RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NELIO 2,5 mg COMPRESSE PER GATTI
NELIO 2.5 TABLET FOR CATS (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Benazepril cloridrato2,5 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa.

Compresa oblunga di colore beige, divisibile a metà.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Gatti:

Riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica.

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 e l'allattamento (paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

Non è stata osservata evidenza di tossicità renale del medicinale veterinario durante gli studi clinici nei gatti, 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.

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

ii) 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 gatti 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.

Il prodotto può determinare un aumento di consumo di cibo e un incremento di peso nei gatti. In rare occasioni sono stati segnalati emesi, anoressia, disidratazione, letargia e diarrea.

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

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza del prodotto non è stata testata in gatti 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

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.

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

Gatti:

Il prodotto va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,5 mg (range 0,5-1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del gatto (kg)	Numero di compresse
2,5 – 5	1
>5 – 10	2

Se si usano mezze compresse: riporre la mezza compressa rimanente nel blister e usarla per la somministrazione successiva.

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

Il prodotto ha determinato riduzione nella conta degli eritrociti in gatti sani dopo somministrazione di 10 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi, ma questo effetto non è stato osservato alla dose raccomandata nel corso delle prove cliniche condotte nei gatti.

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare un'ipotensione transitoria reversibile. In tal caso 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-inibitore, 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 gatti, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (>90%) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

In gatti con insufficienza renale indotta sperimentalmente, il prodotto ha normalizzato l'elevata pressione capillare glomerulare e ridotto la pressione ematica sistemica.

La riduzione dell'ipertensione glomerulare ritarda la progressione della patologia renale attraverso l'inibizione di ulteriori danni a carico dei reni. Prove di campo controllate con placebo in gatti con malattia renale cronica (MRC) hanno dimostrato che il prodotto ha ridotto significativamente il livello di proteine nelle urine e il rapporto proteine/creatinina nelle urine (UPC); questo effetto è probabilmente mediato dalla riduzione della ipertensione glomerulare e dagli effetti positivi sulla membrana basale glomerulare.

Non sono stati dimostrati effetti del prodotto sul tempo di sopravvivenza nei gatti con MRC, ma il prodotto ha migliorato l'appetito dei gatti, soprattutto nei casi più gravi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di benazepril cloridrato, il picco di concentrazione del benazepril è raggiunto rapidamente (T_{max} 2 ore nei gatti) e declina velocemente a seguito di parziale metabolizzazione da parte degli enzimi epatici a benazeprilato. La biodisponibilità sistemica è incompleta a causa dell'incompleto assorbimento (<30% nei gatti) e del metabolismo di primo passaggio.

Nei gatti, le concentrazioni picco del benazeprilato (C_{max} di 110,0 ng/ml dopo una somministrazione di 0,65 mg/kg di benazepril cloridrato) si raggiungono a un T_{max} di 1 ora e mezza.

Le concentrazioni del benazeprilato declinano in modo bifasico: la fase iniziale rapida (t_{1/2} = 2,4 ore nei gatti) rappresenta l'eliminazione della molecola libera, mentre la fase terminale (t_{1/2} = 29 ore nei gatti) 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.

La somministrazione ripetuta del prodotto porta a un leggero bioaccumulo di benazeprilato (R = 1,36 nei gatti con 0,5 mg/kg), raggiungendo lo steady state entro pochi giorni.

Il benazeprilato è escreto per l'85% per via biliare e per il 15% per via urinaria. La clearance del benazeprilato non è modificata in gatti 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

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità delle compresse divise: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel confezionamento originale.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister aperto ed utilizzarla entro 24 ore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio/alluminio termosaldato contenente ciascuno 10 compresse

Scatola con 1 blister da 10 compresse.

Scatola con 2 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.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale 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. 104054085
Scatola con 2 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104054097
Scatola con 5 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104054109
Scatola con 10 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104054111
Scatola con 14 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104054123
Scatola con 18 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104054135

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 23 Settembre 2010.
Data dell'ultimo rinnovo: 22 Dicembre 2014.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NELIO 2,5 mg COMPRESSE PER GATTI
Benazepril cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Benazepril cloridrato.....2,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.
Compressa oblunga di colore beige, divisibile a metà.

