

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BENADIL 5 mg, comprimidos recubiertos con película para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de benazepril 5 mg
(equivalente a 4,6 mg 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
Lactosa monohidrato	
Celulosa microcristalina	
Almidón pregelatinizado	
Aceite de ricino hidrogenado	
Crospovidona	
Sílice coloidal anhidra	
Película: Copolímero de injerto de Macrogol poli(alcohol vinílico) Alcohol polivinílico Sílice coloidal anhidra Talco Macrogol 6000 Dióxido de titanio (E171) Óxido de hierro amarillo (E172)	 0,52 mg 0,06 mg

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo claro, ovalados, divisibles y ranurados por ambas caras.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros, gatos

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

Perros:

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva.

Gatos:

Reducción de la proteinuria asociada a enfermedad renal crónica.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso 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 debido a estenosis aórtica o pulmonar.

No usar durante la gestación ni la lactancia (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 (en perros o gatos) no se ha observado evidencia de toxicidad renal del medicamento veterinario, sin embargo, como es rutinario en casos de enfermedad renal crónica, se recomienda monitorizar la creatinina plasmática, la urea y el recuento de eritrocitos durante el tratamiento.

La eficacia y la seguridad del medicamento veterinario en perros y gatos con un peso corporal inferior a 2,5 kg no se han establecido.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al hidrocloreto de benazepril deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

Para evitar una ingestión accidental, especialmente en niños, las partes del comprimido que no se hayan usado se deben guardar de nuevo en el blíster abierto y después en la caja.

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

Lávese las manos después de la administración.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Vómitos; Fatiga.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Creatinina elevada ¹ ; Incoordinación.

¹ En perros con enfermedad renal crónica, el medicamento veterinario puede aumentar las concentraciones de creatinina plasmática al inicio del tratamiento. Un aumento moderado de las concentraciones de creatinina plasmática después de la administración de los inhibidores de la ECA es compatible con la reducción de la hipertensión glomerular inducida por estos agentes y, por tanto, no es necesariamente un motivo para interrumpir el tratamiento en ausencia de otros signos.

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Diarrea, vómitos; Anorexia, deshidratación, letargo.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Creatinina elevada ¹ ; Incremento del apetito, aumento de peso.

¹ En gatos con enfermedad renal crónica, el medicamento veterinario puede aumentar las concentraciones de creatinina plasmática al inicio del tratamiento. Un aumento moderado de las concentraciones de creatinina plasmática después de la administración de los inhibidores de la ECA es compatible con la reducción de la hipertensión glomerular inducida por estos agentes y, por tanto, no es necesariamente un motivo 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 su representante local 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 durante la gestación o la lactancia.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras y gatas gestantes o en lactación.

En ensayos con animales de laboratorio (ratas) se han observado efectos embriotóxicos (malformación del tracto urinario fetal) a dosis no tóxicas para la madre.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros y gatos reproductores.

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En perros con insuficiencia cardíaca congestiva, el medicamento veterinario se ha administrado en combinación con los medicamentos veterinarios digoxina, diuréticos, pimobendan y antiarrítmicos sin interacciones adversas demostrables.

En humanos, la combinación de inhibidores de la ECA y antiinflamatorios no esteroideos (AINE) 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 provocar un aumento de los efectos hipotensores. Por consiguiente, el uso concomitante de AINE u otros medicamentos hipotensores debe considerarse con

precaución. Debe monitorizarse estrechamente la función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc.) y tratarse según se necesite.

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario debe administrarse por vía oral una vez al día, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

Perros:

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 de peso corporal una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	Benadil 5 mg	
	Dosis normal	Dosis doble
>5-10	0,5 comprimido	1 comprimido
>10-20	1 comprimido	2 comprimidos

La dosis puede duplicarse, administrándose una vez al día, a una dosis mínima de 0,5 mg/kg (intervalo 0,5-1,0), si el veterinario lo juzga clínicamente necesario y lo recomienda.

Gatos:

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

Peso del gato (kg)	Benadil 5 mg
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 administrado a una dosis de 10 mg/kg de peso corporal una vez al día durante 12 meses, y en perros administrado 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 o en gatos a la dosis recomendada.

En caso de sobredosificación accidental puede producirse hipotensión transitoria. El tratamiento debe consistir en una 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 hidrocloreuro de benazepril es un profármaco hidrolizado *in vivo* a su metabolito activo, el 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, causando 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 insuficiencia 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 adicional 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 las concentraciones 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 a 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 hidrocloreuro de benazepril se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos (T_{max} de 0,58 horas en perros y 0,43 horas en gatos), y descienden rápidamente ya que el fármaco 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 y <30 % en gatos) y al metabolismo de primer paso.

En perros, las concentraciones máximas de benazeprilato (C_{max} de 39,4 ng/ml después de una dosis de 0,40 mg/kg de hidrocloreuro de benazepril) se alcanzan con un T_{max} de 1,43 horas.

En gatos, las concentraciones máximas de benazeprilato (C_{max} de 479,2 ng/ml después de una dosis de 0,95 mg/kg de hidrocloreuro de benazepril) se alcanzan con un T_{max} de 1,91 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 ninguna 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 del 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

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez de los comprimidos fraccionados: 2 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C en el embalaje original.

Conservar en lugar seco.

Cada vez que una mitad sobrante del comprimido se almacena, debe devolverse al alvéolo del blíster en la caja de cartón y usarse en la siguiente administración.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

PVC/PCTFE – blíster de aluminio o lámina de aluminio (oPA/PVC) – blíster de aluminio con 14 comprimidos recubiertos con película.

Formatos:

Caja de cartón con

- 2 blísteres (28 comprimidos);
- 7 blísteres (98 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

VetViva Richter GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4365 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/2024

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

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>).