

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NELIO 5 mg compresse per cani
Nelio 5 COMPRIME POUR CHIENS (FR)
Nelio Vet 5 mg Tabletti Koirille (FI)
NELIO VET (DK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Benazepril cloridrato5 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa beige a forma di quadrifoglio, divisibile a metà o in quarti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cani:

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatremia o insufficienza renale acuta.

Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento (paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non è stata osservata evidenza di tossicità renale del medicinale veterinario durante gli studi clinici, comunque, come di routine in casi di malattia renale cronica, si raccomanda di monitorare la creatinina plasmatica, l'urea e la conta degli eritrociti durante la terapia. La sicurezza e l'efficacia del prodotto non sono state stabilite in cani di peso inferiore a 2,5 kg.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso d'ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare un'accidentale esposizione orale, in quanto si è trovato che gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In prove cliniche eseguite in doppio cieco su cani con insufficienza cardiaca congestizia, il prodotto è risultato essere ben tollerato, con una incidenza di reazioni avverse minore rispetto a quanto osservato in cani trattati con placebo.

Un piccolo numero di cani potrebbe mostrare vomito, incoordinazione o sintomi di affaticamento transitori.

In cani con malattia renale cronica, il prodotto può indurre un aumento della concentrazione plasmatica della creatinina all'inizio della terapia. Un moderato aumento della concentrazione plasmatica di creatinina dopo somministrazione di ACE inibitori è correlato alla riduzione della ipertensione glomerulare indotta da questi agenti, e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia in assenza di altri sintomi.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento. La sicurezza del prodotto non è stata testata in cani riproduttori, gravidi o in allattamento. Il benazepril ha determinato riduzione del peso di ovaie/ovidotti nelle gatte dopo somministrazione di una dose giornaliera di 10 mg/kg per 52 settimane. Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici (malformazioni fetali del tratto urinario) a dosi non maternotossiche.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, il prodotto è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e medicinali veterinari antiaritmici senza evidenziare interazioni avverse.

Nell'uomo, l'associazione di ACE-inibitori e Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione del prodotto con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Pertanto l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente. La funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) vanno strettamente monitorati e trattati in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda di monitorare il livello plasmatico del potassio quando

il prodotto viene utilizzato in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto va somministrato per via orale una volta al giorno, con o senza cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Cani:

Il prodotto va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25- 0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	Dose standard	Dose doppia
2,5-5	0,25 compresse	0,5 compresse
>5-10	0,5 compresse	1 compressa
>10-15	0,75 compresse	1,5 compresse
>15-20	1 compressa	2 compresse

La dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg (range 0,5-1,0), se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario.

Se si usano quarti o mezza compresse: riporre la rimanente quantità di compressa nel blister e usarla per la somministrazione successiva.

Le compresse sono aromatizzate e possono essere assunte spontaneamente dai cani, ma possono anche essere somministrate direttamente nella bocca del cane o mescolate nell'alimento se necessario.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il prodotto ha determinato riduzione nella conta degli eritrociti in cani sani dopo somministrazione di 150 mg/kg peso corporeo una volta al giorno per 12 mesi, ma questo effetto non è stato osservato alla dose raccomandata nel corso delle prove cliniche condotte nei cani.

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare un'ipotensione transitoria reversibile. La terapia dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Sistema cardiovascolare, ACE-inibitori, semplici, Benazepril.
Codice ATCvet: QC09AA07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il benazepril cloridrato è un profarmaco idrolizzato *in vivo* nel suo metabolita attivo, il benazeprilato. Il benazeprilato è un inibitore molto potente e selettivo dell'ACE, prevenendo quindi la conversione dell'angiotensina I (inattiva) in angiotensina II (attiva) e riducendo di conseguenza la sintesi di aldosterone.

Esso blocca perciò gli effetti mediati dall'angiotensina II e dall'aldosterone, inclusa la vasocostrizione sia delle arterie che delle vene, la ritenzione di sodio e d'acqua da parte del rene e rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

Il prodotto determina un'inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (>80%) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

Il prodotto riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di benazepril cloridrato, il picco di concentrazione del benazepril è raggiunto rapidamente (T_{max} 0,5 ore) e declina velocemente a seguito di parziale metabolizzazione da parte degli enzimi epatici a benazeprilato. La biodisponibilità sistemica è incompleta (~13%) a causa dell'incompleto assorbimento (38%) e del metabolismo di primo passaggio.

Le concentrazioni picco del benazeprilato (C_{max} di 30 ng/ml dopo una dose di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) si raggiungono a un T_{max} di 1,5 ore.

