

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nelio 5 mg tabletki dla psów

Nelio 5 Comprime pour Chiens [FR]

Nelio Vet 5 mg Tabletti Koirille [FI]

Nelio Vet 5 mg tablett för hund [SE]

Nelio Vet [DK]

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

### **Substancja czynna:**

Benazeprylu chlorowodorek..... 5 mg

### **Substancje pomocnicze:**

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Beżowa tabletki w kształcie liścia koniczyzny z liniami podziału.

Tabletkę można podzielić na połówki lub ćwiartki.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Leczenie zastoinowej niewydolności serca.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.  
Nie stosować w przypadkach niedociśnienia, hipowolemii, hiponatremii lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji (punkt 4.7).

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W czasie badań klinicznych nie znaleziono dowodów wskazujących na toksyczne oddziaływanie produktu na nerki, w czasie leczenia zaleca się jednak monitorowanie stężenia kreatyniny i mocznika

w osoczu oraz liczby erytrocytów, jest to rutynowe postępowanie w przypadku chronicznej choroby nerek.

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu u psów o masie poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, by przypadkowo nie połknąć produktu, ponieważ stwierdzono, że inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) wpływają na ludzki płód w czasie ciąży.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Podczas badań klinicznych prowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca produkt był dobrze tolerowany, a częstość występowania działań niepożądanych była niższa niż u psów otrzymujących placebo.

U niewielkiej liczby psów mogą wystąpić przejściowe wymioty, brak koordynacji lub oznaki zmęczenia.

U psów z przewlekłą chorobą nerek produkt może na początku leczenia powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje ze spadkiem ciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje i wobec tego nie stanowi o konieczności przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji oraz u psów hodowlanych nie zostało określone.

U kotów benazepryl podawany codziennie przez 52 tygodnie w dawce 10 mg/kg powodował zmniejszenie masy jajników/ i jajowodów. W badaniach prowadzonych wśród zwierząt laboratoryjnych (szczurów) stwierdzono toksyczne oddziaływanie na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla matek.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

U psów z zastoinową niewydolnością serca, produkt podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem oraz weterynaryjnymi lekami antyarytmicznymi i nie obserwowano niepożądanych interakcji.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Równoczesne podawanie produktu i innych środków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego,  $\beta$ -blokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających, może powodować addytywne działanie hypotensyjne. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć.

Należy dokładnie monitorować funkcjonowanie nerek i oznaki niedociśnienia (letarg, osłabienie, itd.) i postępować stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się monitorowanie stężenia potasu we krwi w przypadku stosowania produktu w połączeniu z diuretykami oszczędzającymi potas, istnieje bowiem ryzyko wystąpienia hiperkalemii.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Produkt należy podawać doustnie raz dziennie, z posiłkiem lub bez. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Psy:

Produkt należy podawać doustnie w dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25-0,5) benazeprylu chlorowodoru/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

| Masa psa (kg) | Dawka standardowa | Dawka podwójna |
|---------------|-------------------|----------------|
| 2,5-5         | 0,25 tabletki     | 0,5 tabletki   |
| >5-10         | 0,5 tabletki      | 1 tabletka     |
| >10-15        | 0,75 tabletki     | 1,5 tabletki   |
| >15-20        | 1 tabletka        | 2 tabletki     |

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, dawkę można dwukrotnie zwiększyć, do dawki minimalnej 0,5 mg/kg (zakres 0,5 - 1,0), także podawanej jeden raz na dobę.

W przypadku stosowania ćwiartek lub połówek tabletki: pozostałą część tabletki należy umieścić ponownie w blistrze i zużyć przy następnym podaniu.

Tabletki są aromatyzowane i mogą być przyjmowane przez psy samodzielnie, lecz w razie potrzeby można je również podawać bezpośrednio do jamy ustnej psa lub z pokarmem.

Instrukcja podziału tabletki: Położyć tabletkę na równej powierzchni, tak aby strona z liniami podziału skierowana była do podłoża (stroną wypukłą do góry). Opuszką palca wskazującego delikatnie ucisnąć pionowo środek tabletki, aby przełamać ją na połówki. Następnie, w celu uzyskania ćwiartek, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połówki, aby złamać ją w poprzek.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Produkt podawany zdrowym psom w dawce 150 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy powodował zmniejszenie liczby erytrocytów, ale w trakcie badań klinicznych przy stosowaniu zalecanej dawki takiego działania u psów nie obserwowano.

