

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nelio Dog 5 ad us. vet., compresse masticabili per cani.

Nelio® Dog 20 ad us. vet., compresse masticabili per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Benazepril cloridrato 5 mg / 20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa di colore beige a forma di quadrifoglio con solco di rottura, può essere divisa a metà o in quarti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nelio® Dog 5 ad us. vet.: cani di peso corporeo superiore a 2,5 kg.

Nelio® Dog 20 ad us. vet.: cani di peso corporeo superiore a 20 kg.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatremia o insufficienza renale acuta.

Non usare in casi di nota ipersensibilità agli ACE-inibitori o ad altri eccipienti del medicinale veterinario.

Non usare in cani con insufficienza cardiaca congestizia destra dovuta a versamento pericardico e insufficiente gittata cardiaca, causata ad esempio da stenosi aortica.

Non usare nelle femmine gravide, in allattamento o destinate alla riproduzione (vedere il paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non sono stati evidenziati segni di tossicità renale da benazepril nel corso degli studi clinici condotti.

Se il medicinale viene somministrato ad animali con insufficienza renale, si raccomanda di monitorare regolarmente la concentrazione di urea e creatinina plasmatica nonché la conta eritrocitaria.

Poiché il medicamento veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti cerchino miratamente le compresse e le assumano in quantità eccessiva. Pertanto il preparato deve essere conservato fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone che somministrano il medicinale con nota ipersensibilità al benazepril o a uno qualsiasi degli altri principi attivi della stessa classe di sostanze devono evitare il contatto con il prodotto.

Lavare le mani dopo l'uso del preparato.

In caso di ingestione accidentale da parte dei bambini, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Le donne in stato di gravidanza devono assolutamente evitare l'ingestione accidentale del prodotto, poiché gli ACE-inibitori hanno effetti dannosi sugli embrioni umani durante la gestazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

All'inizio del trattamento possono verificarsi una diminuzione della pressione sanguigna e un aumento transitorio della concentrazione plasmatica di creatinina. In rare occasioni, possono verificarsi segni transitori di ipotensione, come letargia o atassia.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

La sicurezza del medicinale non è stata studiata in cani riproduttori, nelle femmine gravide o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nei cani con scompenso cardiaco, il benazepril è stato somministrato in combinazione con digossina, diuretici e antiaritmici senza alcun segno visibile di interazione.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene e amiloride.

Pertanto, si raccomanda di monitorare regolarmente il livello di potassiemia.

La somministrazione concomitante di questo medicinale veterinario con altri agenti antipertensivi (es. bloccanti dei canali del calcio, beta-bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi può determinare un effetto antipertensivo additivo.

Negli esseri umani, l'associazione degli ACE-inibitori e dei FANS può determinare una riduzione dell'efficacia antipertensiva o un peggioramento della funzione renale. Pertanto la somministrazione concomitante dei FANS o altri medicinali con effetti ipotensivi deve essere valutata con attenzione. La somministrazione concomitante di FANS o ciclosporina richiede una valutazione della funzione renale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose minima giornaliera è di 0,25 mg di benazepril cloridrato per kg di peso corporeo, con o senza cibo, secondo la seguente tabella:

Peso dell'animale (kg)	Numero di compresse da 5 mg al giorno	Numero di compresse da 20mg al giorno
2,5 – 5	$\frac{1}{4}$	
5 – 10	$\frac{1}{2}$	
10 – 15	$\frac{3}{4}$	
15 – 20	1	
20 – 40		$\frac{1}{2}$
40 – 60		$\frac{3}{4}$
60 – 80		1

Se si usano quarti o mezza compressa, riporre la quantità di compressa non utilizzata nel blister vuoto e usarla per la somministrazione successiva. La dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, se considerato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario.

Le compresse sono aromatizzate e quindi assunte spesso spontaneamente dal cane. La somministrazione può avvenire direttamente in bocca al cane o nel cibo.

Istruzioni per dividere la compressa: mettere la compressa su una superficie piana, con la linea di frazionamento rivolta verso il basso (lato convesso in alto). Con la punta del dito indice, esercitare una leggera pressione verticale al centro della compressa per romperla in due parti nel senso della larghezza. Per ottenere dei quarti di compressa, esercitare con il dito indice una leggera pressione al centro di una metà-compressa per dividerla in due parti.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Il prodotto ha determinato una riduzione nella conta degli eritrociti in cani sani dopo somministrazione di 150 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi. Questo fenomeno non è stato tuttavia osservato negli studi sui cani alla dose raccomandata.

