# FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nelio 20 mg comprimido para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:
**Sustancia activa:**
Hidrocloruro de benazepril .....20 mg

**Excipientes(s):**
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

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

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros

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

Perros:

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en casos de hipotensión, hipovolemia, hiponatremia 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 (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**
Durante los ensayos clínicos no se han observado 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.

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

**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 muéstrele la etiqueta o el prospecto.
Las mujeres gestantes deberían tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental ya que se ha observado que en humanos los inhibidores de la enzima conversora de la angiotensina (ECA) afectan al feto durante el embarazo.

**4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**
En ensayos clínicos doble ciego en perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el medicamento fue bien tolerado, con una incidencia de reacciones adversas más baja que la observada en los perros tratados con placebo.
Un pequeño número de perros puede presentar vómitos, falta de coordinación o signos de fatiga.
En perros 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.

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

No utilizar durante la gestación ni la lactancia. La seguridad del medicamento no se ha establecido en perros de cría, gestantes o lactantes. El benazepril redujo los pesos ovario/oviducto en gatos cuando se administraron diariamente a 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 perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el medicamento se ha administrado en combinación con medicamentos veterinarios digoxina, diuréticos, pimobendan y antiarrítmicos sin interacciones adversas demostrables.
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 y 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 un AINE 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.
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 hidrocloruro de benazepril /kg de peso corporal una vez al día, según la siguiente tabla:

| Peso del perro (kg) | Dosis estándar | Dosis doble |
|---|---|---|
| >20-40 | 0.5 comprimidos | 1 comprimido |
| >40-60 | 0.75 comprimidos | 1.5 comprimidos |
| >60-80 | 1 comprimido | 2 comprimidos |

La dosis puede doblarse, administrándose una vez al día, a una dosis mínima de 0,5 mg/kg (entre 0,5-1,0), si el veterinario lo juzga clínicamente necesario.
En caso de usar cuartos o mitadesdel comprimido: poner la cantidad sobrante de nuevo en el blíster y usar en la siguiente administración.
Los comprimidos están aromatizados y pueden ser ingeridos espontáneamente por los perros, pero también pueden ser administrados directamente en la boca del perro o dados junto a la comida si es necesario

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

El medicamento redujo el recuento de eritrocitos en perros normales a una dosis de 150 mg/kg de peso corporal una vez al día durante 12 meses, pero este efecto no se observó durante los ensayos clínicos en perros 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, inhibidor de la ECA puro, benazepril
Código ATCvet: QC09AA07

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El hidrocloruro 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 cardiaca 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 después de la administración.

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

### 5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de hidrocloruro de benazepril se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos (tmax 0,5 horas) y descienden rápidamente ya que el fármaco es parcialmente metabolizado por las enzimas hepáticas a benazeprilato.
La biodisponibilidad sistémica es incompleta (~13%) debido a una absorción incompleta (38% ) y al metabolismo de primer paso.

Las concentraciones máximas de benazeprilato (cmax de 30 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloruro de benazepril) se alcanzan a un tmax de 1,5 horas.
Las concentraciones de benazeprilato disminuyen bifásicamente: la fase inicial rápida (t1/2=1,7 horas) representa la eliminación del fármaco libre, mientras que la fase terminal (t1/2=19 horas) 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.

No existe una diferencia significativa en la farmacocinética del benazeprilato cuando se administra hidrocloruro de benazepril a perros en ayunas o alimentados. La administración repetida del medicamento produce una ligera bioacumulación del benazeprilato (R=1,47 en perros con 0,5 mg/kg), alcanzándose el estado estacionario al cabo de unos días (4 días).
El benazeprilato se excreta en un 54% por vía biliar y en un 46% por vía urinaria. El aclaramiento de benazeprilato no se ve afectado en perros con insuficiencia renal, por lo tanto, no se requiere ajuste alguno de la dosis del medicamento 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: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 72 horas

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C
Conservar en el embalaje original para proteger de la humedad.
Cualquier parte usada del comprimido debe retornarse al blister abierto y utilizarse antes de 3 días.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

[PA-Al-PVC] / Blísteres con termoadhesivo de aluminio con 10 comprimidos por blíster.

Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos
Caja de cartón con 5 blíster de 10 comprimidos
Caja de cartón con 10 blíster de 10 comprimidos
Caja de cartón con 14 blíster de 10 comprimidos
Caja de cartón con 18 blíster 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

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

2096 ESP

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

16 de noviembre de 2009 / 11 de febrero de 2014

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

6 de octubre de 2014

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

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.