4. CONFEZIONE

Scatola con 1 blister da 10 compresse
Scatola con 2 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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

6. INDICAZIONI

■

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.
Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister aperto e utilizzarla entro 24 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 dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

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

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104054085
A.I.C. n. 104054097
A.I.C. n. 104054109
A.I.C. n. 104054111
A.I.C. n. 104054123
A.I.C. n. 104054135

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 2,5 mg COMPRESSE PER GATTI
Benazepril cloridrato

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

CEVA logo

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 2,5 mg COMPRESSE PER GATTI

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 DIVERSI

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 2,5 mg COMPRESSE PER GATTI
Benazepril cloridrato

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene 2,5 mg di benazepril cloridrato

4. INDICAZIONI

Il prodotto appartiene al gruppo di farmaci denominati inibitori degli Enzimi Convertitori dell'Angiotensina (ACE). Esso viene prescritto dal veterinario per la riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica nei gatti.

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non usare in caso di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del sangue) o insufficienza renale acuta.

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

Non usare in gatte gravide o in allattamento in quanto la sicurezza del benazepril cloridrato non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento in questa specie.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei gatti 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.

Il prodotto può determinare un aumento di consumo di cibo e un incremento di peso nei gatti. In rare occasioni nei gatti sono stati segnalati vomito, scarso appetito, disidratazione, letargia e diarrea.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

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 gatti.

Nei gatti il prodotto va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,5 mg (range 0,5-1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del gatto (kg)	Numero di compresse
2,5 – 5	1
>5 – 10	2

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

Se si usano mezze compresse: riporre la mezza compressa rimanente nel blister e usarla per la somministrazione successiva.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel confezionamento originale.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister aperto e utilizzarla entro 24 ore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla confezione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per i gatti

L'efficacia e la sicurezza del prodotto non sono state stabilite in gatti 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 e l'allattamento. La sicurezza del prodotto non è stata testata in gatti 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.

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 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. 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

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

- Scatola con 1 blister da 10 compresse.
- Scatola con 2 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.

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).

Il prodotto determina una inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei gatti, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (>90% nei gatti) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

In gatti con insufficienza renale indotta sperimentalmente, il prodotto ha normalizzato l'elevata pressione capillare glomerulare e ridotto la pressione ematica sistemica. La riduzione dell'ipertensione glomerulare ritarda la progressione della patologia renale attraverso l'inibizione di danni ulteriori a carico dei reni.

In una prova clinica in gatti con malattia renale cronica, il prodotto ha ridotto significativamente la perdita di proteine nelle urine; questo effetto è probabilmente mediato dalla riduzione della ipertensione glomerulare e dagli effetti positivi sulla membrana basale glomerulare. Il prodotto ha anche migliorato l'appetito dei gatti, soprattutto nei casi più gravi.

A differenza di altri ACE-inibitori, il benazeprilato è escreto per l'85% per via biliare e per il 15% per via urinaria 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 5 mg COMPRESSE PER GATTI
NELIO 5 TABLET FOR CATS (FR)

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

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Gatti:

Riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica.

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

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

Non è stata osservata evidenza di tossicità renale del medicinale veterinario durante gli studi clinici nei gatti, 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.

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 gatti 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.

Il prodotto può determinare un aumento di consumo di cibo e un incremento di peso.

In rare occasioni sono stati segnalati emesi, anoressia, disidratazione, letargia e diarrea.

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 gatti 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

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.

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

Gatti:

Il prodotto va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,5 mg (range 0,5-1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del gatto (kg)	Numero di compresse
2,5 – 5	0,5
>5 – 10	1

Se si usano mezze compresse: riporre la mezza compressa rimanente 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.

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

Il prodotto ha determinato riduzione nella conta degli eritrociti in gatti sani dopo somministrazione di 10 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi, ma questo effetto non è stato osservato alla dose raccomandata nel corso delle prove cliniche condotte nei gatti.

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare un'ipotensione transitoria reversibile. In tal caso 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 gatti, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (>90%) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

In gatti con insufficienza renale indotta sperimentalmente, il prodotto ha normalizzato l'elevata pressione capillare glomerulare e ridotto la pressione ematica sistemica.

La riduzione dell'ipertensione glomerulare ritarda la progressione della patologia renale attraverso l'inibizione di ulteriori danni a carico dei reni. Prove di campo controllate con placebo in gatti con malattia renale cronica hanno dimostrato che il prodotto ha ridotto significativamente il livello di proteine nelle urine e il rapporto proteine/creatinina nelle urine (UPC); questo effetto è probabilmente mediato dalla riduzione della ipertensione glomerulare e dagli effetti positivi sulla membrana basale glomerulare.

Non sono stati dimostrati effetti del prodotto sul tempo di sopravvivenza nei gatti con malattia renale cronica, ma il prodotto ha migliorato l'appetito dei gatti, soprattutto nei casi più gravi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di benazepril cloridrato, il picco di concentrazione del benazepril è raggiunto rapidamente (T_{max} 2 ore) e declina velocemente a seguito di parziale metabolizzazione da parte degli enzimi epatici a benazeprilato. La biodisponibilità sistemica è incompleta a causa dell'incompleto assorbimento (<30% nei gatti) e del metabolismo di primo passaggio.

