



## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

NELIO 2,5 mg COMPRIMIDO PARA GATOS

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene:

**Sustancia activa:**

Hidrocloruro de benazepril .....2,5 mg

**Excipientes:**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimido

Comprimido oblongo ranurado de color beige, divisible en dos mitades.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Gatos

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

En gatos:

Reducción de la proteinuria asociada a enfermedad renal crónica

#### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en caso de hipotensión, hipovolemia, hiponatremia o fallo renal agudo.

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

No usar durante la gestación o lactancia (sección 4.7)

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

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

Durante los ensayos clínicos no se han observado en gatos evidencias de toxicidad renal del medicamento, sin embargo, como es rutinario en los casos de enfermedad renal crónica,

durante el tratamiento se recomienda monitorizar la creatinina plasmática, la urea y el recuento de eritrocitos.

#### **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 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 angiotensina (ECA) afectan al feto durante el embarazo.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En gatos con enfermedad renal crónica, el medicamento 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 necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento en ausencia de otros signos.

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

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

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No utilizar durante la gestación o la lactancia. No se ha establecido la seguridad del medicamento en gatos de cría, gestantes o lactantes. El benazepril redujo los pesos de ovario/oviducto en gatos cuando se administraron diariamente 10 mg/kg durante 52 semanas. Se han observado efectos embriotóxicos (malformación del tracto urinario fetal) en ensayos con animales de laboratorio (ratas) a dosis no tóxicas para la madre.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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,  $\beta$ -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. Deberá monitorizarse 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. Se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio cuando se utilice el medicamento en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia

#### **4.9 Posología 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

Gatos:

El medicamento 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 comprimidos
2,5 – 5	1
>5 – 10	2

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

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

El producto redujo el recuento de eritrocitos en gatos normales cuando se les administró una dosis de 10 mg/kg una vez al día durante 12 meses, pero este efecto no se observó durante los ensayos clínicos en gatos a la dosis recomendada.

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

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sistema cardiovascular, inhibidores de la ECA, Benazepril  
Código ATCvet: QC09AA07

#### 5.1 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 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. Ensayos clínicos de campo controlados con

placebo en gatos con enfermedad renal crónica (ERC) han demostrado que el medicamento redujo significativamente los niveles de proteína en orina y la proporción proteína en orina-creatinina (UPC); este efecto es probablemente debido a la reducción de la hipertensión glomerular y a los efectos beneficiosos sobre la membrana basal glomerular.

No se han observado efectos del producto en la supervivencia de los gatos con ERC, pero el medicamento aumentó el apetito de los gatos, especialmente en los casos más avanzados.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de hidrocloreuro de benazepril se alcanzan rápidamente niveles de benazepril ( $t_{max}$  2 horas en gatos) y descienden rápidamente ya que el fármaco es parcialmente metabolizado por las enzimas hepáticas a benazeprilato. La biodisponibilidad sistémica es incompleta debido a una incompleta absorción (<30% en gatos) y al metabolismo de primer paso.

En gatos, las concentraciones máximas de benazeprilato ( $C_{max}$  de 110,0 ng/ml con una dosis de 0,65 mg/kg de hidrocloreuro de benazepril) se alcanzan a un  $t_{max}$  de 1,5 horas.

Las concentraciones de benazeprilato disminuyen bifásicamente: la fase inicial rápida ( $t_{1/2}=2,4$  horas en gatos) representa la eliminación del fármaco libre, mientras que la fase terminal ( $t_{1/2}=29$  horas en gatos) refleja la liberación del benazeprilato que estaba unido a la ECA, principalmente en los tejidos. El benazepril y el benazeprilato se unen en gran medida a las proteínas plasmáticas (85-90%), y en los tejidos se encuentran principalmente en el hígado y riñón.

La administración repetida del producto produce una ligera bioacumulación de benazeprilato ( $R=1,36$  en gatos con 0,5 mg/kg), alcanzándose el estado estacionario al cabo de unos pocos días. El benazeprilato en gatos se excreta en un 85% por vía biliar y en un 15% por vía urinaria. El aclaramiento de benazeprilato no se ve afectado en gatos con insuficiencia renal, por lo tanto, no se requiere ajuste de la dosis del producto en casos de insuficiencia renal.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Aroma de hígado de cerdo  
Levadura  
Lactosa monohidrato  
Croscarmelosa de Sodio  
Sílice coloidal anhidra  
Aceite de castor hidrogenado  
Celulosa microcristalina

### 6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años  
Período de validez de los comprimidos divididos: 24 horas

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

Conservar en el embalaje original

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

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Aluminio / Blísteres con termoadhesivo de aluminio con 10 comprimidos por tira.

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.

## **6.6 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.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

SOGEVAL

200 avenue de Mayenne

Zone Industrielle des Touches

53000 LAVAL

FRANCIA

Tel: 33 2 43 49 51 51

Fax: 33 2 43 53 97 00

E-mail: [sogeval@sogeval.fr](mailto:sogeval@sogeval.fr)

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2137 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

11 de Marzo de 2010 / 13 de febrero de 2015

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

13 de febrero de 2015

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.