

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nelio 20 mg comprimido para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Benazepril (como hidrocloreuro)18,42 mg
(equivalente a hidrocloreuro de benazepril.....20,00 mg)

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

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de hipotensión (presión arterial baja), hipovolemia (bajo volumen sanguíneo), hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre) o insuficiencia renal aguda.

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

No usar durante la gestación y la lactancia (ver la sección “Advertencias especiales”).

6. Advertencias especiales

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros de cría, gestantes o lactantes.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En perros con insuficiencia cardíaca 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 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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Vómitos ¹ , Falta de coordinación ¹ , Fatiga 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en

este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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 perros.

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
>20-40	0,5 comprimido	1 comprimido
>40-60	0,75 comprimido	1 ½ comprimidos
>60-80	1 comprimido	2 comprimidos

En perros con insuficiencia cardíaca congestiva, 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. Siga siempre las instrucciones de utilización dadas por el veterinario.

9. Instrucciones para una correcta administración

En el caso de usar mitades de comprimidos: guarde la mitad sobrante de comprimido de nuevo en el blíster y úsela en la siguiente administración, en las próximas 72 horas.

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.

10. Tiempos 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 con objeto de protegerlo de la humedad.

Período de validez de los comprimidos divididos: 72 horas.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2096 ESP

Formatos:

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 14 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón con 18 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francia

17. Información adicional

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 enzima convertidora de angiotensina (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, y con una actividad significativa (>80%) que persiste 24 horas tras la administración.

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

En contraposición con otros inhibidores de la ECA, el benazeprilato se excreta tanto por vía biliar como por vía urinaria en perros y, por tanto, no es necesario ningún ajuste de dosis de este medicamento veterinario en caso de insuficiencia renal.