Le concentrazioni picco del benazeprilato (C_{max} di 110,0 ng/ml dopo una somministrazione di 0,65 mg/kg di benazepril cloridrato) si raggiungono a un T_{max} di 1 ora e mezza.

Le concentrazioni del benazeprilato declinano in modo bifasico: la fase iniziale rapida (t_{1/2} = 2,4 ore) rappresenta l'eliminazione della molecola libera, mentre la fase terminale (t_{1/2} = 29 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.

La somministrazione ripetuta del prodotto porta a un leggero bioaccumulo di benazeprilato (R = 1,36 con 0,5 mg/kg), raggiungendo lo steady state entro pochi giorni.

Il benazeprilato è escreto per l'85% per via biliare e per il 15% per via urinaria. La clearance del benazeprilato non è modificata in gatti 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 proteggerlo dall'umidità.

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

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Blister in Alluminio/Alluminio termosaldato contenente 10 compresse.

Scatola con 1 blister da 10 compresse.

Scatola con 2 blister da 10 compresse.

Scatola con 3 blister da 10 compresse.

Scatola con 5 blister da 10 compresse.

Scatola con 10 blister da 10 compresse.

Scatola con 20 blister da 10 compresse.

Scatola con 50 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. 104054010
Scatola con 2 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104054022
Scatola con 3 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104054034
Scatola con 5 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104054046
Scatola con 10 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104054059
Scatola con 20 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104054061
Scatola con 50 blister da 10 compresse	A.I.C. n. 104054073

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 13 Luglio 2009
Data del rinnovo: 26 novembre 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NELIO 2,5 mg COMPRESSE PER GATTI
Benazepril cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Benazepril cloridrato.....2,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.
Compressa oblunga di colore beige, divisibile a metà.

4. CONFEZIONE

Scatola con 1 blister da 10 compresse
Scatola con 2 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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

6. INDICAZIONI

■

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.
Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister aperto e utilizzarla entro 24 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 dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

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

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104054085
A.I.C. n. 104054097
A.I.C. n. 104054109
A.I.C. n. 104054111
A.I.C. n. 104054123
A.I.C. n. 104054135

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 GATTI
Benazepril cloridrato

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

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

NELIO 5 mg COMPRESSE PER GATTI

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 DIVERSI

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 GATTI
Benazepril cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) 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 la riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica nei gatti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo benazepril cloridrato 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 gatte gravide o in allattamento in quanto la sicurezza del benazepril cloridrato non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento in questa specie.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei gatti 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.

Il prodotto può determinare un aumento di consumo di cibo e un incremento di peso nei gatti.

In rare occasioni nei gatti sono stati segnalati vomito, scarso appetito, disidratazione, letargia e diarrea.

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

Gatti.

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 gatti.

Nei gatti il prodotto va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,5 mg (range 0,5-1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del gatto (kg)	Numero di compresse
2,5 – 5	0,5
>5 – 10	1

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

Se si usano mezze compresse: riporre la mezza compressa rimanente nel blister aperto 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 proteggerlo 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 gatti

L'efficacia e la sicurezza del prodotto non sono state stabilite in gatti 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 gatti 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.

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 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. 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

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 2 blister da 10 compresse.
Scatola con 3 blister da 10 compresse.
Scatola con 5 blister da 10 compresse.
Scatola con 10 blister da 10 compresse.
Scatola con 20 blister da 10 compresse.
Scatola con 50 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).

Il prodotto determina una inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei gatti, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (>90%) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

In gatti con insufficienza renale indotta sperimentalmente, il prodotto ha normalizzato l'elevata pressione capillare glomerulare e ridotto la pressione ematica sistemica. La riduzione dell'ipertensione glomerulare ritarda la progressione della patologia renale attraverso l'inibizione di danni ulteriori a carico dei reni.

In una prova clinica in gatti con malattia renale cronica, il prodotto ha ridotto significativamente la perdita di proteine nelle urine; questo effetto è probabilmente mediato dalla riduzione della ipertensione glomerulare e dagli effetti positivi sulla membrana basale glomerulare. Il prodotto ha anche migliorato l'appetito dei gatti, soprattutto nei casi più gravi.

A differenza di altri ACE-inibitori, il benazeprilato è escreto per l'85% per via biliare e per il 15% per via urinaria e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio del prodotto nel trattamento dei casi con insufficienza renale.