

PROSPECTO

BENAKOR 2,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA PARA GATOS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante que libera el lote:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Bélgica

Representante del Titular:

Fatro Ibérica, S.L.
Constitución 1, P.B. 3
08960, Sant Just Desvern – Barcelona
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BENAKOR 2,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA PARA GATOS
Hidrocloruro de benazepril

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene 2,3 mg de benazepril (equivalente a 2,5 mg de hidrocloruro de benazepril).

Comprimidos blancos, ovalados, divisibles y ranurados en ambas caras.
Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Benakor 2,5 mg, comprimidos recubiertos con película pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). Es prescrito por el veterinario para la reducción de la proteinuria asociada a la enfermedad renal crónica en gatos.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en casos de hipotensión (presión sanguínea baja), hipovolemia (volumen sanguíneo bajo), hiponatremia o fallo renal agudo.

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

No usar en gatos durante la gestación ni lactancia ya que no se ha demostrado la seguridad del hidrocloruro de benazepril durante la gestación ni la lactancia en estas especies.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

6. REACCIONES ADVERSAS

En gatos con enfermedad renal crónica podría producirse un incremento moderado de los niveles de creatinina, un indicador de la función renal, en sangre. Esto probablemente se debe al efecto de la medicación en la reducción de la presión sanguínea en el riñón, lo que no se considera necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento, a no ser que el animal muestre otras reacciones adversas.

El hidrocloreuro de benazepril podría aumentar el consumo de comida y el peso en gatos.

En raras ocasiones se han observado vómitos, falta de apetito, deshidratación, letargo y diarrea en gatos.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguno.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C dentro del blister original. Conservar en lugar seco.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

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.

Las mitades de los comprimidos deben utilizarse en el plazo de 2 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales en gatos

No se ha establecido la eficacia ni la seguridad del producto en gatos de menos de 2,5 kg.

Precauciones especiales para su uso en animales

En casos de enfermedad renal crónica, se recomienda realizar análisis sanguíneos regulares durante el tratamiento para monitorizar las concentraciones de creatinina plasmática, urea y el recuento de eritrocitos en sangre.

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 la etiqueta o el prospecto.

Las mujeres embarazadas deberán tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental ya que en humanos los inhibidores de la ECA afectan al feto durante el embarazo.

Uso durante la gestación, la lactancia

No utilizar durante la gestación o la lactancia. La seguridad del producto no se ha establecido en gatos de cría, gestantes o lactantes.

Interacciones

Debe informar al veterinario si el animal está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos.

En humanos, la combinación de inhibidores de la ECA y AINE (antiinflamatorios no esteroideos) puede producir una reducción de la eficacia antihipertensiva o una insuficiencia renal. La combinación del hidrocloreuro de benazepril con otros agentes antihipertensivos (p.ej. bloqueantes del canal de calcio, β -bloqueantes o diuréticos), anestésicos 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. Su veterinario podría recomendar la monitorización estrecha de la función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc) y su tratamiento si fuera necesario.

Las interacciones con los diuréticos ahorradores del 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 (alto potasio en sangre).

Sobredosificación

Puede producirse hipotensión (presión sanguínea baja) transitoria y reversible en casos de sobredosificación accidental. El tratamiento consiste en la infusión intravenosa de suero salino isotónico templado.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

19 de abril de 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- 1 blister de 14 comprimidos
- 2 blisteres de 14 comprimidos
- 7 blisteres de 14 comprimidos
- 10 blisteres de 14 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Propiedades farmacodinámicas

El hidrocloreuro de benazepril es un profármaco hidrolizado in vivo a su metabolito activo, benazeprilato.

El benazeprilato es un inhibidor altamente potente y selectivo de la enzima convertidora de la angiotensina (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 producto provoca la inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en gatos, inhibiendo más del 95% del efecto máximo y una actividad significativa (>90% en gatos) que persiste 24 horas después de 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 la 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. El hidrocloreuro de benazepril aumentó el apetito de los gatos, particularmente en los casos más avanzados.

El benazeprilato se excreta en un 85% por la vía biliar y en un 15% por la vía urinaria en gatos, por tanto, no es necesario ajustar la dosis en el tratamiento de casos con insuficiencia renal.