

Anexo I

Lista de nombres, formas farmacéuticas, concentraciones de los medicamentos veterinarios, especies animales, indicaciones, titulares de las autorizaciones de comercialización en los Estados Miembros

Estado miembro EU/EEA	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Indicaciones
Austria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austria	Fortekor 5 mg - Filmdabletten für Hunde und Katzen	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros y gatos	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros Tratamiento de la insuficiencia renal crónica en gatos
Austria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austria	Fortekor 20 mg - Filmdabletten für Hunde	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros
Austria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austria	Fortekor 2,5 mg Gourmet	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Perros y gatos	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros Tratamiento de la insuficiencia renal crónica en gatos
Bélgica	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros y gatos	Perro: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca Gato: Ralentización de la insuficiencia renal crónica reduciendo la presión sanguínea.
Bélgica	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca
Bélgica	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca
Bélgica	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca

Estado miembro EU/EEA	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Indicaciones
Bélgica	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Perros y gatos	Perro: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca Gato: Ralentización de la insuficiencia renal crónica reduciendo la presión sanguínea.
República Checa	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovenia	FORTEKOR 5 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros y gatos	Tratamiento de la insuficiencia cardíaca en perros Tratamiento de la insuficiencia renal crónica en gatos
República Checa	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovenia	FORTEKOR 20 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardíaca en perros
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dinamarca	Fortekor Vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Perros	Insuficiencia cardíaca en perros
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dinamarca	Fortekor Vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Perros	Insuficiencia cardíaca en perros
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dinamarca	Fortekor Vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Perros	Insuficiencia cardíaca en perros
Finlandia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dinamarca	Fortekor vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Perros	Insuficiencia cardíaca en perros

Estado miembro EU/EEA	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Indicaciones
Finlandia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dinamarca	Fortekor vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Perros	Insuficiencia cardíaca en perros
Finlandia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dinamarca	Fortekor vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Perros	Insuficiencia cardíaca en perros, insuficiencia renal crónica en gatos
Francia	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francia	FORTEKOR F 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Perros y gatos	Para perros de más de 5 kg Tratamiento de la insuficiencia cardíaca Para gatos de más de 2,5 kg Tratamiento de la insuficiencia renal crónica
Francia	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francia	FORTEKOR F 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Perros	Para perros de más de 20 kg Tratamiento de la insuficiencia cardíaca
Francia	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francia	FORTEKOR 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Perros y gatos	Para perros de más de 2,5 kg Tratamiento de la insuficiencia cardíaca Para gatos de más de 2,5 kg Tratamiento de la insuficiencia renal crónica
Alemania	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Alemania	Fortekor Flavour 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardíaca en perros, también en combinación con el diurético furosamida y/o el antiarrítmico digoxina

Estado miembro EU/EEA	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Indicaciones
Alemania	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Alemania	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros, también en combinación con el diurético furosamida y/o el antiarrítmico digoxina
Alemania	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Alemania	Fortekor Flavour 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros, también en combinación con el diurético furosamida y/o el antiarrítmico digoxina
Alemania	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Alemania	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros, también en combinación con el diurético furosamida y/o el antiarrítmico digoxina
Alemania	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Alemania	Fortekor Flavour 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros, también en combinación con el diurético furosamida y/o el antiarrítmico digoxina
Grecia	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grecia	FORTEKOR 5mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca
Grecia	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grecia	FORTEKOR 20mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca
Grecia	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grecia	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca

Estado miembro EU/EEA	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Indicaciones
Grecia	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grecia	FORTEKOR Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca
Hungría	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovenia	Fortekor 5 mg ízesített tablettá	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Perros	Para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros
Hungría	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovenia	Fortekor 20 mg ízesített tablettá	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Perros	Para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros
Irlanda	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	FORTEKOR 5 mg film-coated tablets for dogs and cats.	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros y gatos	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros. Tratamiento de la insuficiencia renal crónica en gatos.
Irlanda	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros
Irlanda	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Perros y gatos	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros. Tratamiento de la insuficiencia renal crónica en gatos.

Estado miembro EU/EEA	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Indicaciones
Italia	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italia	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros y gatos	Perros: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca en las fases 2, 3 y 4. Para la ralentización de la progresión del daño renal en la enfermedad renal crónica con proteinuria. Gatos: Tratamiento de la insuficiencia renal crónica.
Italia	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italia	Fortekor Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardíaca en la 2ª, 3ª y 4ª fase. Para la ralentización de la progresión del daño renal en la enfermedad renal crónica con proteinuria.
Italia	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italia	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros	Perros: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca en las fases 2, 3 y 4. Para la ralentización de la progresión del daño renal en la enfermedad renal crónica con proteinuria.
Italia	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italia	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardíaca en la 2ª, 3ª y 4ª fase. Para la ralentización de la progresión del daño renal en la enfermedad renal crónica con proteinuria.
Italia	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italia	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Comprimidos	Perros y gatos	Perros: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca en las fases 2, 3 y 4. Para la ralentización de la progresión del daño renal en la enfermedad renal crónica con proteinuria. Gatos: Tratamiento de la insuficiencia renal crónica.
Luxemburgo	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros y gatos	Perro: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca Gato: Ralentización de la insuficiencia renal crónica por reducción de la presión sanguínea.

Estado miembro EU/EEA	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Indicaciones
Luxemburgo	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca
Luxemburgo	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca
Luxemburgo	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca
Luxemburgo	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Perros y gatos	Perro: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca Gato: Ralentización de la insuficiencia renal crónica por reducción de la presión sanguínea.
Noruega	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dinamarca	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca, especialmente en cardiomiopatías dilatadas u en fallo mitral.
Noruega	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dinamarca	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca, especialmente en cardiomiopatías dilatadas u en fallo mitral.

Estado miembro EU/EEA	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Indicaciones
Noruega	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dinamarca	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Perros y gatos	Perro: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca, especialmente en cardiomiopatías dilatadas u en fallo mitral. Gato: Experimentalmente reduce la proteinuria en enfermedad renal crónica en la que el ratio proteína/creatinina es >1.
Polonia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovenia	FORTEKOR 5, tabletki powlekane dla psów i kotów	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros y gatos	Para perros –Tratamiento de la insuficiencia cardiaca Para gatos –Tratamiento de la insuficiencia renal crónica
Polonia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovenia	FORTEKOR 20, tabletki powlekane dla psów	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros	For dogs -Treatment of heart failure
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros y gatos	Dogs: Treatment of heart failure Cats: Treatment of renal insufficiency
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR Palatável 5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Perros y gatos	Dogs: Treatment of heart failure. Indicated in chronic renal insufficiency to slow its progression. Cats: Treatment of chronic renal insufficiency.
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR 20 mg comprimidos revestidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros	Dogs: Treatment of heart failure

Estado miembro EU/EEA	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Indicaciones
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR Palatável 20 mg comprimidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Perros	Perros: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca. Indicado en la insuficiencia renal crónica para ralentizar su progresión.
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR Palatável 2,5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Comprimidos	Perros y gatos	Perros: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca. Indicado en la insuficiencia renal crónica para ralentizar su progresión. Gatos: Tratamiento de la insuficiencia renal crónica.
Rumanía	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovenia	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros	Para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros.
Rumanía	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovenia	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros	Para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros.
Eslovaquia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovenia	FORTEKOR 5 mg tbl.ad us.vet	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros y gatos	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros. Tratamiento de la insuficiencia renal crónica en gatos.
Eslovenia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovenia	FORTEKOR 5 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros.
Eslovenia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Eslovenia	FORTEKOR 20 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros

Estado miembro EU/EEA	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Indicaciones
España	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona España	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros y gatos	Perros: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca. Diuréticos y/o antiarrítmicos pueden ser usados con benazepril cuando sea conveniente a criterio del veterinario, pero siempre que lo estime adecuado puede utilizar el benazepril solo. Gatos: Tratamiento de la insuficiencia renal crónica.
España	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona España	FORTEKOR SABOR 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Perros	Perros: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros. Está indicado en la insuficiencia renal crónica para ralentizar su progresión.
España	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona España	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros	Perros: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca. Diuréticos y/o antiarrítmicos pueden ser usados con benazepril cuando sea conveniente a criterio del veterinario, pero siempre que lo estime adecuado puede utilizar el benazepril solo.
España	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona España	FORTEKOR SABOR 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Perros	Perros: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros. Está indicado en la insuficiencia renal crónica para ralentizar su progresión.
España	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona España	FORTEKOR SABOR 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Perros y gatos	Perros: Tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros. Está indicado en la insuficiencia renal crónica para ralentizar su progresión. Gatos: Tratamiento de la insuficiencia renal crónica.

