

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nelio 5 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Benazepril (als Hydrochlorid)	4,60 mg
(entspricht Benazeprilhydrochlorid)	5,00 mg)

Kleeblattförmige beige Tablette mit Bruchkerbe, teilbar in zwei oder vier gleiche Teile.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (erniedrigtem Blutvolumen), Hyponatriämie (verringerte Natriumkonzentration im Blut) oder akutem Nierenversagen.
Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- oder Pulmonalstenose.
Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden (siehe Abschnitt: „Besondere Warnhinweise“).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während klinischer Studien wurden keine Anzeichen für eine Nierentoxizität des Tierarzneimittels beobachtet. Es wird jedoch empfohlen, wie bei chronischen Nierenerkrankungen üblich, während der Therapie das Plasmakreatinin, den Harnstoff und die Erythrozytenzahl zu überwachen. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurden bei Hunden unter 2,5 kg Körpergewicht nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es wurde festgestellt, dass Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) das ungeborene Kind während der Schwangerschaft beim Menschen beeinträchtigen können. Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig sein, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Nach Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hündinnen nicht untersucht.

Embryotoxische Wirkungen (Missbildungen der fötalen Harnwege) wurden in Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei mütterlicherseits nicht toxischen Dosen beobachtet.

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde das Tierarzneimittel in Kombination mit Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Tierarzneimitteln verabreicht, ohne dass nachweisbare unerwünschte Wechselwirkungen auftraten.

Beim Menschen kann die gleichzeitige Anwendung von ACE-Hemmern mit nicht-steroidalen antiinflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) zur Verminderung der anti-hypertensiven Wirksamkeit oder zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination des Tierarzneimittels mit anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen (z. B. Kalzium-Kanal-Blockern, β -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben.

Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden. Die Nierenfunktion und Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks (Lethargie, Schwäche etc.) sollten genau überwacht und bei Bedarf behandelt werden.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Wegen des Risikos einer möglichen Hyperkaliämie (Kaliumanstieg im Blut) wird empfohlen, die Kaliumwerte im Plasma zu überwachen, wenn das Tierarzneimittel in Kombination mit kaliumsparenden Diuretika angewendet wird.

Überdosierung:

Nach 12-monatiger Verabreichung des Tierarzneimittels mit einer Dosis von 150 mg/kg einmal täglich an gesunde Hunde kam es zu einer Abnahme der Erythrozytenzahl. Dies wurde jedoch im Rahmen klinischer Studien an Hunden bei Verabreichung der empfohlenen Dosis nicht beobachtet. Eine vorübergehende, reversible Hypotension (Blutdrucksenkung) kann im Fall einer versehentlichen Überdosierung auftreten. Die Behandlung sollte mit intravenösen Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Müdigkeit ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Erbrechen ¹ Koordinationsstörung ¹ Erhöhtes Kreatinin ²

¹Vorübergehend

²Zu Beginn der Therapie bei Hunden mit chronischer Nierenerkrankung. Ein mäßiger Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Verabreichung von ACE-Hemmern ist mit der durch diese Wirkstoffe induzierten Verringerung der glomerulären Hypertonie vereinbar und daher nicht unbedingt ein Grund, die Therapie bei Fehlen anderer Anzeichen abzusetzen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in

der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich, mit oder ohne Futter oral verabreicht werden.

Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

Die Kautabletten sind aromatisiert und werden von Hunden in der Regel spontan aufgenommen.

Hunde:

Das Tierarzneimittel sollte oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25-0,5) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht des Hundes (kg)	Standarddosis	Doppelte Dosis
2,5 - 5	0,25 Tablette	0,5 Tablette
>5 - 10	0,50 Tablette	1 Tablette
>10 – 15	0,75 Tablette	1,5 Tabletten
>15 - 20	1 Tablette	2 Tabletten

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz kann, falls klinisch erforderlich, die Dosis nach Anweisung des behandelnden Tierarztes verdoppelt und in einer minimalen Dosis von 0,5 mg/kg (Bereich 0,5 – 1,0) einmal täglich oral verabreicht werden. Die Dosierungsanweisungen des Tierarztes sind einzuhalten

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Im Falle der Verwendung von halben Tabletten: Legen Sie die verbleibende Hälfte der Tablette zurück in den Blister und verwenden Sie sie innerhalb von 72 Stunden für die nächste Einnahme.

Die Kautabletten sind aromatisiert und werden von Hunden in der Regel spontan aufgenommen; sie können dem Hund aber auch direkt in das Maul gegeben oder mit Futter verabreicht werden, falls erforderlich.

Anleitung zum Teilen der Tablette:

Legen Sie die Tablette mit der gefurchten Seite nach unten (gewölbte Seite nach oben) auf eine ebene Fläche. Üben Sie mit der Zeigefingerspitze einen leichten vertikalen Druck auf die Mitte der Tablette aus, um sie entlang ihrer Breite in zwei Hälften zu teilen. Um anschließend Viertel zu erhalten, üben Sie mit dem Zeigefinger einen leichten Druck auf die Mitte einer Hälfte aus, um sie in zwei Teile zu brechen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 72 Stunden.

Nicht verwendete Tablettenteile sollten in den geöffneten Blisterstreifen zurückgelegt und innerhalb von 72 Stunden aufgebraucht werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

AT/DE:

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: 401243.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00809

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blisterstreifen zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 5 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 25 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: {MM/JJJJ}

AT: 02/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

DE:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

D-40472 Düsseldorf

AT:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

F-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

F-53950 Louverné

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen für DE/AT:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

D-40472 Düsseldorf

Tel: 00 800 35 22 11 51

Email: pharmakovigilanz@ceva.com

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamik

Benazepril ist ein Prodrug, das in vivo zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird.

Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des Angiotensin-Converting-Enzyms (ACE), der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und auch die Synthese von Aldosteron reduziert. Somit werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen wie Vasokonstriktion von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling-Effekte, wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren, verhindert.

Das Tierarzneimittel verursacht bei Hunden eine langanhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, mit einer mehr als 95%igen Hemmung und einer erheblichen Aktivität (> 80 % bei Hunden), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert das Tierarzneimittel den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Im Vergleich zu anderen ACE-Hemmern wird Benazeprilat bei Hunden gleichmäßig über Galle und Niere ausgeschieden. Somit ist eine Anpassung der Dosis des Tierarzneimittels im Fall einer Niereninsuffizienz nicht erforderlich.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig