sin embargo, como es rutinario en los casos de enfermedad renal crónica, durante el tratamiento se recomienda monitorizar la creatinina plasmática, la urea y el recuento de eritrocitos.

No se ha establecido la eficacia ni la seguridad del medicamento veterinario 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 su uso.

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

Las mujeres embarazadas deben tener especial precaución para evitar una exposición oral accidental, ya que se ha observado que en humanos los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) afectan al feto durante el embarazo.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Vómitos Descoordinación Fatiga Creatinina elevada*
--	---

*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 necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento en ausencia de otros signos.

En ensayos clínicos doble ciego en perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el medicamento veterinario fue bien tolerado, con una incidencia de acontecimientos adversos más baja que la observada en perros tratados con placebo.

Gatos:

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

*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 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros y gatos de cría, gestantes o lactantes.

El benazepril redujo los pesos ovario/oviducto en gatas cuando se administró diariamente a 10 mg/kg de peso corporal durante 52 semanas.

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el medicamento veterinario se ha administrado en combinación con digoxina, diuréticos, pimobendán y antiarrítmicos sin interacciones adversas demostrables.

En humanos, la combinación de fármacos inhibidores de la ECA y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) puede conducir a una reducción de la eficacia antihipertensiva o a una insuficiencia renal. La combinación del medicamento veterinario y 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 AINEs u otros medicamentos con efecto hipotensor,

deberá considerarse con precaución. Deberán monitorizarse estrechamente la función renal y los signos de hipotensión (letargia, debilidad, etc) y tratarse si es necesario.

Las interacciones con diuréticos ahorradores de potasio como espironolactona, triamtereno o amilorida, no se pueden excluir. Se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio cuando se utilice el medicamento veterinario en combinación con un diurético ahorrador de potasio, debido al riesgo de hipercalcemia.

3.9 Posología 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) de hidrocloreuro de benazepril/kg de peso corporal una vez al día, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso del perro (kg)	Banacep Vet 5 mg Comprimidos recubiertos con película	
	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/kg (entre 0,5-1,0), si el veterinario lo juzga clínicamente necesario.

Gatos:

El medicamento veterinario se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,5 mg (intervalo 0,5-1,0) de hidrocloreuro de benazepril/kg de peso corporal una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del gato (kg)	Banacep Vet 5 mg Comprimidos recubiertos con película
2,5 - 5	0,5 comprimido
> 5 - 10	1 comprimido

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El medicamento veterinario redujo el recuento de eritrocitos en gatos normales a una dosis de 10 mg/kg de peso corporal una vez al día durante 12 meses, y en perros normales a una dosis de 150 mg/kg de peso corporal 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 debe consistir en la infusión intravenosa de suero salino isotónico templado.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QC09AA07

4.2 Farmacodinamia

El hidrocloreto de benazepril es un profármaco hidrolizado *in vivo* a su metabolito activo, benazeprilato. El benazeprilato es un inhibidor selectivo altamente potente de la ECA, previniendo así la conversión de la angiotensina I inactiva en angiotensina II activa y, por tanto, reduciendo también la síntesis de aldosterona. Por tanto, bloquea los efectos mediados por la angiotensina II y la aldosterona, incluyendo la vasoconstricción arterial y venosa, la retención de sodio y agua por los riñones y los efectos remodeladores (incluyendo la hipertrofia cardíaca patológica y los cambios renales degenerativos).

El medicamento veterinario provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en perros y gatos, produciendo una inhibición de más del 95% en el efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros y >90% en gatos) que persiste 24 horas después de la administración.

El medicamento veterinario reduce la presión sanguínea y el volumen de carga del corazón en perros con insuficiencia cardíaca congestiva.

En gatos con enfermedad renal experimental, el medicamento veterinario normalizó la presión capilar glomerular elevada y redujo la presión sanguínea sistémica.

La reducción de la hipertensión glomerular puede retardar la progresión de la enfermedad renal por inhibición del daño extra a los riñones. Ensayos clínicos de campo controlados con placebo en gatos con enfermedad renal crónica (ERC), han demostrado que el medicamento veterinario reduce significativamente los niveles de proteína en orina y el cociente proteína/creatinina en orina (PCO); este efecto es, probablemente, debido a la reducción de la hipertensión glomerular y los efectos beneficiosos sobre la membrana basal glomerular.

No se han observado efectos del medicamento veterinario en la supervivencia de los gatos con ERC, pero aumentó su apetito, en particular en los casos más avanzados.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral de hidrocloreto de benazepril, se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos (T_{max} de 0,5 horas en perros y unas 2 horas en gatos), y descienden rápidamente ya que el principio activo es parcialmente metabolizado por las enzimas hepáticas a benazeprilato. La biodisponibilidad sistémica es incompleta (~13% en perros), debido a una absorción incompleta (38% en perros, <30% en gatos) y al metabolismo de primer paso.

En perros, las concentraciones máximas de benazeprilato (C_{max} de 37,6 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloreto de benazepril) se alcanzan a un T_{max} de 1,25 horas.

En gatos, las concentraciones máximas de benazeprilato (C_{max} de 77,0 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloreto de benazepril) se alcanzan a un T_{max} de 2 horas.

Las concentraciones de benazeprilato disminuyen bifásicamente: la fase inicial rápida ($t_{1/2}=1,7$ horas en perros y $t_{1/2}=2,4$ horas en gatos) representa la eliminación del fármaco libre, mientras que la fase terminal ($t_{1/2}=19$ horas en perros y $t_{1/2}=29$ horas en gatos) refleja la liberación del benazeprilato que estaba unido a la ECA, principalmente en los tejidos. El benazepril y el benazeprilato se unen en gran medida a las proteínas plasmáticas (85-90%), y en los tejidos se encuentran principalmente en el hígado y riñón.

No existe una diferencia significativa en la farmacocinética del benazeprilato cuando se administra hidrocloreto de benazepril a perros en ayunas o alimentados. La administración repetida del medicamento veterinario 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 vía biliar y en un 46% por vía urinaria en perros, y en un 85% por vía biliar y en un 15% por vía urinaria en gatos. El aclaramiento de benazeprilato no se ve afectado en perros o gatos con insuficiencia renal y, por lo tanto, en estas especies no se requiere ajuste alguno de la dosis del medicamento veterinario en caso de insuficiencia renal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses

Periodo de validez de los comprimidos divididos: 24 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C .

Conservar en lugar seco.

Devolver cualquier comprimido dividido al blíster y utilizar antes de un día. El blíster debe ser introducido de nuevo en la caja.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster compuesto de una lámina transparente de PVC/PE/PVDC y una lámina de aluminio, con 14 comprimidos.

Caja con:

- 1 blíster (14 comprimidos)
- 10 blísteres (140 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Calier, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1845 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 febrero 2008

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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