

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nelio® Cat 5 ad us. vet., compresse masticabili per gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Benazepril cloridrato 5 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

Gatto.

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

Riduzione della proteinuria associata all'insufficienza renale cronica nei gatti di peso superiore a 2,5 kg.

4.3 Controindicazioni

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

Non usare in gatti con cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

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

Non usare in caso di stenosi aortica e polmonare emodinamicamente rilevante.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento (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

L'efficacia e la sicurezza del benazepril non sono state stabilite in gatti di peso inferiore a 2,5 kg.

Poiché il medicinale 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.
- 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.
- Lavare le mani dopo l'uso del preparato.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- In caso di ingestione accidentale da parte dei bambini, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il benazepril può causare diarrea lieve e intermittente in una piccola percentuale di gatti trattati. Nei gatti affetti da insufficienza renale cronica, il benazepril può aumentare le concentrazioni di creatinina plasmatica all'inizio della terapia. Tale effetto è correlato all'azione antipertensiva del medicinale e non è quindi necessario interrompere la terapia in assenza di altri sintomi. Ad alte dosi, il benazepril riduce la conta eritrocitaria in gatti sani ma questo effetto non è stato osservato in studi clinici su gatti affetti da insufficienza renale cronica quando sono state somministrate le dosi raccomandate. Come in tutti i casi di insufficienza renale cronica, si consiglia il consueto monitoraggio di routine della conta eritrocitaria durante la terapia. In rari casi, nei gatti sono stati osservati vomito, inappetenza, disidratazione e letargia.

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

La sicurezza di Nelio Cat[®] non è stata esaminata su gatte destinate alla riproduzione, gravide o in allattamento. L'uso di Nelio Cat[®] in questi animali può essere raccomandato solo previa accurata analisi dei rischi e dei benefici da parte del veterinario.

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

In assenza di studi sulla potenziale interazione con antinfiammatori non steroidei (FANS), l'uso di Nelio[®] Cat 5 insieme ai FANS non è raccomandato.

A titolo precauzionale, monitorare la pressione sanguigna dei gatti sottoposti ad anestesia e che assumono benazepril. Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda di monitorare sistematicamente i livelli plasmatici del potassio durante l'utilizzo di benazepril in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio dato che sono possibili reazioni potenzialmente letali.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose minima giornaliera è di 0,5 mg di benazepril cloridrato per kg di peso corporeo, secondo il seguente schema:

Peso dell'animale (kg)	Numero di compresse
2,5- 5	½
5- 10	1

Se si usano mezze compresse, riporre la mezza compressa non utilizzata nel blister vuoto e usarla per la somministrazione successiva. Le compresse sono aromatizzate e quindi assunte spesso spontaneamente dal gatto. La somministrazione può avvenire direttamente in bocca al gatto 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

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. Nel gatto l'assunzione giornaliera di 10 volte la dose raccomandata per un anno si è rivelata asintomatica. In gatti sani trattati con benazepril cloridrato al dosaggio di 10 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno per 12 mesi, si è verificata una diminuzione della conta eritrocitaria. Questo fenomeno non è stato tuttavia osservato negli studi sui gatti alle dosi raccomandate.

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 che viene idrolizzato nel fegato a benazeprilato. Questo metabolita attivo inibisce l'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) e previene la conversione dell'angiotensina I in angiotensina II. 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.

Malattia renale cronica e proteinuria

Nei gatti con malattia renale cronica, il benazepril normalizza l'elevata pressione capillare glomerulare (GCP) e riduce la pressione sanguigna sistemica. L'effetto nefroprotettivo del benazepril può ritardare la progressione della patologia renale. La perdita di proteine nelle urine è significativamente ridotta. Questo effetto è probabilmente mediato dalla riduzione della GCP e dagli effetti positivi sulla membrana basale glomerulare che ne conseguono. Il benazepril aumenta l'appetito dei gatti, soprattutto nelle fasi avanzate della malattia.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale, il benazepril viene rapidamente assorbito dal tratto digestivo. 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 9% sia a digiuno che nel post-prandiale. Dopo la somministrazione di Nelio® Cat 5 mg nei gatti al dosaggio di 0,65 mg/kg, il benazeprilato raggiunge la sua massima concentrazione nel plasma (circa 110 ng/ml) dopo 1,5 ore. L'emivita del benazeprilato è risultata di 12,5 ore. Sia il benazepril che il benazeprilato presentano un alto tasso di legame alle proteine plasmatiche.

La somministrazione ripetuta determina un modesto accumulo di benazeprilato nel plasma e lo stato stazionario (steady state) viene raggiunto in meno di quattro giorni. Nel gatto, il benazeprilato è escreto per l'85% tramite via biliare e per il 15% tramite via urinaria. Non è necessario aggiustare la dose di Nelio® Cat 5 in caso di malattia renale cronica, poiché la velocità di eliminazione del benazeprilato non è influenzata neppure in presenza di una malattia renale cronica.

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: in PA-AI-PVC/alluminio: 1 anno; in PA-AI-agente essiccante/alluminio: 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).

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

La parte di compressa non utilizzata deve essere riposta nel blister aperto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatole contenenti 3, 5 o 10 blister (PA-AI-PVC/alluminio termosaldato o PA-AI essiccante/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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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 60'620 001 – scatole contenenti 3 blister da 10 compresse ciascuno.

Swissmedic 60'620 002 – scatole contenenti 5 blister da 10 compresse ciascuno.

Swissmedic 60'620 003 – scatole contenenti 10 blister da 10 compresse ciascuno.

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.