Le concentrazioni del benazeprilato declinano in modo bifasico: la fase iniziale rapida (t_{1/2} = 1,7 ore) rappresenta l'eliminazione della molecola libera, mentre la fase terminale (t_{1/2} = 19 ore) rispecchia il rilascio del benazeprilato che era legato all'ACE, principalmente nei tessuti.

Benazepril e benazeprilato sono ampiamente legati alle proteine plasmatiche (85-90%) e a livello dei tessuti si rintracciano principalmente nel fegato e nel rene.

Non c'è una differenza significativa nella farmacocinetica del benazeprilato quando il benazepril cloridrato viene somministrato a cani a stomaco pieno o a digiuno. La somministrazione ripetuta del prodotto porta a un leggero bioaccumulo di benazeprilato (R = 1,47 con 0,5 mg/kg), raggiungendo lo steady state entro pochi giorni (4 giorni).

Il benazeprilato è escreto per il 54% per via biliare e per il 46% per via urinaria. La clearance del benazeprilato non è modificata in cani con funzionalità renale alterata e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio del prodotto in caso d'insufficienza renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di fegato di maiale

Lievito

Lattosio monoidrato

Croscarmellosio sodico

Silice colloidale anidra

Olio di ricino idrogenato

Cellulosa microcristallina

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 1 anno.
Periodo di validità delle compresse divise: 72 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nel confezionamento originale per proteggere dall'umidità.
Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister aperto e utilizzarla entro 72 ore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in [PA-Al-PVC] / Alluminio termosaldato contenente 10 compresse
Scatola con 1 blister da 10 compresse
Scatola con 5 blister da 10 compresse
Scatola con 10 blister da 10 compresse
Scatola con 25 blister da 10 compresse

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48,
20127 Milano – Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104145014
Scatola con 5 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104145040
Scatola con 10 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104145026
Scatola con 25 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104145038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29 Gennaio 2010.
Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NELIO 5 mg COMPRESSE PER CANI
Benazepril cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:
Benazepril cloridrato5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.
Compressa beige a forma di quadrifoglio, divisibile a metà o in quarti.

4. CONFEZIONE

10 compresse
50 compresse
100 compresse
250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Periodo di validità delle compresse divise: 72 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel confezionamento originale per proteggere dall'umidità.
Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister aperto e utilizzarla entro 72 ore.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104145014
A.I.C. n. 104145040
A.I.C. n. 104145026
A.I.C. n. 104145038

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NELIO 5 mg compresse per cani
Benazepril cloridrato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

NELIO 5 mg compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48,
20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NELIO 5 mg COMPRESSE PER CANI
Benazepril cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene 5 mg di benazepril cloridrato.

Compressa beige a forma di quadrifoglio, divisibile a metà o in quarti.

4. INDICAZIONI

Il prodotto appartiene al gruppo di farmaci denominati inibitori degli Enzimi Convertitori dell'Angiotensina (ACE). Esso viene prescritto dal veterinario per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare in caso di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del sangue), iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o insufficienza renale acuta.
Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.
Non usare in cagne gravide o in allattamento in quanto la sicurezza del benazepril cloridrato non è stata stabilita durante la gravidanza o l'allattamento.

6. REAZIONI AVVERSE

Alcuni cani con insufficienza cardiaca congestizia possono presentare vomito o affaticamento durante il trattamento.

In cani con malattia renale cronica si può avere un moderato aumento nel sangue del livello di creatinina, indicatore della funzionalità renale. Ciò è dovuto probabilmente all'effetto terapeutico del prodotto di riduzione della pressione sanguigna a livello renale e pertanto non

è necessariamente un motivo di interruzione della terapia, a meno che l'animale non presenti altre reazioni avverse.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto va somministrato per via orale una volta al giorno, con o senza cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Le compresse sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani.

Cani:

Il prodotto va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25-0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	Dose standard	Dose doppia
2,5-5	0,25 compresse	0,5 compresse
>5-10	0,5 compresse	1 compressa
>10-15	0,75 compresse	1,5 compresse
>15-20	1 compressa	2 compresse

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, la dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg (range 0,5-1,0), se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario. Seguire sempre le istruzioni di dosaggio prescritte dal medico veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse sono aromatizzate e possono essere assunte spesso spontaneamente dai cani, ma possono anche essere somministrate direttamente nella bocca del cane o mescolate nell'alimento, se necessario.