W razie przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia. Leczenie powinno polegać na dożylnym podaniu ciepłego izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ krążenia, inhibitor ACE, zwykły, Benazepryl  
Kod ATC vet: QC09AA07

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Benazeprylu chlorowodorek jest prolekiem hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprylatu.

Benazeprylat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem ACE, hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II, a przez to przyczyniającym się także do redukcji syntezy aldosteronu. Blokując zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, polegające m.in. na zwężaniu naczyń zarówno tętniczych, jak żylnych, zatrzymywaniu sodu i wody przez nerki oraz przebudowie tkanek (w tym patologiczny przerost mięśnia sercowego i zmiany degeneracyjne nerek).

Produkt powoduje długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu psów - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80%), utrzymującej się przez 24 godziny od podania dawki.

Produkt obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po doustnym podaniu chlorowodoru benazeprylu, maksymalne stężenie benazeprylu jest osiągane bardzo szybko ( $T_{max}$  0,5 godziny) i szybko się zmniejsza, w miarę częściowego metabolizowania substancji czynnej przez enzymy wątrobowe do benazeprylatu. Ogólnoustrojowa dostępność biologiczna jest niezupełna (~ 13 %) z powodu niepełnej absorpcji (38%) i metabolizmu pierwszego przejścia.

Maksymalne stężenie benazeprylatu ( $C_{max}$  30 ng/ml po podaniu dawki 0,5 mg/kg benazeprylu chlorowodoru) występuje w czasie maksymalnym  $T_{max}$  1,5 godziny.

Stężenie benazeprylatu zmniejsza się dwufazowo: w początkowej fazie szybkiego zmniejszania ( $t_{1/2}$  =1,7 godziny) zachodzi eliminacja wolnego leku, natomiast faza końcowa ( $t_{1/2}$ =19 godzin) odpowiada uwalnianiu benazeprylatu związanego z ACE, przede wszystkim w tkankach.

Znaczna część benazeprylu i benazeprylatu wiąże się z białkami osocza (85 - 90 %), a w tkankach substancje te występują przede wszystkim w wątrobie i w nerkach.

Farmakokinetyka benazeprylatu nie różni się istotnie w zależności od tego, czy chlorowodorek benazeprylu jest podawany psom na czczo, czy po posiłku. Powtarzane podawanie produktu prowadzi do nieznacznej bioakumulacji benazeprylatu ( $R=1,47$  przy 0,5 mg/kg), stan stacjonarny osiągany jest w ciągu paru dni (4 dni).

Benazeprylat jest wydalany w 54% przez drogi żółciowe a w 46% przez drogi moczowe.

Na klirens benazeprylatu u psów nie ma wpływu upośledzenie czynności nerek i dlatego w przypadku niewydolności nerek u tego gatunku zwierząt nie jest wymagana modyfikacja dawki produktu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Aromat wątroby wieprzowej

Drożdże

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Uwodorniony olej rycynowy

Celuloza mikrokrystaliczna

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Blistry Poliamid-Aluminium-Poli(chlorek winylu)/Aluminium zgrzewane na gorąco zawierające 10 tabletek: 1 rok

Blistry Poliamid-Aluminium-Desykant/Aluminium zgrzewane na gorąco zawierające 10 tabletek: 2 lata

Okres ważności podzielonej tabletki: 72 godziny.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.  
Części przełamanej tabletki należy umieścić w blistrze i zużyć w ciągu 72 godzin.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Blistry Poliamid-Aluminium-Poli(chlorek winylu)/Aluminium zgrzewane na gorąco, zawierające 10 tabletek.

Lub

Blistry Poliamid-Aluminium-Desykant/Aluminium zgrzewane na gorąco, zawierające 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z 10 tabletkami.

Pudełko tekturowe zawierające 5 blisterów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 blisterów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 25 blisterów po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2021/10

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

15/10/2010

18/03/2016

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.