

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nelio 2,5 mg tablet voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Benazepril (als hydrochloride).....2,30 mg
(overeenkomend met benazepril hydrochloride2,50 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Varkenslever smaakstof
Gist
Lactosemonohydraat
Natrium croscarmellose
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Gehydrogeneerde ricinusolie
Microkristallijn cellulose

Langwerpige, beige gekleurde en halveerbare tablet.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van hypotensie, hypovolemie, hyponatriëmie of acuut nierfalen.

Niet gebruiken in geval van hartfalen door aorta of pulmonaire stenose.

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie (rubriek 3.7).

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De werkzaamheid en veiligheid van benazepril is niet vastgesteld bij katten met minder dan 2,5 kg lichaamsgewicht.

Tijdens klinische onderzoeken zijn er geen bewijzen van niertoxiciteit van het diergeneesmiddel waargenomen (bij katten). Het wordt echter aangeraden om, zoals routinematig dient te gebeuren bij gevallen van chronische nieraandoeningen, het plasma creatinine, ureum en het aantal erythrocyten te monitoren tijdens de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Er is vastgesteld dat ACE-remmers (angiotensine-convertering enzyme) het ongeboren kind tijdens de zwangerschap bij mensen beïnvloeden. Zwangere vrouwen moeten extra voorzichtig zijn om accidentele orale blootstelling te voorkomen.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Diarree, Braken Anorexie, Uitdroging, Lethargie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogde creatinine ¹
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Toegenomen eetlust, Gewichtstoename

¹Bij aanvang van de therapie, bij katten met chronische nierziekte. Een matige verhoging van de plasma creatinine concentraties na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is dit daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren, drachtige of lacterende katten. Benazepril verminderde bij katten het gewicht van het ovarium/oviduct bij een dagelijkse toediening van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 52 weken. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten werden embryotoxische effecten (foetale urineweg misvorming) waargenomen bij doseringen die voor de moeder niet toxisch zijn.

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij mensen kan de combinatie van ACE inhibitors en Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAID's) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van het diergeneesmiddel en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers, bètablokkers of diuretica) anestetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere medicijnen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen. De nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) moeten zorgvuldig worden gecontroleerd en zo nodig worden behandeld.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolactone, triamterene of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Het wordt aanbevolen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel oraal toedienen, éénmaal daags met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

De tabletten hebben smaakstof en worden door de meeste katten vrijwillig opgegeten.

Katten:

Het diergeneesmiddel oraal toedienen met een minimum dosering van 0,5 mg (reeks 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht kat (kg)	Aantal tabletten
2.5 – 5	1
>5 – 10	2

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Bij gebruik van halve tabletten: Plaats de resterende helft van de tablet terug in de blisterverpakking en gebruik deze voor de volgende toediening.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Het diergeneesmiddel verminderde de erythrocyten tellingen bij normale katten bij een dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags gedurende 12 maanden. Echter, dit effect werd niet waargenomen tijdens klinische onderzoeken bij katten bij de aanbevolen dosis.

Een voorbijgaande omkeerbare hypotensie kan voorkomen in gevallen van een incidentele overdosis. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus met warme isotone zoutoplossing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QC09AA07

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Benazepril hydrochloride is een ‘pro-drug’ welke in vivo wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve ACE-remmer waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen en waarbij ook de synthese van aldosteron verminderd.

Hierdoor worden de gevolgen veroorzaakt door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vaatvernauwing van zowel slagaders als aders, behoud van natrium en water door de nieren en de remodelerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen) geblokkeerd.

Het diergeneesmiddel veroorzaakt een langdurende onderdrukking van de plasma ACE activiteit bij katten, met een meer dan 95% onderdrukking als piekeffect en een significante werkzaamheid (>90%) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Bij katten met een experimentele nierinsufficiëntie normaliseerde het diergeneesmiddel de verhoogde glomerulaire capillaire druk en verminderde de systemische bloeddruk.

Verlaging van de glomerulaire hypertensie kan de voortschrijding van nieraandoeningen vertragen zodat verdere schade aan de nieren wordt geremd. In placebo gecontroleerde veldonderzoeken bij katten met chronische nieraandoeningen (CKD) werd aangetoond dat het diergeneesmiddel de niveaus van urine proteïne en urine proteïne tot creatinine verhouding (UPC) significant verminderde. Dit effect wordt waarschijnlijk gemedieerd door een verminderde glomerulaire hypertensie en gunstige effecten op de glomerulaire basaalmembraan.

Er is geen effect waargenomen van het diergeneesmiddel op de overleving van katten met CKD, maar het diergeneesmiddel verbeterde de eetlust van de katten, in het bijzonder in de meer gevorderde gevallen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van benazepril hydrochloride, worden de benazeprilaat piekconcentraties snel bereikt (T_{max} binnen 2 uur bij de kat) en nemen daarna snel af doordat het medicijn gedeeltelijk door de leverenzymen tot benazeprilaat wordt gemetaboliseerd. De systemische biobeschikbaarheid is niet compleet door een niet volledige absorptie (<30%) en het first-pass metabolisme.

Bij katten worden de piek benazeprilaat concentraties (C_{max} van 110,0 ng/ml na een dosis 0,65 mg/kg benazepril hydrochloride) bereikt bij een T_{max} van 1.5 uur.

Benazeprilaat concentraties nemen bifasisch af: de eerste snelle fase ($t_{1/2} = 2,4$ uur) is de eliminatie van het vrije geneesmiddel, terwijl de eind fase ($t_{1/2} = 29$ uur) het vrijkomen van benazeprilaat welk aan ACE gebonden was, voornamelijk in de weefsels, reflecteert. Benazepril en benazeprilaat binden zich sterk aan de plasma eiwitten (85-90%) en worden in de weefsels voornamelijk in de lever en nier aangetroffen.

Herhaalde toedieningen van het diergeneesmiddel leidt tot een lichte accumulatie van benazeprilaat ($R=1,36$ bij 0.5 mg/kg). Binnen een paar dagen wordt er een evenwichtssituatie (steady state) bereikt.

Benazeprilaat wordt bij katten 85% via de gal en 15% via de nieren uitgescheiden. De uitscheiding van benazeprilaat wordt bij katten met een verminderde nierfunctie niet beïnvloed. Een aanpassing van de dosering van het diergeneesmiddel is daarom in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid van delen van tabletten: 24 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Overgebleven tabletten in de geopende blister bewaren en binnen 24 uur gebruiken.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyamide-Aluminium-Polyvinylchloride/Aluminium hitteverzegelde blisterverpakking, 10 tabletten per strip

Of

Polyamide-Aluminium-Droogmiddel/Aluminium hitteverzegelde blisterverpakking, 10 tabletten per strip

Doos met 1 strip van 10 tabletten.

Doos met 2 strips van 10 tabletten.

Doos met 5 strips van 10 tabletten.

Doos met 10 strips van 10 tabletten.

Doos met 14 strips van 10 tabletten.

Doos met 18 strips van 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale NV/SA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V358452 (PA-ALU-PVC/ALU Blisterverpakking)

BE-V664344 (PA-ALU-Droogmiddel/ALU Blisterverpakking)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/01/2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

15/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).