Se si usano quarti o mezza compresse: riporre la rimanente quantità di compressa nel blister e usarla per la somministrazione successiva.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel confezionamento originale per proteggere dall'umidità.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister aperto e utilizzarla entro 72 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per i cani

L'efficacia e la sicurezza di questo prodotto non sono state stabilite in cani di peso inferiore a 2,5 kg.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di malattia renale cronica, il veterinario verificherà lo stato di idratazione dell'animale prima di iniziare la terapia e potrebbe raccomandare di effettuare regolari esami del sangue durante la terapia per monitorare la concentrazione di creatinina nel plasma e la conta degli eritrociti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso d'ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare un'accidentale esposizione orale, in quanto si è trovato che gli ACE inibitori hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento. La sicurezza del prodotto non è stata testata in cani riproduttori, gravidi o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Informare il veterinario se l'animale sta assumendo, o abbia assunto recentemente, altri medicinali.

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, questo prodotto è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e prodotti anti-aritmici senza evidenziare reazioni avverse.

Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione di questo prodotto con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Pertanto, l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente. Il vostro veterinario potrebbe raccomandare di monitorare strettamente la funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) e trattarli in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Il vostro veterinario potrebbe raccomandare di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia del prodotto in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia (elevato potassio nel sangue).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare una ipotensione (bassa pressione del sangue) transitoria reversibile. La terapia dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

- Scatola con 1 blister da 10 compresse.
- Scatola con 5 blister da 10 compresse.
- Scatola con 10 blister da 10 compresse.
- Scatola con 25 blister da 10 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Proprietà farmacodinamiche

Il benazepril cloridrato è un farmaco precursore idrolizzato *in vivo* nel suo metabolita attivo, il benazeprilato.

Il benazeprilato è un inibitore molto potente e selettivo dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE), prevenendo quindi la conversione dell'angiotensina I (inattiva) in angiotensina II (attiva) e riducendo di conseguenza la sintesi di aldosterone. Esso blocca perciò gli effetti mediati dall'angiotensina II e dall'aldosterone, inclusa la vasocostrizione sia delle arterie che delle vene, la

ritenzione di sodio e d'acqua da parte del rene e rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

Questo prodotto determina una inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (>80%) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

Questo prodotto riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

A differenza di altri ACE-inibitori, il benazeprilato è escreto nella stessa percentuale sia per via biliare che per via urinaria nei cani e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio del prodotto nel trattamento dei casi con insufficienza renale.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NELIO 20 mg compresse per cani
Nelio 20 COMPRIME POUR CHIENS (FR)
Nelio Vet 20 mg Tabletti Koirille (FI)
NELIO VET (DK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Benazepril cloridrato20 mg.

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa beige a forma di quadrifoglio, divisibile a metà o in quarti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cani:

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatremia o insufficienza renale acuta.

Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento (paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non è stata osservata evidenza di tossicità renale del medicinale veterinario durante gli studi clinici, comunque, come di routine in casi di malattia renale cronica, si raccomanda di monitorare la creatinina plasmatica, l'urea e la conta degli eritrociti durante la terapia.

La sicurezza e l'efficacia del prodotto non sono state stabilite in cani di peso inferiore a 2,5 kg.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso d'ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare un'accidentale esposizione orale, in quanto si è trovato che gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In prove cliniche eseguite in doppio cieco su cani con insufficienza cardiaca congestizia, il prodotto è risultato essere ben tollerato, con una incidenza di reazioni avverse minore rispetto a quanto osservato in cani trattati con placebo.

Un piccolo numero di cani potrebbe mostrare vomito, incoordinazione o sintomi di affaticamento transitori.

In cani con malattia renale cronica, il prodotto può indurre un aumento della concentrazione plasmatica della creatinina all'inizio della terapia. Un moderato aumento della concentrazione plasmatica di creatinina dopo somministrazione di ACE inibitori è correlato alla riduzione della ipertensione glomerulare indotta da questi agenti, e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia in assenza di altri sintomi.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento. La sicurezza del prodotto non è stata testata in cani riproduttori, gravidi o in allattamento. Il benazepril ha determinato riduzione del peso di ovaie/ovidotti nelle gatte dopo somministrazione di una dose giornaliera di 10 mg/kg per 52 settimane. Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici (malformazioni fetali del tratto urinario) a dosi non maternotossiche.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, il prodotto è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e medicinali veterinari antiaritmici senza evidenziare interazioni avverse.

Nell'uomo, l'associazione di ACE-inibitori e Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione del prodotto con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Pertanto l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo

deve essere valutato accuratamente. La funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) vanno strettamente monitorati e trattati in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda di monitorare il livello plasmatico del potassio quando il prodotto viene utilizzato in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto va somministrato per via orale una volta al giorno, con o senza cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Cani:

Il prodotto va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25- 0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	Dose standard	Dose doppia
>20-40	0,5 compresse	1 compressa
>40-60	0,75 compresse	1,5 compresse
>60-80	1 compressa	2 compresse

La dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg (range 0,5-1,0), se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario.

