

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Nelio 5 mg tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné,
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nelio 5 mg tabletki dla psów
Benazeprylu chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletka zawiera 5 mg benazeprylu chlorowodorku

Beżowa tabletka w kształcie liścia koniczyny z liniami podziału.
Tabletkę można podzielić na połówki lub ćwiartki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt należy do grupy leków o nazwie inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE). Przepisywany jest przez lekarza weterynarii w celu leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadkach niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), hipowolemii (niskiej objętości krwi), hiponatremii (niski poziom sodu we krwi) 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 u suk w czasie ciąży i laktacji, ponieważ bezpieczeństwo stosowania benazeprylu chlorowodorku w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U niektórych psów z zastoinową niewydolnością serca mogą występować wymioty lub zmęczenie w trakcie leczenia.

U psów z przewlekłą chorobą nerek może nastąpić niewielki wzrost stężenia kreatyniny we krwi (wskaźnika funkcjonowania nerek). Prawdopodobnie ma to związek z wpływem leku na obniżanie ciśnienia krwi w nerkach i wobec tego niekoniecznie musi stanowić powód do przerwania leczenia, o ile u zwierzęcia nie występują inne działania niepożądane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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

Tabletki produktu są aromatyzowane i są chętnie zjadane przez większość psów.

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 tabletki
>10-15	0,75 tabletki	1,5 tabletki
>15-20	1 tabletki	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. Zawsze należy stosować się do zaleceń lekarza weterynarii.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

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

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.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności podzielonej tabletki: 72 godziny.

Części przełamanej tabletki należy umieścić w blistrze i użyć w ciągu 72 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po upływie EXP . Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia przy stosowaniu u psów

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku występowania u zwierzęcia przewlekłej choroby nerek, przed rozpoczęciem leczenia lekarz weterynarii sprawdzi stan uwodnienia organizmu i może zalecić przeprowadzanie regularnych badań krwi w trakcie leczenia, w celu monitorowania stężenia kreatyniny w osoczu i liczby erytrocytów.

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.

Ciąża i laktacja

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę obecnie otrzymuje lub niedawno otrzymywało jakiegokolwiek inne leki.

U psów z zastoinową niewydolnością serca, produkt podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem i lekami antyarytmicznymi i nie obserwowano niepożądanych interakcji. U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowych leków przeciwzapalnych) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Podawanie produktu równocześnie z innymi środkami przeciwnadciśnieniowymi (np. blokerami kanału wapniowego, β -blokerami lub diuretykami), anestetykami lub środkami uspokajającymi może prowadzić do addytywnego działania hipotensyjnego.

Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Lekarz weterynarii może zalecić dokładne monitorowanie funkcji nerek i obserwowanie oznak niedociśnienia (letarg, osłabienie, itd.) i zalecić postępowanie stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Lekarz weterynarii może zalecić monitorowanie stężenia potasu we krwi w przypadku stosowania produktu w połączeniu z diuretykami oszczędzającymi potas, ze względu na ryzyko wystąpienia hiperkalemii (wysoki poziom potasu we krwi).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Rodzaje opakowań:

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.

Właściwości farmakodynamiczne

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

Benazeprylat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE), hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II, a przez to przyczyniającym się do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, włączając zwężenie naczyń zarówno tętniczych, jak żylnych, zatrzymywanie sodu i wody przez nerki oraz przebudowa 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 po podaniu.

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

W odróżnieniu od innych inhibitorów ACE, benazeprylat u psów jest wydalany w równym stopniu przez drogi żółciowe i drogi moczowe i dlatego w przypadku niewydolności nerek u tego gatunku zwierząt nie jest wymagana modyfikacja dawki produktu.