

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nelio 5 mg comprimido para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Hidrocloruro de benazepril.....5 mg

Excipientes(s):

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido beige en forma de trébol ranurado, divisible en mitades o cuartos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En 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 alguno de los excipientes.

No usar en caso de hipotensión, hipovolemia, hiponatremia o fallo renal agudo.

No usar en caso de caída del gasto cardiaco debido a estenosis aórtica o pulmonar

No usar durante la gestación o 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

La eficacia y seguridad del benazepril no ha sido establecida en gatos con un peso inferior a 2,5 kg

Durante los ensayos clínicos (en perros o gatos) no se han observado evidencias de toxicidad renal del medicamento veterinario, 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 veterinario a los animales

Lavar las manos después 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 observado que en humanos los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) afectan al feto durante el embarazo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En gatos con enfermedad renal crónica, el medicamento veterinario 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 es necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento en ausencia de otros signos.

El medicamento veterinario podría incrementar el consumo de comida y el peso corporal.

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En humanos, la combinación de fármacos inhibidores de la ECA y antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede conducir a una reducción de la eficacia antihipertensiva o a una insuficiencia renal. La combinación del medicamento veterinario con otros agentes antihipertensivos (p.ej. bloqueantes de los canales del calcio, β -bloqueantes o diuréticos), anestésicos o sedantes puede producir un aumento del efecto hipotensor. Por lo tanto, el uso conjunto de AINE's 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.

4.9 Posología y vía de administración

El medicamento veterinario debe administrarse por vía oral una vez al día con o sin alimento. La duración del tratamiento es ilimitada. El medicamento veterinario está aromatizado y es tomado voluntariamente por la mayoría de gatos.

En gatos, el medicamento veterinario debe ser administrado oralmente a una dosis mínima de 0,5 mg (rango de 0,5-1,0) de hidrocloreto de benazepril /kg de peso corporal una vez al día de acuerdo a la siguiente tabla:

Peso del gato (kg)	Número de comprimidos
--------------------	-----------------------

2,5 – 5	0,5
>5 – 10	1

En caso de usar medios comprimidos: guardar el medio comprimido restante de nuevo en el blíster y usarlo en la siguiente administración.

Instrucciones sobre cómo dividir el comprimido: coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado marcado hacia abajo (cara convexa hacia arriba). Con la punta del dedo índice, ejerza una ligera presión vertical en el centro del comprimido para dividirlo en mitades a lo largo de su ancho. Luego, para obtener cuartos, ejerza con el dedo índice una ligera presión en el centro de la mitad para dividirla en dos partes.

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

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

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

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sistema cardiovascular, inhibidores de la ECA puros, Benazepril
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 los efectos remodeladores (incluyendo la hipertrofia cardíaca patológica y los cambios renales degenerativos).

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

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

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de hidrocloreto de benazepril, se alcanzan rápidamente niveles máximos de benazepril (t_{max} 2 horas) y descienden rápidamente ya que la sustancia activa es parcialmente metabolizada por las enzimas hepáticas a benazeprilato. La biodisponibilidad sistémica es incompleta debido a una incompleta absorción (<30%) y al metabolismo de primer paso.

Las concentraciones máximas de benazeprilato (c_{max} de 110,0 ng/ml tras una dosis de 0,65 mg/kg de hidrocloreto de benazepril) se alcanzan a un t_{max} de 1 hora y media.

Las concentraciones de benazeprilato disminuyen bifásicamente: la fase inicial rápida ($t_{1/2}$ =2,4 horas) representa la eliminación del fármaco libre, mientras que la fase terminal ($t_{1/2}$ =29 horas) 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.

La administración repetida del medicamento veterinario produce una ligera bioacumulación de benazeprilato ($R=1,36$ con 0,5 mg/kg), alcanzándose el estado estacionario al cabo de unos pocos días. El benazeprilato se excreta en un 85% por vía biliar y en un 15% por vía urinaria. El aclaramiento de benazeprilato no se ve afectado en gatos con insuficiencia renal, por lo tanto, no se requiere ajuste de la dosis del medicamento veterinario en caso de insuficiencia renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aroma de hígado de cerdo
Levadura
Lactosa monohidrato
Croscarmelosa de Sodio
Sílice coloidal anhidra
Aceite de castor hidrogenado
Celulosa microcristalina

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Blísteres PA-Al-PVC con termoadhesivo de aluminio con 10 comprimidos por blíster: 1 año.

Blísteres termosellados de Poliamida-Aluminio-deseccante / Aluminio con 10 comprimidos por blíster: 2 años.

Período de validez de los comprimidos divididos: 72 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la humedad.

Cualquier parte sobrante del comprimido utilizado, debe devolverse al blister abierto y ser usado dentro de las siguientes 72 horas.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Compuesto de blíster: [PA-Al-PVC] / Blísteres con termoadhesivo de aluminio con 10 comprimidos por blíster

ó

Blísteres termosellados de Poliamida-Aluminio-deseccante / Aluminio con 10 comprimidos por blíster.

Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos

Caja de cartón con 2 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón con 3 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón con 5 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón con 20 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón con 50 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2097 ESP

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

16 de noviembre de 2009 / 19 de mayo de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.



Administración bajo control o supervisión del veterinario.