Estado miembro EU/EEA	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Indicaciones
Suecia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dinamarca	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca, especialmente en cardiomiopatías dilatadas u en fallo mitral.
Suecia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dinamarca	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca, especialmente en cardiomiopatías dilatadas u en fallo mitral.
Suecia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dinamarca	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca, especialmente en cardiomiopatías dilatadas u en fallo mitral.
Holanda	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros y gatos	Perros: terapia auxiliar, sintomática en el tratamiento con el diurético furosemida de la insuficiencia cardiaca causada por insuficiencia mitral o cardiomiopatía congestiva. El tratamiento puede mejorar la tolerancia al esfuerzo e incrementar la supervivencia de los perros con insuficiencia cardiaca de moderada a severa. Gatos: Tratamiento de la enfermedad renal crónica.

Estado miembro EU/EEA	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Indicaciones
Holanda	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos	Perros y gatos	Perros: terapia auxiliar, sintomática en el tratamiento con el diurético furosemida de la insuficiencia cardiaca causada por insuficiencia mitral o cardiomiopatía congestiva. El tratamiento puede mejorar la tolerancia al esfuerzo e incrementar la supervivencia de los perros con insuficiencia cardiaca de moderada a severa. Gatos: Tratamiento de la enfermedad renal crónica.
Holanda	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros	Perros: terapia auxiliar, sintomática en el tratamiento con el diurético furosemida de la insuficiencia cardiaca causada por insuficiencia mitral o cardiomiopatía congestiva. El tratamiento puede mejorar la tolerancia al esfuerzo e incrementar la supervivencia de los perros con insuficiencia cardiaca de moderada a severa.
Holanda	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos	Perros	Perros: terapia auxiliar, sintomática en el tratamiento con el diurético furosemida de la insuficiencia cardiaca causada por insuficiencia mitral o cardiomiopatía congestiva.
Holanda	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holanda	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Perros y gatos	Perros: terapia auxiliar, sintomática en el tratamiento con el diurético furosemida de la insuficiencia cardiaca causada por insuficiencia mitral o cardiomiopatía congestiva. Gatos: Tratamiento de la enfermedad renal crónica.

Estado miembro EU/EEA	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Indicaciones
Reino Unido	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	Fortekor 5mg Film-coated Tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	5 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros y gatos	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca eb perros. Tratamiento de la insuficiencia renal crónica en gatos.
Reino Unido	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Comprimidos recubiertos con película	Perros	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca eb perros.
Reino Unido	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Reino Unido	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Comprimidos	Perros y gatos	Tratamiento de la insuficiencia cardiaca eb perros. Tratamiento de la insuficiencia renal crónica en gatos.

Anexo II

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de los resúmenes de las características de los productos, fichas técnicas y prospectos

Resumen general de la evaluación científica de Fortekor y nombres asociados (véase el anexo I)

1. Introducción

Fortekor y nombres asociados es un medicamento veterinario que contiene hidrocloreuro de benazepril que se presenta en comprimidos aromatizados de 2,5 mg, 5 mg y 20 mg, y en comprimidos recubiertos de 5 mg y 20 mg destinado a perros y gatos.

Fortekor se autorizó inicialmente para su uso en perros para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca pero, a través de solicitudes de modificación nacionales, se ha añadido el tratamiento de enfermedad renal crónica (ERC) en gatos en varios Estados miembros (EU/EEA). En algunos Estados miembros, sin embargo, las solicitudes para ampliar la indicación a ERC en gatos no se ha autorizado y, por lo tanto, existen diferencias en la información sobre el producto de Fortekor entre Estados miembros. Durante el procedimiento de arbitraje, se observó que también existen divergencias entre las decisiones nacionales sobre las autorizaciones de comercialización que han adoptado los Estados miembros para la especie diana, los perros, en la que algunos Estados miembros han autorizado el producto para la indicación de insuficiencia renal.

Por lo tanto, debido a las divergencias entre las decisiones nacionales adoptadas por los Estados miembros sobre las autorizaciones de Fortekor y nombres asociados (comprimido recubierto de hidrocloreuro de benazepril de 5 mg), el 16 de octubre de 2009, Suecia inició un arbitraje de conformidad con el Artículo 34(1) de la Directiva 2001/82/EC, en su forma enmendada.

De acuerdo con los principios de los arbitrajes de conformidad con el Artículo 34(1) de la Directiva 2001/82/EC, el 16 de septiembre de 2010 Suecia envió una notificación de arbitraje revisada de conformidad con el Artículo 3(1) de la Directiva 2001/82/EC y amplió el ámbito del procedimiento de arbitraje a todas las presentaciones y formulaciones de los comprimidos de Fortekor y nombres asociados.

Se solicitó a los titulares de las autorizaciones de comercialización que aportaran, para las diferentes presentaciones y formulaciones, propuestas de información armonizada sobre el producto y datos que respaldaran el uso en las dos especies diana que fundamentaran el dictamen del CVMP.

2. Análisis de los datos disponibles

Gatos

En los estudios preclínicos presentados por los titulares de las autorizaciones de comercialización, se describían las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas básicas del tratamiento con benazepril en gatos. En un modelo de laboratorio con gatos nefrectomizados, el tratamiento crónico con benazepril redujo la tensión capilar glomerular, elevó el coeficiente de ultrafiltración glomerular, mantuvo la tasa de filtración glomerular (TFG) en las nefronas restantes y redujo la hipertensión sistémica. Las diferencias entre los grupos de gatos, sin embargo, eran mínimas frente al nivel basal y la recuperación durante el estudio complicó la interpretación de los datos. No se observaron desviaciones considerables en la farmacocinética del benazepril tras el tratamiento prolongado ni en los gatos con insuficiencia renal y, por lo tanto, no es necesario ajustar las dosis.

Los datos relativos a la seguridad de los ensayos clínicos no indican la necesidad de limitar el uso de Fortekor en gatos, y esto se refleja en los datos de farmacovigilancia. En los estudios de tolerancia, no se registraron signos clínicos significativos ni relacionados con la dosis de hallazgos patológicos, excepto una leve hipertrofia/hiperplasia de las células yuxtglomerulares renales tras el tratamiento con 10-20 veces la dosis diana recomendada. En los datos de farmacovigilancia recabados desde la

primera autorización de Fortekor para su uso en gatos, los acontecimientos adversos referidos con mayor frecuencia incluyen vómitos, letargo, anorexia y diarrea. La incidencia de acontecimientos adversos fue baja (se estimó de 0,0066-0,037%) y no puede excluirse que los acontecimientos adversos estén relacionados con enfermedades graves subyacentes.

Por lo tanto, no se han indicado restricciones en el uso de Fortekor en gatos, pero debe tenerse en cuenta, sin embargo, que debido a un posible efecto hipotensor inicial del tratamiento con los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), benazepril no debe administrarse a animales con hipotensión, hipovolemia, hiponatremia ni insuficiencia renal aguda. Las afecciones previas que provoquen una menor perfusión renal deben corregirse antes de iniciar el tratamiento con los IECA, dado que los IECA pueden provocar insuficiencia renal aguda en estos casos cuando se bloquea la filtración glomerular dependiente de angiotensina II. Por lo tanto, debe incluirse un texto adecuado en las secciones relevantes de la información sobre el producto Fortekor.

