

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nelio 5 mg comprimido para perros

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

Perros.

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

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

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:

Durante los ensayos clínicos no se han observado evidencias de toxicidad renal del medicamento veterinario; 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.

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

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Fatiga ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos ¹ Falta de coordinación ¹ Creatinina elevada ²

¹Transitorios.

²En perros 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 perros de cría, gestantes o lactantes.

Los estudios de laboratorio efectuado 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 perros con insuficiencia cardiaca congestiva, este medicamento veterinario se ha administrado en combinación con digoxina, diuréticos, pimobendan y medicamentos veterinarios antiarrítmicos, sin interacciones adversas demostrables.

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. 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.

Perros:

El medicamento veterinario debe administrarse vía oral, a una dosis mínima de 0,25 mg (entre 0,25-0,5) de hidrocloreuro de benazepril/kg de peso corporal, una vez al día, según la siguiente tabla:

Peso del perro (kg)	Dosis estándar	Dosis doble
2,5-5	0,25 comprimido	0,5 comprimido
>5-10	0,5 comprimido	1 comprimido
>10-15	0,75 comprimido	1,5 comprimidos
>15-20	1 comprimido	2 comprimidos

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

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 mitades de comprimido: guardar la mitad sobrante de nuevo en el blíster y usarla en la siguiente administración, en un plazo de 72 horas.

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

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 perros sanos, a una dosis de 150 mg/kg de peso corporal una vez al día, durante 12 meses; este efecto no se observó durante los ensayos clínicos en perros 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 perros, produciendo una inhibición de más del 95% en el efecto máximo, con una actividad significativa (>80%) que persiste 24 horas después de la administración.

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

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral de hidrocloreuro de benazepril, se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos (T_{max} 0,5 horas), que descienden rápidamente a medida que el principio activo 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 (C_{max} de 30 ng/ml después de una dosis de 0,5 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}=1,7 horas) representa la eliminación del fármaco libre, mientras que la fase terminal (t_{1/2}=19 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.

No existe una diferencia significativa en la farmacocinética del benazeprilato cuando se administra hidrocloreto de benazepril a perros en ayunas o alimentados. La administración repetida del medicamento veterinario 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 de dosis de este medicamento veterinario en caso de insuficiencia renal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Período 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°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 por blíster.

o

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

Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos

Caja de cartón con 5 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón con 25 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

2095 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>).