

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Benakor 5 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Hidrocloruro de benazepril 5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Mezcla de pigmentos Colorcon 22870 amarilla (óxidos de hierro, E172)	0,5 mg
Celulosa microcristalina (E460)	
Lactosa anhidra	
Silice coloidal anhidra (E551)	
Ciclamato sódico (E952)	
Glicolato sódico de almidón tipo A	
Estearato de magnesio (E470b)	

Comprimidos amarillos oblongos, divisibles y ranurados en ambas caras.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

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 fallo renal agudo.

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

No utilizar este medicamento durante la gestación o 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:

Los ensayos clínicos realizados en perros no han demostrado toxicidad renal del medicamento veterinario, 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 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Las mujeres gestantes deben evitar la exposición oral accidental ya que se ha observado que 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:

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 hidrocloruro 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. 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 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 o la lactancia. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, se ha administrado el hidrocloreuro de benazepril en combinación con digoxina, diuréticos, pimobendan y antiarrítmicos sin evidencia de reacciones adversas asociadas.

En humanos, la combinación de fármacos 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 de hidrocloreuro de benazepril con otros agentes antihipertensivos (p.ej. bloqueantes de los canales del 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. Debe monitorizarse estrechamente la función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc) y tratarse si es necesario.

No pueden descartarse las interacciones con diuréticos ahorradores de potasio como la espironolactona, triamtereno o amilorida. Debido al riesgo de hipercalcemia, se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio cuando se utilice el hidrocloreuro de benazepril en combinación con un diurético ahorrador de potasio.

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.

El medicamento veterinario debe administrarse por vía oral a una dosis mínima de 0,25 mg (intervalo 0,25 – 0,5) de hidrocloreuro 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

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

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.

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

El hidrocloreuro 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.

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, 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, también reduciendo 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 efectos remodeladores (incluyendo la hipertrofia cardíaca patológica y cambios renales degenerativos).

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

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

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral de hidrocloreuro de benazepril se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos (t_{max} 1,1 horas en perros) 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 al metabolismo de primer paso. En perros, las concentraciones máximas de benazeprilato (c_{max} de 384,16 ng/ml con una dosis de 1,6 mg/kg de hidrocloreuro de benazepril) se alcanzan a una t_{max} de 1,1 horas.

Las concentraciones de benazeprilato disminuyen bifásicamente: la fase inicial rápida ($t_{1/2}$ = 1,7 horas en perros) representa la eliminación del fármaco libre, mientras que la fase terminal ($t_{1/2}$ = 19 horas en perros) 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 el hidrocloreuro de benazepril a perros en ayunas o alimentados. La administración repetida del hidrocloreuro de benazepril produce una ligera acumulación de benazeprilato ($R=1,47$ en perros), 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. El aclaramiento de benazeprilato no se ve afectado en perros con insuficiencia renal, por lo tanto, en caso de insuficiencia renal, no se requiere ajuste de la dosis de hidrocloreuro de benazepril.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Blísteres de PVC/PE/PVDC y lámina de aluminio: 1 año.
Blísteres de aluminio/aluminio: 2 años.
Los comprimidos partidos deben utilizarse en el plazo de un día.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Conservar en el embalaje original.
Conservar los comprimidos partidos en el blister original dentro del embalaje original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1946 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/11/2008

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

04/2025

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>).