Además, se han demostrado efectos teratógenos del benazepril en los animales de laboratorio y anteriormente se había observado reducción del peso de ovarios y oviductos en el tratamiento de las gatas. Dado que no existen datos suficientes en gatos (y perros), no puede descartarse que el tratamiento con benazepril durante el embarazo pudiera ser potencialmente nocivo. Además, el tratamiento con IECA está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, debe contraindicarse el uso de Fortekor durante el embarazo y la lactancia en gatos (y perros) y añadirse el texto adecuado a las secciones relevantes de la información sobre el producto.

Se han obtenido datos con respecto a la eficacia del tratamiento con benazepril en un ensayo clínico de campo fundamental de gran extensión que incluyó a 193 gatos con ERC espontánea propiedad de clientes. Al comparar los animales tratados con placebo, no se demostró ningún efecto sobre la supervivencia (criterio de valoración principal). Se observó, sin embargo, que la mediana de la diferencia en la supervivencia entre los gatos tratados con medicamento y con placebo con un cociente entre proteína en orina y creatinina (CPC) inicial $\geq 1,0$ era considerable, pero no se obtuvo respaldo estadístico en cuanto a la diferencia en el efecto. También se observó una ligera diferencia global significativa en la proteinuria. Cuando los animales se agruparon, se demostró que la reducción de los niveles de proteína urinaria fue más destacada en un pequeño grupo de animales con CPC $\geq 1,0$. También se registró una diferencia global significativa en CPC. La diferencia en CPC fue estadísticamente significativa en el grupo con CPC $\geq 1,0$ pero no en el grupo con CPC $\geq 0,2$. Se observó un efecto beneficioso de benazepril sobre el apetito en el grupo con CPC inicial $\geq 1,0$. No se han presentado datos que demuestren con claridad el beneficio sobre la supervivencia del tratamiento con benazepril en gatos con ERC. En un estudio fundamental, no se observó ese efecto del tratamiento. Sin embargo, los resultados con respecto a los criterios de valoración secundarios (proteinuria) indicaron un efecto beneficioso del tratamiento con el benazepril. En los últimos años, se ha demostrado que la proteinuria es un factor de pronóstico de ERC en gatos. Esto, junto con el corpus de datos recogidos presentado en referencias bibliográficas y una mayor experiencia entre los expertos, además del extenso uso de benazepril en el tratamiento de ERC en gatos, indica que el tratamiento con IECA es beneficioso en los casos de ERC en gatos con proteinuria renal persistente. Por lo tanto, podría aceptarse la indicación para el uso de Fortekor en la ERC pero debe limitarse a gatos con proteinuria.

Perros

Los titulares de las autorizaciones de comercialización han presentado propuestas para una información sobre el producto armonizada y datos que respaldan el tratamiento de trastornos cardíacos y renales. Como existen pocas discrepancias en la información sobre el producto autorizada entre los Estados miembros sobre las propiedades farmacodinámicas, las propiedades

farmacocinéticas, la tolerancia en los animales diana y la indicación para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en perros, solo se proponen cambios menores en la documentación del producto.

Se presentó un ensayo clínico de campo para respaldar el efecto del tratamiento con benazepril en perros con ERC. En este estudio, que incluyó a 49 perros propiedad de clientes que padecían ERC, no se observó ningún efecto sobre la supervivencia frente a placebo (criterio de valoración principal) ni signos clínicos ni para todo el grupo ni para los perros estratificados de acuerdo con una CPC inicial > 0,5 (que representa a los perros con proteinuria). Tampoco pudo demostrarse una diferencia estadísticamente significativa en la CPC global durante el periodo de tratamiento.

Se consultó a un grupo especial de expertos (AHEG) sobre los datos científicos que formaban la base del IECA en el tratamiento de la enfermedad renal crónica en perros. El AHEG acordó que no existen datos en la bibliografía pública que respalden el uso de los IECA en el tratamiento de perros con ERC en general, ni la bibliografía científica, ni la experiencia clínica podían demostrar con claridad la eficacia en los IECA en el tratamiento de todos los perros con ERC. El grupo de expertos destacó algunos méritos potenciales sobre el tratamiento con IECA en el caso de proteinuria aunque no existe consenso sobre qué criterios clínicos justificarían el inicio del tratamiento. De acuerdo con el grupo de expertos, existen algunos datos científicos (aunque limitados) sobre el efecto de los IECA en el tratamiento de los perros con proteinuria. No obstante, el estudio que respalda este dictamen exploró el efecto de enalapril, pero no se ha establecido una dosis adecuada para el tratamiento de la ERC con benazepril¹. Se remarcó que el tratamiento con IECA no podía emplearse en ningún perro con enfermedad renal inestable en estadio 4 debido al riesgo de reducir la tasa de filtración glomerular o de empeorar la azoemia. Además, se consideró adecuado incluir una precaución sobre la combinación con fármacos antiinflamatorios no esteroideos debido al riesgo relativo a la disminución de la tensión arterial -en los perros con enfermedad renal. Debe añadirse una precaución de acuerdo con esta conclusión a la información sobre el producto para reducir el riesgo a la hora de tratar perros con insuficiencia cardíaca y la enfermedad renal concomitante.

3. Evaluación de riesgos y beneficios

Fortekor y nombres asociados es un medicamento veterinario que contiene hidrocloreto de benazepril que se presenta en comprimidos aromatizados de 2,5 mg, 5 mg y 20 mg, y en comprimidos recubiertos de 5 mg y 20 mg destinado a perros y gatos. El producto está autorizado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en perros y en algunos Estados miembros para el tratamiento de la enfermedad renal crónica en gatos y perros.

Evaluación de los beneficios

Beneficios directos

Se considera que los datos de los ensayos clínicos junto con la información bibliográfica y la experiencia de los expertos clínicos son suficientes para respaldar que el tratamiento con benazepril es beneficioso para los gatos con ERC y proteinuria. La indicación debe incluir el hecho de que el efecto esperable es el retraso en el desarrollo de la enfermedad y que no debe esperarse una curación. La indicación armonizada adecuada debe ser "*Reducción de la proteinuria asociada a la enfermedad renal crónica*".

Con respecto a la ERC en perros, los datos derivados del ensayo clínico fundamental (y único) y la información bibliográfica adicional no proporcionan información suficiente para concluir una dosis adecuada ni respalda de forma adecuada un efecto beneficioso durante el uso clínico.

¹ Grauer (2000) Effects of enalapril versus placebo as a treatment for canine idiopathic glomerulonephritis. J Vet Intern Med 2000, 14: 526-533

El beneficio relacionado con el tratamiento con benazepril de los perros con insuficiencia cardíaca tiene respaldo suficiente por los datos presentados con anterioridad. La indicación armonizada adecuada debería ser *“tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva en perros”*.

Evaluación de los riesgos

En principio, no se han identificado riesgos que pudieran suponer restricciones en el uso de Fortekor en gatos con ERC o en perros con insuficiencia cardíaca excepto las indicadas en la información sobre el producto con las enmiendas.

Sin embargo, el tratamiento con benazepril de perros con enfermedad renal inestable supone un mayor riesgo de deterioro de la función renal debido a la reducción de la tensión arterial periférica que provoca un descenso en la tasa de la filtración glomerular y empeoramiento de la azoemia. Por esta razón, debe añadirse a la información sobre el producto una precaución para el tratamiento de perros con insuficiencia cardíaca y enfermedad renal no controlada concomitante.

Evaluación de la relación riesgo/beneficio

Dado que no se han identificado riesgos durante el tratamiento de gatos que restrinjan el uso y además, dado que existe un respaldo suficiente de la eficacia, la relación beneficio/riesgo se considera positiva para Fortekor para la siguiente indicación en gatos: *“Reducción de la proteinuria asociada a la enfermedad renal crónica”*.

Dado que no se han identificado riesgos durante el tratamiento de perros que restrinja el uso y además, dado que existe un respaldo suficiente de la eficacia, la relación beneficio/riesgo se considera positiva para Fortekor para la siguiente indicación en perros: *“tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva en perros”*. Sin embargo, debe añadirse una precaución sobre el uso en perros con enfermedad renal inestable a la información sobre el producto dado que el tratamiento con Fortekor de perros con insuficiencia cardíaca y enfermedad renal inestable concomitante podría deteriorar aún más la función renal.

