

PROSPECTO:

NELIO 2,5 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 2,5 mg COMPRIMIDO PARA GATOS
Hidrocloruro de benazepril

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

Cada comprimido contiene 2,5 mg de Hidrocloruro de benazepril

4. INDICACIONES DE USO

El producto pertenece a un grupo de medicamentos llamado inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (ECA). Es prescrito por el veterinario para la reducción de la proteinuria asociada a enfermedad renal crónica 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) o fallo renal agudo.

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

No usar en gatas gestantes o en lactación ya que no se ha establecido la seguridad del hidrocloreuro de benazepril durante la gestación o la lactancia en esta especie.

6. REACCIONES ADVERSAS

En gatos con enfermedad renal crónica, puede producirse un aumento moderado de las concentraciones de creatinina plasmática, un indicador de la función renal. Esto se debe probablemente al efecto del tratamiento en la reducción de la presión sanguínea en el riñón y, por tanto, no es necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento, salvo si el animal presenta otras reacciones adversas.

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

En raras ocasiones se han producido vómitos, anorexia, deshidratación, letargo y diarrea en gatos.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

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

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

En gatos, Nelio debe administrarse 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	1
>5 – 10	2

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

En caso de usar mitades de comprimidos: guardar la mitad restante del comprimido en el blíster y usarla en la siguiente administración.

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.

Cualquier parte de comprimido utilizado, debe devolverse al blíster abierto y ser utilizado dentro de las 24 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en la caja.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para gatos

La eficacia y seguridad del benazepril no ha sido establecida en gatos con un peso 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 antes de usar.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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 angiotensina (ECA) afectan al feto durante el embarazo.

Uso durante la gestación y la lactancia

No usar durante la gestación y la lactancia. No se ha establecido la seguridad del medicamento durante la cría, gestación o lactancia en gatos.

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 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

Noviembre de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 tira de 10 comprimidos
Caja con 2 tiras de 10 comprimidos
Caja con 5 tiras de 10 comprimidos
Caja con 10 tiras de 10 comprimidos
Caja con 14 tiras de 10 comprimidos
Caja con 18 tiras 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 angiotensina 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 producto 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% en gatos) que persiste 24 horas tras la administración.

En gatos con insuficiencia renal experimental, el producto 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 redujo significativamente la pérdida de proteínas en orina; este efecto es probablemente debido a la reducción de la hipertensión glomerular y a los efectos beneficiosos sobre la membrana basal glomerular. El medicamento también incrementó 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 la dosis en el tratamiento de casos con insuficiencia renal.