

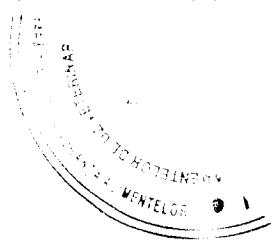
**PRODUS MEDICINAL VETERINAR**

**NELIO 2,5 MG COMPRIMAT PENTRU PISICI**

**PARTEA I B**

**FORMA FARMACEUTICĂ**

**Comprimat**



## **PRODUS MEDICINAL VETERINAR**

### **NELIO 2,5 MG COMPRIMAT PENTRU PISICI**

#### **PARTEA I B**

#### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

#### **FORMA FARMACEUTICA**

**Comprimat**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**NELIO 2,5 mg COMPRIMAT PENTRU PISICI**

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare comprimat conține:

**Substanță activă :**

Benazepril clorhidrat ..... 2,5 mg

**Excipienți :**

Pentru lista completă a excipienților, vezi punctul 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat.

Comprimat alungit de culoare bej, divizabil în jumătăți.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Pisici

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pisici:

Reducerea proteinuriei asociată cu insuficiența renală cronică.

### **4.3 Contraindicații**

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în caz de hipotensiune, hipovolemie, hiponatriemie sau insuficiență renală acută.

A nu se utiliza în cazuri de insuficiență de debit cardiac datorată stenozei aortice sau pulmonare.

A nu se utiliza în perioada de gestație sau lactație (secțiunea 4.7).

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Eficacitatea și siguranța benazeprilului nu au fost stabilite la pisici cu greutatea mai mică de 2,5 kg.

Testele clinice nu au evidențiat semne de toxicitate renală cauzate de produsul medicinal veterinar la pisici, însă, ca și rutină în cazurile de boală renală cronică, se recomandă monitorizarea nivelului de creatinină și de uree în plasmă, precum și a numărului de eritrocite pe perioada terapiei.

**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Spălați mâinile după utilizare.

În cazul ingestiei orale accidentale, adresați-vă imediat medicului, prezentându-i ~~acestui eticheta sau prospectul.~~

Femeile însărcinate trebuie să aibă o grijă deosebită pentru a evita expunerea orală accidentală întrucât s-a constatat că inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) afectează fătul în perioada sarcinii la oameni.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

La pisicile cu insuficiență renală cronică, produsul poate crește concentrațiile de creatinină plasmatică la începutul perioadei de tratament.

Creșterea moderată a concentrațiilor de creatinină în plasmă în urma administrării inhibitorilor ACE este legată de reducerea hipertensiunii glomerulare induse de acești agenți, drept pentru care nu reprezintă în mod necesar un motiv pentru sistarea terapiei în lipsa altor semne.

Produsul poate crește consumul de hrană și greutatea corporală la pisici.

Voma, anorexia, deshidratarea, letargia și diareea au fost raportate în cazuri rare la pisici.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

A nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație. Siguranța produsului nu a fost stabilită la pisicile de reproducere, gestante sau care alăptează. Benazeprilul a redus greutatea ovarelor/oviductelor la pisici când s-a administrat zilnic la doze de 10 mg/kg timp de 52 săptămâni. Efecte embriotoxicice (malformații ale aparatului urinar fetal) s-au constatat în cazul testelor pe animale de laborator (șobolani) la doze netoxice din punct de vedere maternal.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

La om, combinația de inhibitori ACE și antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) poate duce la reducerea eficienței contra hipertensiunii sau la deteriorarea funcției renale. Combinarea dintre acest produs și alți agenți antihipertensiivi (de exemplu blocante ale canalelor de calciu, β-blocante sau diuretice), anestezice sau sedative poate duce la efecte hipotensive suplimentare. De aceea, utilizarea concomitentă a AINS sau a altor medicamente cu efect hipotensiv trebuie să fie evaluată cu mare atenție. Funcția rinichilor și semnele de hipotensiune (letargie, slăbiciune, etc.) trebuie monitorizate strict și tratate dacă este necesar.