En consideración al hecho de que no se ha presentado información suficiente que respalde la eficacia durante el tratamiento de la enfermedad renal crónica en perros, de que no se dispone de información sobre la dosis adecuada para esta enfermedad y de que el tratamiento de la ERC está relacionado con riesgos particulares, la relación beneficio/riesgo para el tratamiento de perros con enfermedad renal crónica se consideró negativa. Por lo tanto, debe eliminarse, donde esté autorizada, la indicación para la enfermedad renal crónica en perros.

Motivos para la modificación de los resúmenes de las características de los productos, fichas técnicas y prospectos

Considerando:

- que el CVMP consideró el ámbito principal del arbitraje sobre la eficacia del producto para el tratamiento de los trastornos renales en gatos y perros;
- que el CVMP revisó los resúmenes de características de los productos, las fichas técnicas y los prospectos propuestos por los titulares de las autorizaciones de comercialización y consideró todos los datos presentados globalmente;

que el CVMP concluyó que la relación beneficio/riesgo global para este producto sigue siendo positiva, excepto para la enfermedad renal crónica en perros, sobre la que deben realizarse los cambios

recomendados en la información sobre el producto. Por lo tanto, el CVMP ha recomendado modificar las autorizaciones de comercialización para las que se detallan los resúmenes de características de los productos, las fichas técnicas y los prospectos en el anexo III para Fortekor y nombres asociados como se indica en el anexo I.

Anexo III

Resúmenes de las características de los productos,
etiquetados y prospectos

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para completar a nivel nacional.
Comprimidos para gatos y perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Hydrocloruro de benazepril 2,5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.
Para completar a nivel nacional.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:
Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

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 perros o 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 de “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) no se ha establecido en perros y gatos con un peso inferior a 2,5 kg.

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

Lavarse las manos antes de usar.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la 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 ensayos clínicos doble ciego en perros con insuficiencia cardiaca congestiva, “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) fue bien tolerado, con una incidencia de reacciones adversas más baja que la observada en los perros tratados con placebo.

Un pequeño número de perros puede presentar vómitos, falta de coordinación o signos de fatiga transitorios.

En gatos y perros con enfermedad renal crónica, “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) 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.

“*Nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) en raras ocasiones puede incrementar el consumo de comida 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 de “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) no se ha establecido en perros y 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 perros con insuficiencia cardiaca congestiva, “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) se ha administrado en combinación con medicamentos veterinarios digoxina, diuréticos, pimobendan y antiarrítmicos sin interacciones adversas demostrables.

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 “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) 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 “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia.

4.9 Posología y vía de administración

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

Los comprimidos de “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) están aromatizados y la mayoría de perros y gatos los toman voluntariamente.

Perros:

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) se debe administrar 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 tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	“Nombre del medicamento” 2,5 mg (para completar a nivel nacional)	
	Dosis estándar	Dosis doble
>2,5 - 5	1/2 comprimido	1 comprimido
>5 - 10	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 juzga clínicamente necesario.

Gatos:

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) se debe administrar 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)	“Nombre del medicamento” 2,5 mg (para completar a nivel nacional)
>2,5 - 5	1 comprimido
>5 - 10	2 comprimidos

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

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) redujo el recuento de eritrocitos en gatos normales a una dosis de 10 mg/kg una vez al día durante 12 meses y 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 y 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 de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la ECA, puros. 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 la hipertrofia cardíaca patológica y cambios renales degenerativos).

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en perros y gatos, produciendo una inhibición de más del 95% del efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros y >90% en gatos) que persiste 24 horas tras la administración.

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) reduce la presión sanguínea y el volumen de carga del corazón en perros con insuficiencia cardíaca congestiva.

En gatos con enfermedad renal experimental, “Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) 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 “Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) 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 de “Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) en la supervivencia de los gatos con ERC, pero “Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) aumentó el apetito de los gatos, en particular en los casos más avanzados.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de hidrocloreuro de benazepril se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos (t_{max} 0,5 horas en perros y unas 2 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, <30% en gatos) y al metabolismo de primer paso.

En perros, las concentraciones máximas de benazeprilato (c_{max} de 37,6 ng/ml con una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloreuro de benazepril) se alcanzan a una t_{max} de 1,25 horas.

En gatos, las concentraciones máximas de benazeprilato (c_{max} de 77,0 ng/ml con una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloreuro de benazepril) se alcanzan a una 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 hidrocloreuro de benazepril a perros en ayunas o alimentados. La administración repetida de “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) produce una ligera bioacumulación de 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, por lo tanto, no se requiere ajuste de la dosis de “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) en caso de insuficiencia renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Para completar a nivel nacional.

6.2 Incompatibilidades

Para completar a nivel nacional.

6.3 Período de validez

Para completar a nivel nacional.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Para completar a nivel nacional.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Para completar a nivel nacional.

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

Para completar a nivel nacional.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional.

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional.

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

Para completar a nivel nacional.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Para completar a nivel nacional.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Para completar a nivel nacional.

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para completar a nivel nacional.
Comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Hidrocloruro de benazepril 2,5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Para completar a nivel nacional.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

6. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva en perros.
Reducción de la proteinuria asociada a enfermedad renal crónica en gatos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Para completar a nivel nacional.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Para completar a nivel nacional.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional.

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional.

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

Blister

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para completar a nivel nacional.
Comprimidos para perros y gatos.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NOVARTIS

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Para completar a nivel nacional.
Comprimidos para perros y 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 <y fabricante>>:

Para completar a nivel nacional.

<Fabricante que libera el lote:>

Para completar a nivel nacional.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para completar a nivel nacional.

Comprimidos para perros y gatos

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

Cada comprimido contiene 2,5 mg de hidrocloreuro de benazepril

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

“Nombre del medicamento” (*para completar a nivel nacional*) pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). Es prescrito por el veterinario para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva en perros y 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 (niveles de sodio en la sangre bajos) o fallo renal agudo.

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

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Algunos perros con insuficiencia cardiaca congestiva pueden presentar vómitos o fatiga durante el tratamiento.

En perros y 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.

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) 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

Perros y gatos.

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

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

Los comprimidos de “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) están aromatizados y la mayoría de perros y gatos los toman voluntariamente.

En perros “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,25 mg (entre 0,25 – 0,5) de hidrocloreto de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	“Nombre del medicamento” 2,5 mg (para completar a nivel nacional)	
	Dosis estándar	Dosis doble
>2,5 - 5	1/2 comprimido	1 comprimido
>5 - 10	1 comprimido	2 comprimidos

En perros con insuficiencia cardíaca congestiva, la dosis puede doblarse, administrándose una vez al día, a una dosis mínima de 0,5 mg (entre 0,5-1,0) de hidrocloreto de benazepril/kg de peso, si el veterinario lo juzga clínicamente necesario. Siga siempre las instrucciones de dosificación dadas por el veterinario.

En gatos “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,5 mg (entre 0,5-1,0) de hidrocloreto de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del gato (kg)	“Nombre del medicamento” 2,5 mg (para completar a nivel nacional)
>2,5 - 5	1 comprimido
>5 - 10	2 comprimidos

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para completar a nivel nacional.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Precauciones adicionales a completar a nivel nacional.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales en perros y gatos

No se ha establecido la eficacia ni la seguridad de “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) en perros y gatos de menos de 2,5 kg.

Precauciones especiales para su uso en animales

En casos de enfermedad renal crónica, su veterinario revisará el estado de hidratación de su mascota antes de iniciar el tratamiento, y puede recomendar análisis sanguíneos regulares durante el tratamiento para monitorizar las concentraciones de creatinina plasmáticas y el recuento de eritrocitos en sangre.

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

Lávese las manos antes de usar.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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 de “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) no se ha establecido en perros ni gatos de cría, gestantes o lactantes.

Interacciones

Debe informar al veterinario si el animal está tomando, o ha tomado recientemente, otros medicamentos. En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) se ha administrado junto con digoxina, diuréticos, pimobendan y medicamentos antiarrítmicos sin evidencia de reacciones adversas asociadas.

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 de “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) 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 “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia (alto potasio en sangre).

Sobredosificación

Puede producirse hipotensión 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

Para completar a nivel nacional.