Se si usano quarti o mezza compresse: riporre la rimanente quantità di compressa nel blister e usarla per la somministrazione successiva.

Le compresse sono aromatizzate e possono essere assunte spontaneamente dai cani, ma possono anche essere somministrate direttamente nella bocca del cane o mescolate nell'alimento se necessario.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il prodotto ha determinato riduzione nella conta degli eritrociti in cani sani dopo somministrazione di 150 mg/kg peso corporeo una volta al giorno per 12 mesi, ma questo effetto non è stato osservato alla dose raccomandata nel corso delle prove cliniche condotte nei cani.

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare un'ipotensione transitoria reversibile. La terapia dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Sistema cardiovascolare, ACE-inibitori, semplici, Benazepril.
Codice ATCvet: QC09AA07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il benazepril cloridrato è un profarmaco idrolizzato *in vivo* nel suo metabolita attivo, il benazeprilato. Il benazeprilato è un inibitore molto potente e selettivo dell'ACE, prevenendo quindi la conversione dell'angiotensina I (inattiva) in angiotensina II (attiva) e riducendo di conseguenza la sintesi di aldosterone.

Esso blocca perciò gli effetti mediati dall'angiotensina II e dall'aldosterone, inclusa la vasocostrizione sia delle arterie che delle vene, la ritenzione di sodio e d'acqua da parte del rene e rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

Il prodotto determina un'inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (>80%) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

Il prodotto riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di benazepril cloridrato, il picco di concentrazione del benazepril è raggiunto rapidamente (Tmax 0,5 ore) e declina velocemente a seguito di parziale metabolizzazione da parte degli enzimi epatici a benazeprilato. La biodisponibilità sistemica è incompleta (~13%) a causa dell'incompleto assorbimento (38%) e del metabolismo di primo passaggio.

Le concentrazioni picco del benazeprilato (Cmax di 30 ng/ml dopo una dose di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) si raggiungono a un Tmax di 1,5 ore.

Le concentrazioni del benazeprilato declinano in modo bifasico: la fase iniziale rapida ($t_{1/2}$ = 1,7 ore) rappresenta l'eliminazione della molecola libera, mentre la fase terminale ($t_{1/2}$ = 19 ore) rispecchia il rilascio del benazeprilato che era legato all'ACE, principalmente nei tessuti.

Benazepril e benazeprilato sono ampiamente legati alle proteine plasmatiche (85-90%) e a livello dei tessuti si rintracciano principalmente nel fegato e nel rene.

Non c'è una differenza significativa nella farmacocinetica del benazeprilato quando il benazepril cloridrato viene somministrato a cani a stomaco pieno o a digiuno. La somministrazione ripetuta del prodotto porta a un leggero bioaccumulo di benazeprilato (R = 1,47 con 0,5 mg/kg), raggiungendo lo steady state entro pochi giorni (4 giorni).

Il benazeprilato è escreto per il 54% per via biliare e per il 46% per via urinaria. La clearance del benazeprilato non è modificata in cani con funzionalità renale alterata e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio del prodotto in caso d'insufficienza renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di fegato di maiale

Lievito

Lattosio monoidrato

Croscarmellosio sodico

Silice colloidale anidra

Olio di ricino idrogenato

Cellulosa microcristallina

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.
Periodo di validità delle compresse divise: 72 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nel confezionamento originale per proteggere dall'umidità.
Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister aperto e utilizzarla entro 72 ore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in [PA-Al-PVC]/Alluminio termosaldato contenente 10 compresse.
Scatola con 1 blister da 10 compresse.
Scatola con 5 blister da 10 compresse.
Scatola con 10 blister da 10 compresse.
Scatola con 14 blister da 10 compresse.
Scatola con 18 blister da 10 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48,
20127 Milano – Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104145091
Scatola con 5 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104145053
Scatola con 10 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104145065
Scatola con 14 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104145077
Scatola con 18 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104145089

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29 Gennaio 2010.

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NELIO 20 mg COMPRESSE PER CANI
Benazepril cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:
Benazepril cloridrato20 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.
Compressa beige a forma di quadrifoglio, divisibile a metà o in quarti.

