

PROSPECTO:

Nelio 5 mg comprimido para perros

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 perros
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 pertenece a un grupo de medicamentos llamado enzimas conversoras de la angiotensina (ECA). Es prescrito por el veterinario para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en casos de hipotensión (presión arterial baja), hipovolemia (bajo volumen sanguíneo), hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre) o fallo renal agudo.
No usar en casos de caída del gasto cardíaco debido a estenosis aórtica o pulmonar.
No usar durante la gestación ni la lactancia porque no se ha establecido la seguridad del hidrocloruro de benazepril durante la gestación y lactancia.

6. REACCIONES ADVERSAS

Algunos perros con insuficiencia cardíaca congestiva pueden mostrar vómitos o fatiga durante el tratamiento. En perros con enfermedad renal crónica, podría haber un incremento moderado en los niveles de creatinina como indicador de la función renal, en la sangre. Esto es probablemente debido al efecto de la medicación en la reducción de la presión arterial en los riñones y, por tanto, no es necesariamente una razón para suspender el tratamiento, a menos que el animal esté mostrando otras reacciones adversas.

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

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El medicamento debe administrarse por vía oral una vez al día con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada. Los comprimidos están aromatizados y pueden ser ingeridos voluntariamente por la mayoría de perros.

Perros:

El medicamento debe ser administrado oralmente una vez al día a una dosis mínima de 0.25 mg (entre 0.25-0.5) de hidrocloreto de benazepril/kg de peso corporal una vez al día, según la siguiente tabla:

Peso del perro (kg)	Dosis estándar	Dosis doble
2.5-5	0.25 comprimidos	0.5 comprimidos
>5-10	0.5 comprimidos	1 comprimido
>10-15	0.75 comprimidos	1.5 comprimidos
>15-20	1 comprimido	2 comprimidos

En perros con insuficiencia cardíaca congestiva la dosis puede doblarse, administrándose una vez al día, a una dosis mínima de 0,5 mg/kg (entre 0,5-1,0), si se juzga clínicamente necesario y es recomendado por el veterinario.

Siempre siga las instrucciones de utilización dadas por el veterinario.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos están aromatizados y pueden ser ingeridos espontáneamente por la mayoría de perros, pero también pueden administrarse directamente en la boca del perro o administrarse junto a la comida si es necesario.

En el caso de uso de cuartos o mitades de los comprimidos: poner el sobrante del comprimido de nuevo en el blíster para su uso 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 para proteger de la humedad.

Período de validez de los comprimidos divididos: 72 horas.
Cualquier parte restante del comprimido utilizado debe devolverse al blíster abierto y utilizarse antes de 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 perros

La eficacia y seguridad del medicamento no ha sido establecida en perros por debajo de 2.5 kg de peso corporal.

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 gestantes 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.

Uso durante la gestación y la lactancia

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

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 perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el medicamento se ha administrado en combinación con medicamentos digoxina, diuréticos, pimobendan y antiarrítmicos sin evidencia de reacciones adversas asociadas.

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 con otros agentes antihipertensivos (p.ej. bloqueantes de los canales del calcio, β -bloqueantes o diuréticos), anestésicos o sedantes puede conducir a 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 en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia (alto nivel de potasio en sangre).

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

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 5 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón con 25 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, impidiendo 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 angioten-

sina II y la aldosterona, incluyendo la vasoconstricción arterial y venosa, la retención de sodio y agua por los riñones y efectos remodeladores (incluyendo la hipertrofia cardíaca patológica y cambios renales degenerativos).

El medicamento provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en perros, produciendo una inhibición de más del 95% del efecto máximo y una actividad significativa (>80%) que persiste 24 horas tras la administración.

El medicamento reduce la presión sanguínea y el volumen de carga del corazón en perros con insuficiencia cardíaca congestiva.

En contraposición con otros inhibidores de la ECA, el benazeprilato se excreta tanto por vía biliar como por vía urinaria en perros, y, por tanto, no es necesario ningún ajuste de la dosis en el tratamiento de casos de insuficiencia renal.