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

Para completar a nivel nacional.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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 la hipertrofia cardíaca patológica y cambios renales degenerativos).

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) provoca la inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en perros y gatos, inhibiendo más del 95% del efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros y >90% en gatos) que persiste 24 horas después de la administración.

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) reduce la presión sanguínea y el volumen de carga del corazón en perros con insuficiencia cardíaca congestiva.

En gatos con enfermedad renal experimental, *“nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional)* 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 *“nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional)* 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. No se han observado efectos del *“nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional)* en la supervivencia de los gatos con ERC, pero *“nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional)* aumentó el apetito de los gatos, particularmente en los casos más avanzados.

En contraste con otros inhibidores de la ECA, el benazeprilato se excreta igual por la vía biliar y urinaria en perros, y en gatos un 85% por la vía biliar y un 15% por la vía urinaria, por tanto, no es necesario un ajuste de la dosis de *“nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional)* en el caso de tratamiento con insuficiencia renal.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para completar a nivel nacional.
Comprimidos para gatos y perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Hidrocloruro de benazepril 5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.
Para completar a nivel nacional.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:
Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

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 perros o 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 de “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) no se ha establecido en perros y gatos con un peso inferior a 2,5 kg.

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

Lavarse las manos antes de usar.

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

Las mujeres gestantes deberían 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 ensayos clínicos doble ciego en perros con insuficiencia cardiaca congestiva, “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) fue bien tolerado, con una incidencia de reacciones adversas más baja que la observada en los perros tratados con placebo.

Un pequeño número de perros puede presentar vómitos, falta de coordinación o signos de fatiga transitorios.

En gatos y perros con enfermedad renal crónica, “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) 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.

“*Nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) en raras ocasiones puede incrementar el consumo de comida en gatos.

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante la gestación ni la lactancia. La seguridad de “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) no se ha establecido en perros y gatos de cría, gestantes o lactantes. El benazepril redujo los pesos ovario/oviducto en gatos cuando se administraron diariamente a 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 perros con insuficiencia cardiaca congestiva, “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) se ha administrado en combinación con medicamentos veterinarios digoxina, diuréticos, pimobendan y antiarrítmicos sin interacciones adversas demostrables.

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 “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) 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 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

“nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia.

4.9 Posología y vía de administración

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

Los comprimidos de “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) están aromatizados y la mayoría de perros y gatos los toman voluntariamente.

Perros:

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,25 mg (entre 0,25 – 0,5) de hidrocloreuro de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	“Nombre del medicamento” 5 mg (para completar a nivel nacional)	
	Dosis estándar	Dosis doble
>5 - 10	1/2 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:

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) se debe administrar 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)	“Nombre del medicamento” 5 mg (para completar a nivel nacional)
>2,5 - 5	0,5 comprimido
>5 - 10	1 comprimido

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

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) redujo el recuento de eritrocitos en gatos normales a una dosis de 10 mg/kg una vez al día durante 12 meses y 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 y 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 de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la ECA, puros. 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 la hipertrofia cardíaca patológica y cambios renales degenerativos).

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en perros y gatos, produciendo una inhibición de más del 95% del efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros y >90% en gatos) que persiste 24 horas después de la administración.

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) reduce la presión sanguínea y el volumen de carga del corazón en perros con insuficiencia cardíaca congestiva.

En gatos con enfermedad renal experimental, “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) 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 “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) 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 “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) en la supervivencia de los gatos con ERC, pero “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) aumentó el apetito de los gatos, en particular en los casos más avanzados.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de hidrocloreuro de benazepril se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos (t_{max} 0,5 horas en perros y unas 2 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, <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 hidrocloreuro de benazepril) se alcanzan a una 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 hidrocloreuro de benazepril) se alcanzan a una 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 hidrocloreuro de benazepril a perros en ayunas o alimentados. La administración repetida de “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) 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, por lo tanto, en estas especies no se requiere ajuste alguno de la dosis de “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) en casos de insuficiencia renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Para completar a nivel nacional.

6.2 Incompatibilidades

Para completar a nivel nacional.

6.3 Período de validez

Para completar a nivel nacional.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Para completar a nivel nacional.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Para completar a nivel nacional.

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

Para completar a nivel nacional.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional.

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional.

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

Para completar a nivel nacional.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Para completar a nivel nacional.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Para completar a nivel nacional.

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para completar a nivel nacional.

Comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Hidrocloruro de benazepril 5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Para completar a nivel nacional.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva en perros.

Reducción de la proteinuria asociada a enfermedad renal crónica en gatos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Para completar a nivel nacional.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Para completar a nivel nacional.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional.

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional.

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

Blister

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para completar a nivel nacional.
Comprimidos para perros y gatos.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NOVARTIS

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Para completar a nivel nacional.
Comprimidos para perros y 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 <y fabricante>>:

Para completar a nivel nacional.

<Fabricante que libera el lote:>

Para completar a nivel nacional.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para completar a nivel nacional.

Comprimidos para perros y gatos

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

Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloreuro de benazepril.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

“Nombre del medicamento” (*para completar a nivel nacional*) pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). El veterinario lo prescribe para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva en perros y 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 (niveles de sodio en la sangre bajos) o fallo renal agudo.

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

No usar en perros durante la gestación o lactancia ya que no se ha establecido la seguridad del hidrocloreuro de benazepril durante la gestación ni la lactancia en estas especies.

6. REACCIONES ADVERSAS

Algunos perros con insuficiencia cardíaca congestiva pueden presentar vómitos o fatiga durante el tratamiento.

En perros y gatos con enfermedad renal crónica podría haber un incremento moderado en 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 es necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento, a no ser que el animal muestre otras reacciones adversas.

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) podría aumentar el consumo de comida y 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

Perros y gatos.

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

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

Los comprimidos de “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) están aromatizados y la mayoría de perros y gatos los toman voluntariamente.

En perros “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,25 mg (entre 0,25 – 0,5) de hidrocloreuro de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	“Nombre del medicamento” 5 mg (para completar a nivel nacional)	
	Dosis estándar	Dosis doble
>5 - 10	1/2 comprimido	1 comprimido
>10 - 20	1 comprimido	2 comprimidos

En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, la dosis puede doblarse, administrándose una vez al día, a una dosis mínima de 0,5 mg (entre 0,5-1,0) de hidrocloreuro de benazepril/kg de peso, si el veterinario lo juzga clínicamente necesario. Siga las instrucciones de dosificación dadas por el veterinario.

En gatos “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,5 mg (entre 0,5-1,0) de hidrocloreuro de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del gato (kg)	“Nombre del medicamento” 5 mg (para completar a nivel nacional)
>2,5 - 5	1/2 comprimido
>5 - 10	1 comprimido

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para completar a nivel nacional.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Precauciones adicionales a completar a nivel nacional.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales en perros y gatos

No se ha establecido la eficacia ni la seguridad de “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) en perros y gatos de menos de 2,5 kg.

Precauciones especiales para su uso en animales

En casos de enfermedad renal crónica, su veterinario revisará el estado de hidratación de su mascota antes de iniciar el tratamiento, y puede recomendar análisis sanguíneos regulares durante el tratamiento para monitorizar las concentraciones de creatinina plasmática y el recuento de eritrocitos en sangre.

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

Lavarse las manos antes de usar.

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

Las mujeres embarazadas deberán tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental ya que se ha visto 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 ni la lactancia. La seguridad de “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) no se ha establecido en perros y gatos de cría, gestantes o lactantes.

Interacciones

Debe informar al veterinario si el animal está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento.

En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) se ha administrado en combinación con digoxina, diuréticos, pimobendan y medicamentos antiarrítmicos sin interacciones adversas demostrables.

En humanos, la combinación de inhibidores de la ECA y AINE (antiinflamatorios no esteroideos) puede conducir a una reducción de la eficacia antihipertensiva o a una insuficiencia renal. La combinación de “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) 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 “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia (alto potasio en sangre).

Sobredosificación

Puede producirse hipotensión 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

Para completar a nivel nacional.