Interacțiunile cu diureticile care rețin potasiul cum sunt spironolactona, triamterenul sau amiloridul nu pot fi excluse. Se recomandă monitorizarea nivelurilor de potasiu în plasmă atunci când produsul se utilizează în combinație cu diuretice care rețin potasiul din cauza riscului de hiperkaliemie.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Produsul trebuie administrat pe cale orală o dată pe zi, cu sau fără hrana. Durata tratamentului este nelimitată.

Comprimatele sunt aromate și sunt luate de bunăvoie de majoritatea pisicilor.

Pisici:

Produsul trebuie să fie administrat pe cale orală la o doză minimă de 0,5 mg (între 0,5 și 1,0) benazepril clorhidrat/kg greutate corporală o dată pe zi, conform următorului tabel:

Greutatea corporală a pisicii (kg)	Număr de comprimate
2,5-5	1
>5-10	2

În cazul în care se utilizează jumătăți de comprimat: puneți partea de comprimat rămasă înapoi în blister și utilizați-o pentru următoarea administrare.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Produsul a redus numărul de eritrocite la pisicile normale atunci când s-a administrat în doze de 10 mg/kg greutate corporală o dată pe zi timp de 12 luni, dar acest efect nu a fost observat la doza recomandată pe perioadă testelor clinice la pisici.

În caz de supradoză accidentală poate să apară hipotensiune reversibilă trecătoare. Terapia constă în perfuzii intravenoase cu soluții saline izotonice căldute.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: **Sistemul cardiovascular, inhibitori ACE, Benazepril**

Codul veterinar ATC: QC09AA07

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Benazeprilul clorhidrat este un promedicament hidrolizat *in vivo* în metabolitul său activ, benazeprilat. Benazeprilatul este un inhibitor foarte puternic și selectiv al ACE, împiedicând astfel conversia angiotensinei inactive I în angiotensină activă II, reducând în consecință și sinteza de aldosteron. De aceea, acesta blochează efectele mediate de angiotensina II și aldosteron, inclusiv vasoconstricția arterelor și venelor, retentia de sodiu și de apă de către rinichi și efectele de remodelare (inclusiv hipertrofia cardiacă patologică și modificările renale degenerative).

Produsul provoacă o inhibare de durată a activității ACE plasmaticce la pisici, cu peste 95% inhibare la efect maxim și activitate semnificativă (> 90%) care persistă 24 ore după administrare.

La pisicile cu insuficiență renală experimentală, produsul a normalizat tensiunea glomerulară capilară ridicată și a redus tensiunea arterială sistemică.

Reducerea hipertensiunii glomerulare poate întârzi avansarea bolii renale prin inhibarea degradării în continuare a rinichiului. Studiile de teren controlate placebo la pisici cu boală renală cronică au demonstrat că produsul a redus semnificativ proteinuria și raportul proteina/creatinină; acest efect este mediat probabil de reducerea hipertensiunii glomerulare și de efectele benefice asupra membranei glomerulare bazale.

Nu a fost demonstrat nici un efect al produsului asupra supraviețuirii pisicilor cu boală cronică renală dar, produsul a crescut apetitul pisicilor în special în cazurile mai avansate.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

După administrarea orală de benazepril clorhidrat, concentrațiile maxime de benazepril sunt atinse rapid ( $T_{max}$  2 ore la pisici) și scad repede fiindcă substanța activă este parțial metabolizată de enzimele hepatici în benazeprilat. Biodisponibilitatea sistemică este incompletă datorită absorbției incomplete (<30% la pisici) și metabolizării de prim pasaj.

La pisici, concentrațiile de benazeprilat maxime ( $C_{max}$  de 110 ng/ml după o doză de 0,65 mg/kg benazepril clorhidrat) se ating în  $T_{max}$  de 1 ora și jumătate.

