

PROSPECTO:

Nelio 5 mg comprimido para gatos

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

Titular de la autorización de comercialización:

CEVA SALUD ANIMAL, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CEVA SANTÉ ANIMALE
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nelio 5 mg comprimido para gatos
Hidrocloruro de benazepril

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

Cada comprimido contiene 5 mg de Hidrocloruro de benazepril.
Comprimido beige en forma de trébol ranurado, divisible en mitades o cuartos.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

El medicamento veterinario pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de las enzimas convertoras de la angiotensina (ECA). Es prescrito por el veterinario para la reducción de la proteinuria asociada a enfermedad crónica renal en gatos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa hidrocloruro de benazepril o a algún ingrediente de los comprimidos.

No usar en caso de hipotensión (presión arterial baja), hipovolemia (bajo volumen sanguíneo), hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre) o fallo renal agudo.

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

No usar en gatas en gestación o lactación porque la seguridad del hidrocloruro de benazepril no ha sido establecida durante la gestación y lactancia en esta especie.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 gatos.

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

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 hidrocloreuro de benazepril /kg de peso corporal una vez al día de acuerdo a la siguiente tabla:

Peso del gato (kg)	Número de tabletas
2,5 – 5	0,5
>5 – 10	1

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos están aromatizados y pueden ser tomados espontáneamente por los gatos, pero también pueden ser administrados directamente en la boca del gato o junto con la comida en caso necesario.

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

Período de validez de los comprimidos divididos: 72 horas.

Cualquier parte restante del comprimido utilizado, debe devolverse al blíster abierto y ser utilizado dentro de las siguientes 72 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en la caja después EXP/CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para gatos

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

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de enfermedad renal crónica, su veterinario analizará el estado de hidratación de su mascota antes de empezar el tratamiento y puede recomendarle realizar análisis sanguíneos rutinarios durante el tratamiento para monitorizar la concentración plasmática de creatinina y el recuento eritrocitario sanguíneo.

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

Lavarse las manos después de usar.

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

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

Uso durante la gestación y la lactancia

No usar durante la gestación y la lactancia. La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida en gatas de cría, en gestación o lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Informe a su veterinario si el animal está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos.

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.

Su veterinario puede recomendarle monitorizar 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. Su veterinario puede recomendarle 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 nivel de potasio en sangre).

Sobredosificación

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

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

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

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

Mayo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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.

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.

En un ensayo clínico en gatos con enfermedad renal crónica (ERC), el medicamento veterinario redujo significativamente los niveles de proteína en 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 también aumentó el apetito de los gatos, especialmente en los casos más avanzados.

En contraposición con otros inhibidores de la ECA, el benazeprilato es excretado en un 85 % por vía biliar y un 15 % por vía urinaria, y, por tanto, no es necesario ningún ajuste de la dosis en el tratamiento de casos de insuficiencia renal.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.