

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nelio 5 mg comprimido para gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

#### Principio activo:

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

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| Aroma de hígado de cerdo                                       |
| Levadura                                                       |
| Lactosa monohidrato                                            |
| Croscarmelosa sódica                                           |
| Sílice coloidal anhidra                                        |
| Aceite de ricino hidrogenado                                   |
| Celulosa microcristalina                                       |

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

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Gatos.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Reducción de la proteinuria asociada a enfermedad renal crónica.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
No usar en caso de hipotensión, hipovolemia, hiponatremia o insuficiencia renal aguda.  
No usar en caso de caída del gasto cardiaco debida a estenosis aórtica o pulmonar.  
No usar durante la gestación ni la lactancia (Ver sección 3.7).

#### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### 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.

Lavar las manos después del uso.

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

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

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

<sup>1</sup>En 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### 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.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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,  $\beta$ -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. Deben monitorizarse estrechamente la función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc), y tratarse 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.

### 3.9 Posología 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 los gatos.

Gatos:

El medicamento veterinario debe administrarse vía oral, a una dosis mínima de 0,5 mg (entre 0,5-1,0) de hidrocloreto 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                     |

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

En caso de usar mitades de comprimido: guardar la mitad sobrante de nuevo en el blíster y usarla 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.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El medicamento veterinario redujo el recuento de eritrocitos en gatos sanos, a una dosis de 10 mg/kg de peso corporal una vez al día, durante 12 meses; este efecto no se observó durante los ensayos clínicos en gatos a la dosis recomendada.

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

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QC09AA07**

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

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

### **4.3 Farmacocinética**

Tras la administración oral de hidrocloreuro de benazepril, se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos (T<sub>max</sub> 2 horas), que descienden rápidamente a medida que el principio activo es parcialmente metabolizado por las enzimas hepáticas a benazeprilato. La biodisponibilidad sistémica es incompleta, debido a una absorción incompleta (<30%) y al metabolismo de primer paso.

Las concentraciones máximas de benazeprilato (C<sub>max</sub> de 110,0 ng/ml después de una dosis de 0,65 mg/kg de hidrocloreuro de benazepril), se alcanzan a un T<sub>max</sub> de 1 hora y media.

Las concentraciones de benazeprilato disminuyen bifásicamente: la fase inicial rápida (t<sub>1/2</sub>=2,4 horas) representa la eliminación del fármaco libre, mientras que la fase terminal (t<sub>1/2</sub>=29 horas) refleja la liberación del benazeprilato 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 hígado y riñón.

La administración repetida del medicamento veterinario produce una ligera bioacumulación de benazeprilato ( $R=1,36$  con  $0,5$  mg/kg), alcanzándose el estado estacionario al cabo de unos pocos días. El benazeprilato 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 dosis de este medicamento veterinario en caso de insuficiencia renal.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Blísteres de Poliamida-Aluminio-Cloruro de Polivinilo/Aluminio termosellados con 10 comprimidos por blíster: 1 año.

Blísteres de Poliamida-Aluminio-Desecante/Aluminio termosellados con 10 comprimidos por blíster: 2 años.

Período de validez de los comprimidos divididos: 72 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a  $25^{\circ}\text{C}$ .

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la humedad.

Cualquier parte de comprimido no utilizada, debe devolverse al blíster abierto y utilizarse en un plazo de 72 horas.

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

Blísteres de Poliamida-Aluminio-Cloruro de Polivinilo/Aluminio termosellados con 10 comprimidos o

Blísteres de Poliamida-Aluminio-Desecante/Aluminio termosellados con 10 comprimidos por blíster.

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.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

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 al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ceva Salud Animal, S.A.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2097 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16/11/2009

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

03/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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