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

Para completar a nivel nacional.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Propiedades farmacodinámicas

El hidrocloreuro de benazepril es un profármaco hidrolizado *in vivo* a su metabolito activo, benazeprilato. El benazeprilato es un altamente potente inhibidor 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 la hipertrofia cardíaca patológica y cambios renales degenerativos).

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) causa inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA en el plasma en perros y gatos, inhibiendo más del 95% en el efecto máximo y actividad significativa (>80% en perros y >90% en gatos) persistiendo 24 horas después de la dosis.

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) reduce la presión sanguínea y el volumen de carga en el corazón en perros con insuficiencia cardíaca congestiva.

En gatos con enfermedad renal experimental, *“nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional)* 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. Estudios de campo clínicos controlados con placebo en gatos con enfermedad renal crónica (ERC) han demostrado que *“nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional)* redujo significativamente los niveles de proteína en la orina y el ratio proteína creatinina (UPC); 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 *“nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional)* en la supervivencia de los gatos con ERC, pero *“nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional)* aumentó el apetito de los gatos, particularmente en los casos más avanzados.

En contraste con otros inhibidores de la ECA, el benazeprilato se excreta igual por la vía biliar y urinaria en perros y en un 85% por la vía biliar y en un 15% por la vía urinaria en gatos, y por tanto, no es necesario un ajuste de la dosis de *“nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional)* en los casos de tratamiento con insuficiencia renal.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para completar a nivel nacional.

Comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Hidrocloruro de benazepril 20 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Para completar a nivel nacional.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

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 perros no se han observado evidencias de toxicidad renal del medicamento, sin embargo, como rutina en los casos de enfermedad renal crónica, durante el tratamiento se recomienda monitorizar la creatinina plasmática, la urea y el recuento de eritrocitos.

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

Lavarse las manos antes 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 se ha visto que en humanos los inhibidores de la ECA afectan al feto durante el embarazo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ensayos clínicos doble ciego en perros con insuficiencia cardiaca congestiva, “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) fue bien tolerado, con una incidencia de reacciones adversas más baja que la observada en los perros tratados con placebo.

Un pequeño número de perros puede presentar vómitos, falta de coordinación o signos de fatiga transitorios.

En perros con enfermedad renal crónica, “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) 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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante la gestación ni la lactancia. La seguridad de “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) no se ha establecido en perros de cría, gestantes o lactantes. Se observaron 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 perros con insuficiencia cardiaca congestiva, “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) se ha administrado en combinación con medicamentos veterinarios digoxina, diuréticos, pimobendan y antiarrítmicos sin interacciones adversas demostrables.

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 “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) 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 “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) en combinación con un diurético ahorrador del potasio debido al riesgo de hipercalemia.

4.9 Posología y vía de administración

“*Nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

Los comprimidos de “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) están aromatizados y la mayoría de perros los toman voluntariamente.

“*Nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) se debe administrar 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 tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	"Nombre del medicamento" 20 mg (para completar a nivel nacional)	
	Dosis estándar	Dosis doble
>20 - 40	1/2 comprimido	1 comprimido
>40 - 80	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 juzga clínicamente necesario.

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

"Nombre del medicamento" (para completar a nivel nacional) 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 y 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 de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inhibidor de la ECA, puro. 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 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 la hipertrofia cardíaca patológica y cambios renales degenerativos).

"Nombre del medicamento" (para completar a nivel nacional) provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en perros y gatos, produciendo una inhibición de más del 95% del efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros) que persiste 24 horas tras la administración.

"Nombre del medicamento" (para completar a nivel nacional) reduce la presión sanguínea y el volumen de carga del corazón en perros con insuficiencia cardíaca congestiva.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de hidrocloreuro de benazepril se alcanzan rápidamente niveles de benazeprilato máximos (t_{max} 0,5 horas en perros) y disminuyen 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 37,6 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloreuro de benazepril) se alcanzan a una t_{max} de 1,25 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 hidrocloreuro de benazepril a perros en ayunas o alimentados. La administración repetida de “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) conduce a una ligera bioacumulación del benazeprilato (R=1,47 en perros 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. El aclaramiento de benazeprilato no se ve afectado en perros con insuficiencia renal y, por consiguiente, en estas especies no se requiere ajuste alguno de la dosis de “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) en casos de insuficiencia renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Para completar a nivel nacional.

6.2 Incompatibilidades

Para completar a nivel nacional.

6.3 Período de validez

Para completar a nivel nacional.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Para completar a nivel nacional.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Para completar a nivel nacional.

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

Para completar a nivel nacional.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional.

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional.

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

Para completar a nivel nacional.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Para completar a nivel nacional.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Para completar a nivel nacional.

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR>

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para completar a nivel nacional.

Comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Hidrocloruro de benazepril 20 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Para completar a nivel nacional.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva en perros.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Para completar a nivel nacional.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Para completar a nivel nacional.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional.

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional.

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

Blister

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para completar a nivel nacional.
Comprimidos para perros

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NOVARTIS

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Para completar a nivel nacional.

Comprimidos para perros

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 <y fabricante>>:

Para completar a nivel nacional.

<Fabricante que libera el lote:>

Para completar a nivel nacional.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para completar a nivel nacional.

Comprimidos para perros

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

Cada comprimido contiene 20 mg de hidrocloreuro de benazepril

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

“Nombre del medicamento” (*para completar a nivel nacional*) pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). El veterinario lo prescribe para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva en perros.

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 (niveles de sodio en la sangre bajos) o fallo renal agudo.

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

No usar en perros gestantes o lactantes porque no se ha establecido la seguridad del hidrocloreuro de benazepril durante la gestación ni la lactancia en estas especies.

6. REACCIONES ADVERSAS

Algunos perros con insuficiencia cardiaca congestiva pueden presentar vómitos o fatiga durante el tratamiento.

En perros con enfermedad renal crónica podría haber un incremento moderado en 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 es necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento, a no ser que el animal muestre otras reacciones adversas.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

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

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

Los comprimidos de “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) están aromatizados y la mayoría de perros y gatos los toman voluntariamente.

En perros “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,25 mg (entre 0,25 – 0,5) de hidroclicloruro de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	“Nombre del medicamento” 20 mg (para completar a nivel nacional)	
	Dosis estándar	Dosis doble
>5 - 10	1/2 comprimido	1 comprimido
>10 - 20	1 comprimido	2 comprimidos

En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, la dosis puede doblarse, administrándose una vez al día, a una dosis mínima de 0,5 mg (intervalo 0,5-1,0) de hidroclicloruro de benazepril/kg de peso, si el veterinario lo juzga clínicamente necesario. Siga siempre las instrucciones del veterinario.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para completar a nivel nacional.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Precauciones adicionales para completar a nivel nacional.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales en perros y gatos

No se ha establecido la eficacia y seguridad de “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) en perros de menos de 2,5 kg.

Precauciones especiales para su uso en animales

En casos de enfermedad renal crónica, su veterinario revisará el estado de hidratación de su mascota antes de iniciar el tratamiento, y puede recomendar análisis sanguíneos regulares durante el tratamiento para monitorizar las concentraciones de creatinina plasmática y el recuento de eritrocitos en sangre.

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

Lavarse las manos antes de usar.

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

Las mujeres embarazadas deberán tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental ya que se ha visto 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 ni la lactancia. La seguridad de “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) no se ha establecido en perros de cría, gestantes o lactantes.

Interacciones

Debe informar al veterinario si el animal está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento.

En perros con insuficiencia cardíaca congestiva, “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) se ha administrado en combinación con digoxina, diuréticos, pimobendan y fármacos antiarrítmicos sin interacciones adversas demostrables.

En humanos, la combinación de inhibidores de la ECA y AINE (antiinflamatorios no esteroideos) puede conducir a una reducción de la eficacia antihipertensiva o a una insuficiencia renal. La combinación de “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) 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 “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia (alto potasio en sangre).

Sobredosificación

Puede producirse hipotensión 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

Para completar a nivel nacional.

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

Para completar a nivel nacional.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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 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 la hipertrofia cardíaca patológica y cambios renales degenerativos).

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en perros y gatos, produciendo una inhibición de más del 95% del efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros y >90% en gatos) que persiste 24 horas tras la administración.