4. CONFEZIONE

10 compresse
50 compresse
100 compresse
140 compresse
180 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nel confezionamento originale per proteggere dall'umidità.
Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister aperto e utilizzarla entro 72 ore.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Via dei Valtorta 48,
20127 Milano – Italia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104145091
A.I.C. n. 104145053
A.I.C. n. 104145065
A.I.C. n. 104145077
A.I.C. n. 104145089

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NELIO 20 mg COMPRESSE PER CANI
Benazepril cloridrato

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



3. DATA DI SCADENZA

EXP {month/year}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

NELIO 20 mg compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Via dei Valtorta 48,
20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NELIO 20 mg COMPRESSE PER CANI
Benazepril cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene 20 mg di benazepril cloridrato.

Compressa beige a forma di quadrifoglio, divisibile a metà o in quarti.

4. INDICAZIONI

Il prodotto appartiene al gruppo di farmaci denominati inibitori degli Enzimi Convertitori dell'Angiotensina (ACE). Esso viene prescritto dal veterinario per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare in caso di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del sangue), iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o insufficienza renale acuta.
Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.
Non usare in cagne gravide o in allattamento in quanto la sicurezza del benazepril cloridrato non è stata stabilita durante la gravidanza o l'allattamento.

6. REAZIONI AVVERSE

Alcuni cani con insufficienza cardiaca congestizia possono presentare vomito o affaticamento durante il trattamento.

In cani con malattia renale cronica si può avere un moderato aumento nel sangue del livello di creatinina, indicatore della funzionalità renale. Ciò è dovuto probabilmente all'effetto terapeutico del prodotto di riduzione della pressione sanguigna a livello renale e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia, a meno che l'animale non presenti altre reazioni avverse.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto va somministrato per via orale una volta al giorno, con o senza cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Le compresse sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani.

Cani:

Il prodotto va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25-0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	Dose standard	Dose doppia
>20-40	0,5 compresse	1 compressa
>40-60	0,75 compresse	1,5 compresse
>60-80	1 compressa	2 compresse

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, la dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg (range 0,5-1,0), se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario. Seguire sempre le istruzioni di dosaggio prescritte dal medico veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse sono aromatizzate e possono essere assunte spesso spontaneamente dai cani, ma possono anche essere somministrate direttamente nella bocca del cane o mescolate nell'alimento, se necessario.

Se si usano quarti o mezza compresse: riporre la rimanente quantità di compressa nel blister e usarla per la somministrazione successiva.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel confezionamento originale per proteggere dall'umidità.

Periodo di validità delle compresse divise: 72 ore.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister aperto e utilizzarla entro 72 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per i cani

L'efficacia e la sicurezza di questo prodotto non sono state stabilite in cani di peso inferiore a 2,5 kg.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di malattia renale cronica, il veterinario verificherà lo stato di idratazione dell'animale prima di iniziare la terapia e potrebbe raccomandare di effettuare regolari esami del sangue durante la terapia per monitorare la concentrazione di creatinina nel plasma e la conta degli eritrociti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso d'ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare un'accidentale esposizione orale, in quanto si è trovato che gli ACE inibitori hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento. La sicurezza del prodotto non è stata testata in cani riproduttori, gravidi o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Informare il veterinario se l'animale sta assumendo, o abbia assunto recentemente, altri medicinali. Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, questo prodotto è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e prodotti anti-aritmici senza evidenziare reazioni avverse.

Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione di questo prodotto con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Pertanto, l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente. Il vostro veterinario potrebbe raccomandare di monitorare strettamente la funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) e trattarli in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Il vostro veterinario potrebbe raccomandare di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia del prodotto in combinazione con un diuretico a risparmio di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia (elevato potassio nel sangue).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare una ipotensione (bassa pressione del sangue) transitoria reversibile. La terapia dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola con 1 blister da 10 compresse.

Scatola con 5 blister da 10 compresse.

Scatola con 10 blister da 10 compresse.

Scatola con 14 blister da 10 compresse.

Scatola con 18 blister da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Proprietà farmacodinamiche

Il benazepril cloridrato è un farmaco precursore idrolizzato *in vivo* nel suo metabolita attivo, il benazeprilato.

Il benazeprilato è un inibitore molto potente e selettivo dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE), prevenendo quindi la conversione dell'angiotensina I (inattiva) in angiotensina II (attiva) e riducendo di conseguenza la sintesi di aldosterone. Esso blocca perciò gli effetti mediati dall'angiotensina II e dall'aldosterone, inclusa la vasocostrizione sia delle arterie che delle vene, la ritenzione di sodio e d'acqua da parte del rene e rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

Questo prodotto determina una inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (>80%) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

Questo prodotto riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

A differenza di altri ACE-inibitori, il benazeprilato è escreto nella stessa percentuale sia per via biliare che per via urinaria nei cani e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio del prodotto nel trattamento dei casi con insufficienza renale.