

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nelio 5 mg comprimido para gatos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Benazepril (como hidrocloreuro)4,60 mg
(equivalente a hidrocloreuro de benazepril.....5,00 mg)

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

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

Reducción de la proteinuria asociada a enfermedad renal crónica.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

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

No usar durante la gestación y la lactancia (ver la sección “Advertencias especiales”).

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La eficacia y la seguridad del benazepril no se ha establecido en gatos con un peso inferior a 2,5 kg.

Durante los ensayos clínicos no se han observado evidencias de toxicidad renal del medicamento veterinario en gatos; sin embargo, como es habitual en los casos de enfermedad renal crónica, se recomienda monitorizar la creatinina plasmática, la urea y el recuento de eritrocitos durante el tratamiento.

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

Se ha observado que, en humanos, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) afectan al feto durante el embarazo. Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado para evitar la exposición oral accidental.

Lavarse las manos después del uso.

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatos de cría, gestantes o lactantes.

El benazepril redujo los pesos ovario/oviducto en gatos, cuando se administraron diariamente 10 mg/kg durante 52 semanas. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han demostrado efectos tóxicos para el feto (malformación del tracto urinario fetal) a dosis no tóxicas para la madre.

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

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 inhibidores de la ECA y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) puede desencadenar una reducción de la eficacia antihipertensiva o una insuficiencia renal. La combinación de este medicamento veterinario 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 con AINEs 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 tratarlos si fuera necesario.

Las interacciones con diuréticos ahorradores de potasio, como espironolactona, triamtereno o amilorida, no se pueden excluir. Se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio cuando se utilice este medicamento veterinario en combinación con un diurético ahorrador de potasio, debido al riesgo de hipercalemia (potasio elevado en sangre).

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Diarrea, Emesis (vómitos), Anorexia, Deshidratación, Letargia
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Creatinina elevada ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Aumento del apetito, Ganancia de peso

¹En gatos con enfermedad renal crónica, 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.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario debe administrarse por vía oral una vez al día, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

Los comprimidos están aromatizados y son ingeridos voluntariamente por la mayoría de gatos.

En gatos, el medicamento veterinario debe administrarse vía oral, a una dosis mínima de 0,5 mg (entre 0,5-1,0) de hidrocloreuro de benazepril/kg de peso corporal, una vez al día, según la siguiente tabla:

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Los comprimidos están aromatizados y pueden ser ingeridos voluntariamente por los gatos; también pueden ser administrados directamente en la boca o junto con la comida, si es necesario.

En caso de usar mitades de comprimidos: guarde la mitad sobrante de comprimido de nuevo en el blíster y úsela en la siguiente administración.

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

10. Tiempos 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 de comprimido no utilizada debe devolverse al blíster abierto y utilizarse en un plazo 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. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2097 ESP

Formatos:

Caja con 1 blíster de 10 comprimidos

Caja con 2 blísteres de 10 comprimidos

Caja con 3 blísteres de 10 comprimidos

Caja con 5 blísteres de 10 comprimidos

Caja con 10 blísteres de 10 comprimidos

Caja con 20 blísteres de 10 comprimidos

Caja con 50 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España
[Teléfono: 00 800 35 22 11 51](tel:0080035221151)
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

17. Información adicional

Farmacodinamia:

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 enzima convertidora de angiotensina (ECA), impidiendo así la conversión de la angiotensina I inactiva en angiotensina II activa y, en consecuencia, reduciendo también la síntesis de aldosterona. Por tanto, bloquea los efectos mediados por la angiotensina II y la aldosterona, incluyendo vasoconstricción arterial y venosa, retención de sodio y agua por los riñones y los efectos remodeladores (incluyendo hipertrofia cardíaca patológica y cambios renales degenerativos).

El medicamento veterinario provoca inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en gatos, produciendo una inhibición de más del 95% en el efecto máximo, con 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, el medicamento veterinario redujo significativamente los niveles de proteínas en orina; este efecto es debido, probablemente, a la reducción de la hipertensión glomerular y a 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 en un 15 % por vía urinaria y, por tanto, no es necesario ningún ajuste de dosis de este medicamento veterinario en caso de insuficiencia renal.