



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BENAKOR 2,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA PARA GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene:

Sustancia activa: 2,3 mg de benazepril (equivalente a 2,5 mg de hidrocloreuro de benazepril)

Excipientes: Dióxido de titanio (E-171) 0,53 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubierto con película.

Comprimidos blancos, ovalados, divisibles y ranurados en ambas caras.

Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Gatos:

Reducción de la proteinuria asociada a enfermedad renal crónica.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

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 usar durante la gestación ni la lactancia (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

Durante los ensayos clínicos en gatos, no se han observado evidencias de toxicidad renal del medicamento, 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.

La eficacia y seguridad del producto no se ha establecido en gatos de menos de 2,5 kg.

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

Lavarse las manos después de usar.

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

Las mujeres gestantes deberán tomar 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En gatos con enfermedad renal crónica, el hidrocloreuro de benazepril podría aumentar las concentraciones de creatinina plasmática 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. El hidrocloreuro de benazepril podría aumentar el consumo de comida y el peso en gatos.

En raras ocasiones se han producido emesis, anorexia, deshidratación, letargo y diarrea en gatos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante la gestación o la lactancia. La seguridad del producto no se ha establecido en gatos de cría, gestantes o lactantes. El benazepril redujo los pesos ovario/oviducto en gatos cuando se administraron diariamente 10 mg/kg durante 52 semanas. Se han observado efectos embriotóxicos (malformación del tracto urinario fetal) en ensayos con animales de laboratorio (ratas) a dosis no tóxicas para la madre.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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 del hidrocloreuro de benazepril con 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 AINE u otros medicamentos con efecto hipotensor deberá considerarse con precaución. Deberá monitorizarse estrechamente la función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc) y tratarse si es necesario.

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

4.9 Posología y vía de administración

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



Peso del gato (kg)	Benakor 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
2,5 – 5	1 comprimido
>5 – 10	2 comprimidos

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

El hidrocloreuro de benazepril redujo el recuento de eritrocitos en gatos normales a una dosis de 10 mg/kg una vez al día durante 12 meses, pero este efecto no se observó durante los ensayos clínicos en gatos 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la ECA.

Código ATCvet: QC09AA07

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 cambios renales degenerativos).

El hidrocloreuro de benazepril provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en gatos, produciendo una inhibición de más del 95% del efecto máximo y una actividad significativa (>90% en gatos) que persiste 24 horas tras la administración.

En gatos con enfermedad renal experimental, el hidrocloreuro de benazepril 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 añadido a los riñones. Ensayos clínicos de campo controlados con placebo en gatos con enfermedad renal crónica (ERC) han demostrado que el hidrocloreuro de benazepril redujo significativamente los niveles de proteína en orina y la proporción proteína en orina-creatinina (POC); 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 hidrocloreuro de benazepril en la supervivencia de los gatos con ERC, pero el hidrocloreuro de benazepril aumentó el apetito de los gatos, en particular en los casos más avanzados.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de hidrocloreto de benazepril se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos (t_{max} 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 debido a una absorción incompleta (<30% en gatos) y al metabolismo de primer paso.

En gatos, las concentraciones máximas de benazeprilato (c_{max} de 479,2 ng/ml con una dosis de 0,95 mg/kg de hidrocloreto de benazepril) se alcanzan a una t_{max} de 1,91 horas.

Las concentraciones de benazeprilato disminuyen bifásicamente: la fase inicial rápida ($t_{1/2}=2,4$ horas en gatos) representa la eliminación del fármaco libre, mientras que la fase terminal ($t_{1/2}=29$ 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 producto produce una ligera bioacumulación de benazeprilato ($R=1,36$ en gatos con 0,5 mg/kg), alcanzándose el estado estacionario al cabo de unos días.

El benazeprilato se excreta en un 85% por vía biliar y en un 15% por vía urinaria en gatos. El aclaramiento de benazeprilato no se ve afectado en gatos con insuficiencia renal, por lo tanto, no se requiere ajuste de la dosis de hidrocloreto de benazepril en caso de insuficiencia renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Almidón de maíz, pregelatinizado
Aceite de ricino hidrogenado
Crospovidona
Sílice coloidal anhidra

Revestimiento del comprimido:

Copolímero de injerto de Macrogol alcohol polivinílico
Alcohol polivinílico
Talco
Macrogol 6000
Dióxido de titanio
Sílice coloidal anhidra

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Las mitades de los comprimidos deben utilizarse en el plazo de 2 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C dentro del blister original. Conservar en lugar seco.
Cada vez que se almacena una mitad no utilizada de un comprimido, debe devolverse al espacio abierto del blister e insertarlo de nuevo en la caja de cartón.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blisteres de PVC/PCTFE con lámina de aluminio, de 14 comprimidos recubiertos con película.
Las cajas pueden contener:

- 1 blister (14 comprimidos);
- 2 blisteres (28 comprimidos);
- 7 blisteres (98 comprimidos);
- 10 blisteres (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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2785 ESP

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

19 de abril de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19 de abril de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.



Condiciones de administración: administración exclusiva por el veterinario.