Concentrațiile de benazeprilat scad bifazic: faza inițială rapidă ( $t_{1/2} = 2,4$  ore la pisici) reprezintă eliminarea medicamentului liber, în timp ce faza terminală ( $t_{1/2} = 29$  ore la pisici) reflectă eliberarea de benazeprilat care a fost legat de ACE, mai ales în țesuturi.

Benazeprilul și benazeprilatul sunt considerabil legați de proteinele din plasmă (85-90%), iar în țesuturi se găsesc în principal în ficat și rinichi.

Administrarea repetată a produsului duce la o ușoară bioacumulare de benazeprilat ( $R=1,36$  la pisici cu 0,5 mg/kg), starea de echilibru stabil fiind atinsă în câteva zile.

Benazeprilatul este excretat 85% pe cale biliară și 15% pe cale urinară. Eliminarea benazeprilatului nu este afectată la pisicile cu funcția renală alterată și de aceea, nu este necesară ajustarea dozei de produs în cazurile de insuficiență renală.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Aroma de ficat de porc  
Drojdie  
Lactoza monohidrat  
Croscarmeloza de sodiu  
Siliciu coloidal anhidru  
Ulei de ricin hidrogenat  
Celuloza microcristalina

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare : 2 ani.  
Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate:24 ore.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A se păstra în ambalajul original.

Orice porțiune din comprimatul utilizat trebuie păstrată în blisterul deschis și utilizată în 24 ore.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din folie termosudată Aluminiu/Aluminiu) cu 10 comprimate

Cutie cu 1 blister x 10 comprimate

Cutie cu 2 blistere x 10 comprimate

Cutie cu 5 blistere x 10 comprimate

Cutie cu 10 blistere x 10 comprimate

Cutie cu 14 blistere x 10 comprimate

Cutie cu 18 blistere x 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Sanțe Animale România SRL,  
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4  
București 040185  
Tel: (+4) 021 335 00 60  
Fax: (+4) 021 335 00 52  
ROMÂNIA

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160291

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

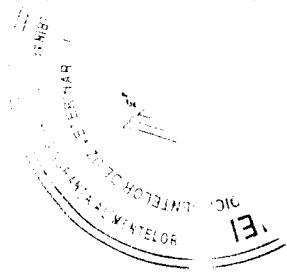
13.09.2016

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August 2019

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**PRODUS MEDICINAL VETERINAR**

**NELIO 2,5 MG COMPRIMAT PENTRU PISICI**

**PARTEA I B**

**A – ETICHETARE**

**FORMA FARMACEUTICĂ**

**Comprimat**

**PRODUS MEDICINAL VETERINAR**

**NELIO 2,5 MG COMPRIMAT PENTRU PISICI**

**PARTEA I B**

**A – ETICHETARE – „AMBALAJUL SECUNDAR”**

**FORMA FARMACEUTICĂ**

**Comprimat**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NELIO 2,5 MG COMPRIMAT PENTRU PISICI  
Benazepril (sub forma de clorhidrat)

## **2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:

Benazepril clorhidrat ..... 2,5 mg

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat

Comprimat alungit de culoare bej, divizabil în jumătăți.

## **4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie cu 1 blister x 10 comprimate

Cutie cu 2 blistere x 10 comprimate

Cutie cu 5 blistere x 10 comprimate

Cutie cu 10 blistere x 10 comprimate

Cutie cu 14 blistere x 10 comprimate

Cutie cu 18 blistere x 10 comprimate

## **5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici

## **6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

## **7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **8. TEMPORALITATEA (TIMP DE AȘTEPTARE)**

Nu este cazul

## **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A se păstra în ambalajul original.

Orice porțiune din comprimatul utilizat trebuie păstrată în blisterul deschis și utilizată în 24 ore.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

**13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Sante Animale România SRL,  
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,  
București 040185  
Tel: (+4) 021 335 00 60  
Fax: (+4) 021 335 00 52  
ROMÂNIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160291

