

Veterinární léčivý přípravek
Nelio 2,5 mg tableta pro kočky

ČÁST IB
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Léková forma

Tableta

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nelio 2,5 mg tableta pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Benazepril hydrochloridum2,5 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Podlouhlá béžová tableta s dělicí rýhou, dělitelná na poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kočky:

Zmírnění proteinurie v souvislosti s chronickým onemocněním ledvin.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě hypotenze, hypovolemie, hyponatremie nebo akutního selhání ledvin.

Nepoužívat v případě snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat během březosti a laktace (viz bod 4.7).

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U koček s hmotností nižší než 2,5 kg nebyla účinnost a bezpečnost benazeprilu stanovena.

V průběhu klinických hodnocení nebyly u koček pozorovány žádné známky renální toxicity přípravku, avšak vzhledem k tomu, že se jedná o chronické onemocnění ledvin, doporučuje se jako obvykle v průběhu léčby sledovat kreatinin a močovinu v plazmě a počet erytrocytů.

Účinnost a bezpečnost přípravku nebyla stanovena u koček s hmotností nižší než 2,5 kg.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému požití přípravku, protože bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na lidský plod v průběhu těhotenství.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U koček s chronickým onemocněním ledvin může přípravek na začátku léčby zvýšit koncentrace kreatininu v plazmě. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání inhibitorů ACE je kompatibilní se snížením glomerulární hypertenze vyvolané těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k zastavení léčby.

Přípravek může zvyšovat příjem stravy a živou hmotnost.

Ve vzácných případech byla u koček zaznamenána emeze, anorexie, dehydratace, letargie a diarea.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti nebo laktace. Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u chovných zvířat, březích nebo laktujících koček. Benazepril podávaný kočkám v denních dávkách 10 mg/kg po dobu 52 týdnů vyvolal snížení hmotnosti vaječníků / vejcovodů. Embryotoxické účinky (malformace močového ústrojí plodu) byly pozorovány v klinických hodnoceních u laboratorních zvířat (potkanů) při dávkách netoxických pro matku.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

U lidí může vést kombinace inhibitorů ACE s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace přípravku a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání NSAID nebo jiných léčiv s hypotenzním účinkem. Renální funkce a příznaky hypotenze (letargie, slabost atd.) je třeba pečlivě sledovat a léčit podle potřeby. Nelze vyloučit interakce s diuretiky šetřícími draslík jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Doporučuje se sledovat hladiny draslíku v plazmě při užívání přípravku v kombinaci s diuretiky šetřícími draslík vzhledem k riziku hyperkalemie.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek se podává perorálně jednou denně s potravou nebo bez ní. Délka léčby je neomezená.

Tablety přípravku jsou ochucené a jsou většinou koček přijímány dobrovolně.

Kočky:

Přípravek se podává perorálně v minimální dávce 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost kočky (kg)	Počet tablet
2,5 – 5	1
>5 – 10	2

V případě používání polovičních tablet: Vložte zbývající polovinu tablety zpět do pouzdra blistru a použijte při dalším podávání.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Přípravek snižoval u zdravých koček počet erytrocytů při dávkování 10 mg/kg ž.hm. jednou denně po dobu 12 měsíců. Tento účinek však nebyl pozorován při doporučeném dávkování během klinických hodnocení na kočkách.

V případech náhodného předávkování může nastat přechodná reverzibilní hypotenze. Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kardiovaskulární systém, ACE inhibitory, samotné, benazepril
ATCvet kód: QC09AA07

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je lékový prekurzor hydrolyzovaný *in vivo* na svůj aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor ACE, který brání konverzi inaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II, a tím také snižuje syntézu aldosteronu. Tak blokuje účinky zprostředkované angiotenzinem II a aldosteronem včetně vazokonstrikce tepen i žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

Přípravek způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě koček s vyšší než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 90 %) přetrvávající 24 hodin po podání. Přípravek u koček s experimentální renální nedostatečností normalizoval zvýšený glomerulární kapilární tlak a snížil systémový krevní tlak.

Snížení glomerulární hypertenze může zpomalit progresi onemocnění ledvin inhibicí dalšího poškození ledvin. Placebem kontrolované klinické terénní studie u koček s chronickým onemocněním ledvin (chronic kidney disease - CKD) prokázaly, že přípravek významně redukuje hladiny bílkoviny v moči a poměr bílkoviny a kreatininu v moči (urine protein to creatinine ratio - UPC); tento účinek je patrně vyvolán sníženou glomerulární hypertenzí a příznivými účinky na bazální glomerulární membránu.

Nebyl prokázán žádný vliv přípravku na přežití u koček s chronickým onemocněním ledvin, avšak přípravek u koček zvyšoval chuť k jídlu, zejména v pokročilejších případech.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podáním benazepril hydrochloridu jsou rychle dosaženy maximální plazmatické koncentrace benazeprilu (T_{max} do 2 hodin), které se pak rychle snižují, jak je lék částečně metabolizován jaterními enzymy na benazeprilát. Systémová biologická dostupnost je neúplná vzhledem k neúplné absorpci (< 30 % u koček) a metabolismu prvního průchodu játry.

Maximální plazmatické koncentrace benazeprilátu (C_{max} 110,0 ng/ml po dávce 0,65 mg benazepril hydrochloridu /kg) jsou dosaženy v čase T_{max} 1,5 hodiny.

Koncentrace benazeprilátu klesají dvoufázově: počáteční rychlá fáze ($t_{1/2}$ = 2,4 hodiny u koček) představuje eliminaci volného léčiva, zatímco konečná fáze ($t_{1/2}$ = 29 hodin u koček) odráží uvolňování benazeprilátu, který byl vázán na ACE, zejména ve tkáních.

Benazepril a benazeprilát jsou ve velké míře vázány na plazmatické bílkoviny (85 - 90 %) a ve tkáních byly nalezeny zejména v játrech a v ledvinách.

Opakované podání přípravku vede k mírné bioakumulaci benazeprilátu (R = 1,36 při 0,5 mg/kg u koček). Stabilizovaného stavu je dosaženo během několika dnů.

Benazeprilát je vylučován z 85 % žlučí a z 15 % močí. Clearance benazeprilátu není u koček s poškozenou renální funkcí ovlivněna, a proto není zapotřebí v případě renální nedostatečnosti upravovat dávku přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Aroma prasečích jater
Kvasnice
Monohydrát laktosy
Sodná sůl kroskarmelosy
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Hydrogenovaný ricinový olej
Mikrokrystalická celulóza

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v původním obalu.
Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a spotřebujte nejpozději do 24 hodin.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Zatavený blistr hliník/hliník obsahující 10 tablet v 1 blistru.
Krabíčka s 1 blistrem po 10 tabletách
Krabíčka s 2 blistry po 10 tabletách
Krabíčka s 5 blistry po 10 tabletách
Krabíčka s 10 blistry po 10 tabletách
Krabíčka se 14 blistry po 10 tabletách
Krabíčka s 18 blistry po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/003/10-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18. 3. 2010/30. 1. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.