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) reduce la presión sanguínea y el volumen de carga del corazón en perros con insuficiencia cardíaca congestiva

En contraste con otros inhibidores de la ECA, el benazeprilato se excreta igual por la vía biliar y urinaria en perros, y por tanto, no es necesario un ajuste de la dosis de *“nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional)* en los casos de tratamiento con insuficiencia renal.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para completar a nivel nacional.

Comprimidos recubiertos con película para gatos y perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa: hidrocloreuro de benazepril 5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Para completar a nivel nacional.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

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 perros o gatos) no se han observado evidencias de toxicidad renal del medicamento, sin embargo, como rutina 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 de “*nombre del medicamento*” (*para completar a nivel nacional*) no se ha establecido en perros y gatos de peso inferior a 2,5 kg.

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

Lavarse las manos antes de usar.

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ensayos clínicos doble ciego en perros con insuficiencia cardiaca congestiva, “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) fue bien tolerado, con una incidencia de reacciones adversas más baja que la observada en los perros tratados con placebo.

Un pequeño número de perros puede presentar vómitos, falta de coordinación o signos de fatiga transitorios.

En gatos y perros con enfermedad renal crónica, “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) 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.

“*Nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) en raras ocasiones puede incrementar el consumo de comida en gatos.

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante la gestación ni la lactancia. La seguridad de “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) no se ha establecido en perros y gatos de cría, gestantes o lactantes. El benazepril redujo los pesos ovario/oviducto en gatos cuando se administró diariamente a 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 perros con insuficiencia cardiaca congestiva, “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) se ha administrado en combinación con medicamentos veterinarios digoxina, diuréticos, pimobendan antiarrítmicos sin interacciones adversas demostrables.

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 “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) con otros agentes antihipertensivos (p.ej. bloqueantes de los canales de 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 “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia.

4.9 Posología y vía de administración

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

Perros:

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) se debe administrar 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 tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	“Nombre del medicamento” 5 mg (para completar a nivel nacional)	
	Dosis estándar	Dosis doble
>5 - 10	1/2 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 juzga clínicamente necesario.

Gatos:

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) se debe administrar 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)	“Nombre del medicamento” 5 mg (para completar a nivel nacional)
>2,5 - 5	1/2 comprimido
>5 - 10	1 comprimido

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

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) redujo el recuento de eritrocitos en gatos normales a una dosis de 10 mg/kg una vez al día durante 12 meses y 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 y gatos a la dosis recomendada.

Puede producirse hipotensión transitoria y reversible en casos de sobredosificación. El tratamiento consiste en la infusión intravenosa de suero salino isotónico tibio.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la ECA, puros. 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 la hipertrofia cardíaca patológica y cambios renales degenerativos).

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en perros y gatos, produciendo una inhibición de más del 95% del efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros y >90% en gatos) que persiste 24 horas tras la administración.

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) reduce la presión sanguínea y el volumen de carga del corazón en perros con insuficiencia cardíaca congestiva.

En gatos con enfermedad renal experimental, “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) 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 “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) 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 “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) en la supervivencia de los gatos con ERC, pero “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) aumentó el apetito de los gatos, particularmente en los casos más avanzados.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de hidrocloreuro de benazepril se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos (t_{max} 0,5 horas en perros y unas 2 horas en gatos) y disminuyen 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, <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 hidrocloreuro de benazepril) se alcanzan a una 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 hidrocloreuro de benazepril) se alcanzan a una 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 hay diferencia significativa en la farmacocinética del benazeprilato cuando se administra hidrocloreuro de benazepril a perros en ayunas o alimentados. La administración repetida de “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) conduce a 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 insuficiencia renal y, por consiguiente, en estas especies no se requiere ajuste alguno de la dosis de “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) en casos de insuficiencia renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Para completar a nivel nacional.

6.2 Incompatibilidades

Para completar a nivel nacional.

6.3 Período de validez

Para completar a nivel nacional.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Para completar a nivel nacional.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Para completar a nivel nacional.

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

Para completar a nivel nacional.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional.

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional.

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

Para completar a nivel nacional.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Para completar a nivel nacional.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Para completar a nivel nacional.

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para completar a nivel nacional.

Comprimidos recubiertos con película para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Hidrocloruro de benazepril 5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Para completar a nivel nacional.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva en perros.

Reducción de la proteinuria asociada a enfermedad renal crónica en gatos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Para completar a nivel nacional.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Para completar a nivel nacional.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional.

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional.

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

Blister

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para completar a nivel nacional.

Comprimidos recubiertos con película para perros y gatos.

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NOVARTIS

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Para completar a nivel nacional.

Comprimidos recubiertos con película para perros y 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 <y fabricante>>:

Para completar a nivel nacional.

<Fabricante que libera el lote:>

Para completar a nivel nacional.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para completar a nivel nacional.

Comprimidos recubiertos con película para perros y gatos

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

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de hidrocloreuro de benazepril

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

“Nombre del medicamento” (*para completar a nivel nacional*) pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). El veterinario lo prescribe para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva en perros y 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 (niveles de sodio en la sangre bajos) o fallo renal agudo.

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

No usar en perros gestantes o lactantes porque no se ha establecido la seguridad del hidrocloreuro de benazepril durante la gestación ni la lactancia en estas especies.

6. REACCIONES ADVERSAS

Algunos perros con insuficiencia cardíaca congestiva pueden presentar vómitos o fatiga durante el tratamiento.

En perros y gatos con enfermedad renal crónica podría haber un incremento moderado en 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, por lo que no es necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento, a no ser que el animal muestre otras reacciones adversas.

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) podría aumentar el consumo de comida y peso en gatos.

En raras ocasiones se han reportado 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

Perros y gatos.

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

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

En perros “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,25 mg (entre 0,25 – 0,5) de hidrocloreuro de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	“Nombre del medicamento” 5 mg (para completar a nivel nacional)	
	Dosis estándar	Dosis doble
>5 - 10	1/2 comprimido	1 comprimido
>10 - 20	1 comprimido	2 comprimidos

En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, la dosis puede doblarse, administrándose una vez al día, a una dosis mínima de 0,5 mg (entre 0,5-1,0) de hidrocloreuro de benazepril/kg de peso, si el veterinario lo juzga clínicamente necesario. Siga siempre las instrucciones de dosificación dadas por el veterinario.

En gatos “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,5 mg (entre 0,5-1,0) de hidrocloreuro de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del gato (kg)	“Nombre del medicamento” 5 mg (para completar a nivel nacional)
>2,5 - 5	1/2 comprimido
>5 - 10	1 comprimido

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para completar a nivel nacional.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Precauciones adicionales para completar a nivel nacional.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales en perros y gatos

No se ha establecido la eficacia y seguridad de “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) en perros y gatos de menos de 2,5 kg.

Precauciones especiales para su uso en animales

En casos de enfermedad renal crónica, su veterinario revisará el estado de hidratación de su mascota antes de iniciar el tratamiento, y puede recomendar análisis sanguíneos regulares durante el tratamiento para monitorizar las concentraciones de creatinina plasmáticas y el recuento de eritrocitos en sangre.

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

Lavarse las manos antes de usar.

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

Las mujeres embarazadas deberán tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental ya que se ha visto 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 ni la lactancia. La seguridad de “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) no se ha establecido en perros y gatos de cría, gestantes o lactantes.

Interacciones

Debe informar al veterinario si el animal está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento.

En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) se ha administrado junto con digoxina, diuréticos, pimobendan y medicamentos antiarrítmicos sin interacciones adversas demostrables.

En humanos, la combinación de inhibidores de la ECA y AINE (antiinflamatorios no esteroideos) puede conducir a una reducción de la eficacia antihipertensiva o a una insuficiencia renal. La combinación de “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) 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 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 los 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 “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia (alto potasio en sangre).

Sobredosificación

Puede producirse hipotensión 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

Para completar a nivel nacional.

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

Para completar a nivel nacional.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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 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 la hipertrofia cardíaca patológica y cambios renales degenerativos).

