Ref. 302650-004

BANACEP vet 5 mg

Comprimido recubierto con película para perros y gatos
Hidrocloruro de benazepril

Composición cualitativa y cuantitativa de la sustancia activa y otra sustancia: Cada comprimido divisible contiene:

Benazepril .....4,6 mg
(equivalente a 5 mg de de hidrocloruro de benazepril)

Excipientes: Dióxido de titanio (E171) 1,929 mg; Óxido de hierro amarillo (E172) 0,117 mg; Óxido de hierro rojo (E172) 0,014 mg; Óxido de hierro negro (E172) 0,004 mg.

Indicaciones de uso: El medicamento veterinario pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima conversora de angiotensina (ECA). El veterinario lo prescribe 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.

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) 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 hidrocloruro de benazepril durante la gestación ni la lactancia en estas especies.

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 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. El medicamento veterinario 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.

Especies de destino: Perros y gatos.

Posología para cada especie, modo y vías de administración: El medicamento veterinario debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada. En perros el medicamento veterinario se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,25 mg (entre 0,25 – 0,5) de hidrocloruro de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	**BANACEP** vet 5 mg	
	Dosis estándar	Dosis doble
> 5 - 10	0,5 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 hidrocloruro de benazepril/kg de peso, si el veterinario lo juzga clínicamente necesario. Siga las instrucciones de dosificación dadas por el veterinario. En gatos el medicamento veterinario se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,5 mg (entre 0,5-1,0) de hidrocloruro de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del gato (kg)	**BANACEP** vet 5 mg
2,5 - 5	1/2 comprimido
> 5 - 10	1 comprimido

Instrucciones para una correcta administración: Ninguna.

Tiempo de espera: No procede.

Precauciones especiales de conservación: Mantener fuera del alcance y la vista de los niños. No conservar a temperatura superior a 25ºC. Conservar en lugar seco. Devolver cualquier comprimido partido al blister y utilizar durante el siguiente día. El blister debe ser introducido de nuevo en la caja. No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

Advertencias especiales: Precauciones especiales en perros y gatos No se ha establecido la eficacia ni la seguridad del medicamento veterinario 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 del medicamento veterinario 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, el medicamento veterinario 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 del medicamento veterinario con otros agentes antihipertensivos (p.ej. bloqueantes de los canales del calcio, -bloqueantes o diuréticos), anestésicos o sedantes puede conducir a un aumento del efecto hipotensor. Por lo tanto, el uso conjunto de AINE u otros medicamentos con efecto hipotensor deberá considerarse con precaución. Deberá monitorizarse estrechamente la función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc) y tratarse si es necesario. Las interacciones con diuréticos ahorradores de potasio como la espironolactona, triamtereno o amilorida no se pueden excluir. Se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio cuando se utilice el medicamento veterinario 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.

CALIER - All rights reserved

CALIER

Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso: Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. Enviar los envases vacíos al Centro de Acopio más cercano.

Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez: 07 de febrero de 2013

Información adicional: Propiedades farmacodinámicas. El hidrocloruro de benazepril es un profármaco hidrolizado in vivo a su metabolito activo, benazeprilato. El benazeprilato es un altamente potente inhibidor selectivo de la enzima conversora 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 cardiaca patológica y cambios renales degenerativos). El medicamento veterinario 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 significante (>80% en perros y >90% en gatos) persistiendo 24 horas después de la dosis. El medicamento veterinario reduce la presión sanguínea y el volumen de carga en el corazón en perros con insuficiencia cardiaca congestiva. En gatos con enfermedad renal experimental, el medicamento veterinario normalizó la presión capilar glomerular elevada y redujo la presión sanguínea sistémica. La reducción de la hipertensión glomerular puede retardar la progresión de la enfermedad renal por inhibición del daño extra a los riñones. Estudios clínicos en gatos con enfermedad renal crónica (ERC) han demostrado que el medicamento veterinario redujo significativamente los niveles de proteína en la orina; este efecto es probablemente debido a la reducción de la hipertensión glomerular y los efectos beneficiosos sobre la membrana basal glomerular. El medicamento veterinario 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 del medicamento veterinario en los casos de tratamiento con insuficiencia renal. Caja con 14 o 140 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Reg. nº 2018A00633 (Uruguay)
Reg. nº 10763 (Rep. Dominicana)
Reg. MAG Nº ES4-50-8-6404 (Costa Rica)
Registro AGROCALIDAD: RIP-FAR-85 (Ecuador)

CALIER - All rights reserved

Titular de la autorización de comercialización y fabricante que libera el lote:

LABORATORIOS CALIER S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès, (Barcelona) España

MIX Paper FSC FSC®C015546