**17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot (Serie):



**PRODUS MEDICINAL VETERINAR**

**NELIO 2,5 MG COMPRIMAT PENTRU PISICI**

**PARTEA I B**

**A – ETICHETARE – BLISTERE**

**FORMA FARMACEUTICĂ**

**Comprimat**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NELIO 2,5 MG COMPRIMAT PENTRU PISICI  
Benazepril (sub forma de clorhidrat)

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

**5. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**PRODUS MEDICINAL VETERINAR**

**NELIO 2,5 MG COMPRIMAT PENTRU PISICI**

**PARTEA I B**

**B – PROSPECT**

**FORMA FARMACEUTICĂ**

**Comprimat**

## PROSPECT

### NELIO 2,5 MG COMPRIMAT PENTRU PISICI

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

##### Deținătorul autorizației de comercializare

Ceva Sante Animale România SRL,  
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,  
București 040185  
Tel: (+4) 021 335 00 60  
Fax: (+4) 021 335 00 52  
ROMÂNIA

##### Producător pentru eliberarea seriei:

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

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NELIO 2,5 MG COMPRIMAT PENTRU PISICI  
Benazepril (sub forma de clorhidrat)

#### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

Fiecare comprimat conține 2,5 mg de benazepril clorhidrat.

#### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ACE). Se prescrie de medicul veterinar pentru reducerea proteinuriei asociată cu insuficiența renală cronică la pisici.

#### 5. CONTRAINDIICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
A nu se utiliza în caz de hipotensiune, hipovolemie, hiponatriemie sau insuficiență renală acută.  
A nu se utiliza în cazuri de insuficiență de debit cardiac datorată stenozei aortice sau pulmonare.  
A nu se utiliza în perioada de gestație sau lactație pentru că siguranța substanței benazepril clorhidrat nu a fost stabilită încă pe perioada gestației sau lactației la aceste specii.

## **6. REACȚII ADVERSE**

La pisicile cu insuficiență renală cronică produsul poate crește concentrațiile de ~~creatinină plasmatică~~ la începutul perioadei de tratament.

Creșterea moderată a concentrațiilor de creatinină în plasmă în urma administrării inhibitorilor ACE este legată de reducerea hipertensiunii glomerulare induse de acești agenți, drept pentru care nu reprezintă în mod necesar un motiv pentru sistarea terapiei în lipsa altor semne.

Produsul poate crește consumul de hrană și greutatea corporală la pisici.

Voma, anorexia, deshidratarea, letargia și diareea au fost raportate în cazuri rare la pisici.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Pisici

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Produsul trebuie administrat pe cale orală o dată pe zi, cu sau fără hrana. Durata tratamentului este nelimitată.

Comprimatele sunt aromate și sunt luate de bunăvoie de majoritatea pisicilor.

NELIO 2,5 MG COMPRIMAT PENTRU PISICI, trebuie să fie administrat pe cale orală la o doză minimă de 0,5 mg (între 0,5 și 1,0) benazepril clorhidrat/kg greutate corporală o dată pe zi, conform următorului tabel:

Greutatea corporală a pisicii (kg)	Număr de comprimate
2,5-5	1
>5-10	2

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Comprimatele sunt aromatizate și pot fi luate de către pisici de bunăvoie dar, pot fi și administrate direct în gura pisicii sau în hrana, dacă este necesar.

În cazul în care se utilizează jumătăți de comprimat: puneți partea de comprimat rămasă înapoi în blister și utilizați-o pentru următoarea administrare.

## **10. TEMPORALITATEA DOZĂRII**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A se păstra în ambalajul original.

Orice porțiune din comprimatul utilizat trebuie păstrată în blisterul deschis și utilizată în 24 ore.

A nu se utilizeaza dupa data de expirare inscrisa pe blister și pe ambalajul exterior. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### **Atenționări speciale pentru utilizare la pisici**

Eficacitatea și siguranța produsului nu au fost stabilite la pisici având o greutate corporală sub 2,5 kg.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

În caz de boli renale cronice, medicul dvs. veterinar verifică starea de hidratare a animalului dvs. înainte să înceapă terapia și poate să recomande efectuarea de teste de sânge în mod regulat pe perioada terapiei pentru monitorizarea concentrațiilor de creatinină în plasmă și a numărului de eritrocite din sânge.