In caso di sovradosaggio accidentale può manifestarsi un'ipotensione transitoria reversibile. Il trattamento è sintomatico e consiste in infusioni endovenose con soluzione salina isotonica tiepida.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina, ACE-inibitori

Codice ATCvet: QC09AA07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il benazepril cloridrato è un precursore inattivo (prodrug) che viene idrolizzato nel fegato a benazeprilato. Questo metabolita attivo inibisce l'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) e previene in tal modo la conversione dell'angiotensina I inattiva in angiotensina II attiva. Il benazeprilato blocca perciò tutti gli effetti mediati dall'angiotensina II, soprattutto la vasocostrizione sia delle arterie che delle vene, e la sintesi dell'aldosterone e, di conseguenza, il riassorbimento di sodio e acqua dai tubuli renali. Il benazeprilato determina un'inibizione protratta dell'ACE plasmatico, con effetti che persistono per 24 ore dopo la somministrazione di una singola dose.

Nei cani con insufficienza cardiaca il benazepril riduce la pressione arteriosa e venosa e il volume di carico del cuore, migliorando così i segni clinici di scompenso cardiaco dovuto a endocardiosi della valvola mitralica e cardiomiopatia dilatativa.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale, il benazepril viene rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale. Una parte del benazepril assorbito viene idrolizzato dagli enzimi epatici al principio attivo benazeprilato mentre il resto è costituito da benazepril invariato e metaboliti idrofili.

La biodisponibilità è di circa il 5-8% a causa dell'assorbimento incompleto e dell'effetto di primo passaggio.

Dopo la somministrazione orale di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato, il benazeprilato raggiunge la sua massima concentrazione nel plasma (C_{max} pari a circa 30 ng/ml) dopo 1,5 ore. L'area sottesa alla curva della concentrazione plasmatica (AUC_{tot}) è di circa 193 ng.h.ml⁻¹.

Sia il benazepril che il benazeprilato presentano un alto tasso di legame alle proteine plasmatiche. I più elevati livelli tissutali si trovano nei reni e nel fegato. La somministrazione di benazepril con o senza cibo non ha effetti sulla farmacocinetica.

L'emivita di eliminazione del benazeprilato è di circa 13 ore.

La somministrazione ripetuta determina un modesto accumulo e lo stato stazionario (steady state) viene raggiunto in meno di 4 giorni. Nei cani, il benazepril è escreto nella stessa percentuale sia per via biliare che per via urinaria. La clearance del benazepril non è alterata nei cani con compromissione della funzione epatica o renale e non è quindi necessario alcun aggiustamento del dosaggio nel trattamento dei casi con insufficienza renale.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di di fegato di maiale

Lievito

Lattosio monoidrato

Croscarmellosa sodica

Silice colloidale anidra

Olio di ricino idrogenato

Cellulosa microcristallina

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: Nelio[®] Dog 5 ad us. vet : in PA-AI-PVC/alluminio: 1 anno; in PA-AI-agente essiccante/alluminio: 2 anni.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: Nelio[®] Dog 20 ad us. vet : 2 anni.

Periodo di validità delle compresse divise (quarti/metà): 72 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C).

Il medicinale non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «Exp» sul contenitore.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Nelio[®] Dog 5 ad us. vet.: scatole contenenti 3, 5 o 10 blister (PA-AI-PVC/alluminio termosaldato o PA-AI essiccante/alluminio termosaldato) da 10 compresse masticabili divisibili ciascuno.

Nelio[®] Dog 20 ad us. vet : scatole contenenti 1, 3, 5 o 10 blister (PA-AI-PVC/alluminio termosaldato) da 10 compresse masticabili divisibili ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari inutilizzati devono essere conferiti preferibilmente nei punti di raccolta per rifiuti pericolosi. Qualora vengano invece smaltiti insieme ai rifiuti domestici, occorre assicurare che sia precluso l'accesso improprio a detti rifiuti. I medicinali veterinari non devono essere smaltiti nelle acque reflue o nelle fogne.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 60'563 001 – 5 mg scatole contenenti 3 blister da 10 compresse ciascuno.
Swissmedic 60'563 002 – 5 mg scatole contenenti 5 blister da 10 compresse ciascuno.
Swissmedic 60'563 003 – 5 mg scatole contenenti 10 blister da 10 compresse ciascuno.
Swissmedic 60'563 004 – 20 mg scatole contenenti 3 blister da 10 compresse ciascuno.
Swissmedic 60'563 005 – 20 mg scatole contenenti 5 blister da 10 compresse ciascuno.
Swissmedic 60'563 006 – 20 mg scatole contenenti 10 blister da 10 compresse ciascuno.
Swissmedic 60'563 007 – 20 mg - scatole contenenti 1 blister da 10 compresse.
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14.04.2011
Data dell'ultimo rinnovo: 08.12.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

30.06.2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.