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en perros y gatos, produciendo una inhibición de más del 95% del efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros y >90% en gatos) que persiste 24 horas tras la administración.

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) reduce la presión sanguínea y el volumen de carga del corazón en perros con insuficiencia cardíaca congestiva.

En gatos con enfermedad renal experimental, *“nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional)* 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 *“nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional)* 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 *“nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional)* en la supervivencia de los gatos con ERC, pero *“nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional)* aumentó el apetito de los gatos, particularmente en los casos más avanzados.

En contraste con otros inhibidores de la ECA, el benazeprilato se excreta igual por la vía biliar y urinaria en perros y en un 85% por la vía biliar y en un 15% por la vía urinaria en gatos, y por tanto, no es necesario un ajuste de la dosis de *“nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional)* en los casos de tratamiento con insuficiencia renal.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para completar a nivel nacional.

Comprimidos recubiertos con película para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Hidrocloruro de benazepril 20 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Para completar a nivel nacional.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

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 perros 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.

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

Lavarse las manos antes de usar.

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

Las mujeres embarazadas deberán tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental ya que se ha visto 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 ensayos clínicos doble ciego en perros con insuficiencia cardiaca congestiva, “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) fue bien tolerado, con una incidencia de reacciones adversas más baja que la observada en los perros tratados con placebo.

Un pequeño número de perros puede presentar vómitos, falta de coordinación o signos de fatiga transitorios.

En perros con enfermedad renal crónica, “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) 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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante la gestación o la lactancia. La seguridad de “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) no se ha establecido en perros de cría, gestantes o lactantes. Se observaron 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 perros con insuficiencia cardiaca congestiva, “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) se ha administrado en combinación con medicamentos veterinarios digoxina, diuréticos, pimobendan 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 insuficiencia de la función renal. La combinación de “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) y otros agentes antihipertensivos (p.ej. bloqueadores del canal de calcio, β -bloqueantes o diuréticos), anestésicos o sedantes puede conducir a un aumento del efecto hipotensor. Por lo tanto, el uso concurrente de AINEs u otros medicamentos con un efecto hipotensor debería considerarse con precaución. Debería monitorizarse estrechamente la función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc) y tratarse si es 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 “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) en combinación con un diurético ahorrador del potasio debido al riesgo de hipercalemia.

4.9 Posología y vía de administración

“*Nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

“*Nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) se debe administrar 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 tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	"Nombre del medicamento" 20 mg (para completar a nivel nacional)	
	Dosis estándar	Dosis doble
>20 - 40	1/2 comprimido	1 comprimido
>40 - 80	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 juzga clínicamente necesario.

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

"Nombre del medicamento" (para completar a nivel nacional) 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 y 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 de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la ECA, puros. 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 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 la hipertrofia cardíaca patológica y cambios renales degenerativos).

"Nombre del medicamento" (para completar a nivel nacional) provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en perros y gatos, produciendo una inhibición de más del 95% del efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros) que persiste 24 horas tras la administración.

"Nombre del medicamento" (para completar a nivel nacional) reduce la presión sanguínea y el volumen de carga del corazón en perros con insuficiencia cardíaca congestiva.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de hidrocloreuro de benazepril se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos (t_{max} 0,5 horas en perros) y disminuyen 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 37,6 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloreuro de benazepril) se alcanzan a una t_{max} de 1,25 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 hay diferencia significativa en la farmacocinética del benazeprilato cuando se administra hidrocloreuro de benazepril a perros en ayunas o alimentados. La administración repetida de “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) produce una ligera bioacumulación del benazeprilato ($R=1,47$ en perros 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. El aclaramiento de benazeprilato no se ve afectado en perros insuficiencia renal y, por consiguiente, en estas especies no se requiere ajuste alguno de la dosis de “*nombre del medicamento*” (para completar a nivel nacional) en casos de insuficiencia renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Para completar a nivel nacional.

6.2 Incompatibilidades

Para completar a nivel nacional.

6.3 Período de validez

Para completar a nivel nacional.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Para completar a nivel nacional.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Para completar a nivel nacional.

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

Para completar a nivel nacional.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional.

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional.

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

Para completar a nivel nacional.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Para completar a nivel nacional.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Para completar a nivel nacional.

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR>

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para completar a nivel nacional.

Comprimidos recubiertos con película para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Hidrocloruro de benazepril 20 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Para completar a nivel nacional.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva en perros.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Para completar a nivel nacional.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Para completar a nivel nacional.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional.

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Para completar a nivel nacional.

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

Blister

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para completar a nivel nacional.

Comprimidos recubiertos con película para perros

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NOVARTIS

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Para completar a nivel nacional.

Comprimidos recubiertos con película para perros

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 <y fabricante>>:

Para completar a nivel nacional.

<Fabricante que libera el lote:>

Para completar a nivel nacional.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para completar a nivel nacional.

Comprimidos recubiertos con película

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

Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de hidrocloreto de benazepril

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

“Nombre del medicamento” (*para completar a nivel nacional*) pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). El veterinario lo prescribe para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva en perros.

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 (niveles de sodio en la sangre bajos) o fallo renal agudo.

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

No usar en perros durante la gestación o lactancia porque no se ha establecido la seguridad del hidrocloreto de benazepril durante la gestación ni la lactancia en estas especies.

6. REACCIONES ADVERSAS

Algunos perros con insuficiencia cardíaca congestiva pueden presentar vómitos o fatiga durante el tratamiento.

En perros con enfermedad renal crónica podría haber un incremento moderado en 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 es necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento, a no ser que el animal muestre otras reacciones adversas.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

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

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

En perros “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,25 mg (entre 0,25 – 0,5) de hidrocloreuro de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	“Nombre del medicamento” 20 mg (para completar a nivel nacional)	
	Dosis estándar	Dosis doble
>5 - 10	1/” comprimido	1 comprimido
>10 - 20	1 comprimido	2 comprimidos

En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, la dosis puede doblarse, administrándose una vez al día, a una dosis mínima de 0,5 mg (intervalo 0,5-1,0) de hidrocloreuro de benazepril/kg de peso, si el veterinario lo juzga clínicamente necesario. Siga siempre las instrucciones del veterinario.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para completar a nivel nacional.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Precauciones adicionales para completar a nivel nacional.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales en perros y gatos

No se ha establecido la eficacia y seguridad de “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) en perros de menos de 2,5 kg.

Precauciones especiales para su uso en animales

En casos de enfermedad renal crónica, su veterinario revisará el estado de hidratación de su mascota antes de iniciar el tratamiento, y puede recomendar análisis sanguíneos regulares durante el tratamiento para monitorizar las concentraciones de creatinina plasmáticas y el recuento de eritrocitos en sangre.

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

Lavarse las manos antes de usar.

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

Las mujeres embarazadas deberán tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental ya que se ha visto 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 ni la lactancia. La seguridad de “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) no se ha establecido en perros de cría, gestantes o lactantes.

Interacciones

Debe informar al veterinario si el animal está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento.

En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) se ha administrado en combinación con digoxina, diuréticos, pimobendan y fármacos antiarrítmicos sin interacciones adversas demostrables.

En humanos, la combinación de inhibidores de la ECA y AINE (antiinflamatorios no esteroideos) puede conducir a una reducción de la eficacia antihipertensiva o a una insuficiencia renal. La combinación de “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) con otros agentes antihipertensivos (p.ej. bloqueantes de los canales de 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 “nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia (alto potasio en sangre).

Sobredosificación

Puede producirse hipotensión 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

Para completar a nivel nacional.

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

Para completar a nivel nacional.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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 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 la hipertrofia cardíaca patológica y cambios renales degenerativos).

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en perros y gatos, produciendo una inhibición de más del 95% del efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros y >90% en gatos) que persiste 24 horas tras la administración.

“Nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional) reduce la presión sanguínea y el volumen de carga en el corazón en perros con insuficiencia cardíaca congestiva.

En contraste con otros inhibidores de la ECA, el benazeprilato se excreta igual por la vía biliar y urinaria en perros, y por tanto, no es necesario un ajuste de la dosis de *“nombre del medicamento” (para completar a nivel nacional)* en los casos de tratamiento con insuficiencia renal.