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administreză produsul medicinal veterinar la animale**

Spălați mâinile după utilizare.

În cazul ingestiei orale accidentale, adresați-vă imediat medicului, prezentându-i acestuia eticheta sau prospectul.

Femeile însărcinate trebuie să aibă o grijă deosebită pentru a evita expunerea orală accidentală întrucât s-a constatat că inhibitorii ACE afectează fătul în perioada sarcinii la oameni.

### **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

A nu se utiliza în perioada de gestație sau lactație. Siguranța produsului nu a fost stabilită la pisicile de reproducție, gestante sau care alăptează.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Informați medicul veterinar dacă animalului i se administreză sau i s-a administrat recent orice alt medicament.

La om, combinația de inhibitori ACE și antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) poate duce la reducerea eficienței contra hipertensiunii sau la deteriorarea funcției renale. Combinăția dintre acest produs și alți agenți antihipertensiivi (de exemplu blocante ale canalelor de calciu, β-blocante sau diuretice), anestezice sau sedative poate duce la efecte hipotensive suplimentare. De aceea, utilizarea concomitentă a AINS sau a altor medicamente cu efect hipotensiv trebuie să fie evaluată cu mare atenție. Funcția rinichilor și semnele de hipotensiune (letargie, slăbiciune, etc.) trebuie monitorizate strict și tratate dacă este necesar.

Interacțiunile cu diureticile care rețin potasiul cum sunt spironolactona, triamterenul sau amiloridul nu pot fi excluse. Se recomandă monitorizarea nivelurilor de potasiu în plasmă atunci când produsul se utilizează în combinație cu diuretice care rețin potasiul din cauza riscului de hiperkaliemie.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradoză accidentală poate să apară hipotensiune reversibilă trecătoare (tensiune arterială scăzută). Terapia constă în perfuzii intravenoase cu soluții saline izotonice călduțe.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

August 2019

## **15. ALTE INFORMAȚII**

### Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 blister x 10 comprimate

Cutie cu 2 blistere x 10 comprimate

Cutie cu 5 blistere x 10 comprimate

Cutie cu 10 blistere x 10 comprimate  
Cutie cu 14 blistere x 10 comprimate  
Cutie cu 18 blistere x 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

#### **Proprietăți farmacodinamice**

Benazeprilul clorhidrat este un promedicament hidrolizat *in vivo* în metabolitul său activ, benazeprilat. Benazeprilatul este un inhibitor foarte puternic și selectiv al ACE, împiedicând astfel conversia angiotensinei inactive I în angiotensină activă II, reducând în consecință și sinteza de aldosteron. De aceea, acesta blochează efectele mediate de angiotensina II și aldosteron, inclusiv vasoconstricția arterelor și venelor, retenția de sodiu și de apă de către rinichi și efectele de remodelare (inclusiv hipertrofia cardiacă patologică și modificările renale degenerative).

Produsul provoacă o inhibare de durată a activității ACE plasmaticе la pisici, cu peste 95% inhibare la efect maxim și activitate semnificativă (> 90% la pisici) care persistă 24 ore după administrare.

La pisicile cu insuficiență renală experimentală, produsul a normalizat tensiunea glomerulară capilară ridicată și a redus tensiunea arterială sistemică.

Reducerea hipertensiunii glomerulare poate întârzi avansarea bolii renale prin inhibarea degradării în continuare a rinichiului. Studiile de teren controlate placebo la pisici cu boală renală cronică au demonstrat că produsul a redus semnificativ proteinuria și raportul proteina/creatinină; acest efect este mediat probabil de reducerea hipertensiunii glomerulare și de efectele benefice asupra membranei glomerulare bazale.

Nu a fost demonstrat nici un efect al produsului asupra supraviețuirii pisicilor cu boală cronică renală dar, produsul a crescut apetitul pisicilor în special în cazurile mai avansate.