

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Nelio 5 mg tabletki dla kotów

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 kotów
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 zwanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE). Przepisywany jest przez lekarza weterynarii w celu zmniejszenia białkomoczu związanego z przewlekłymi chorobami nerek u kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi), hipowolemii (mała ilość krwi), hiponatremii (niski poziom sodu we krwi) lub ostrej niewydolności nerek.

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

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji u kotów, gdyż bezpieczeństwo benazeprylu chlorowodorku stosowanego w czasie ciąży i laktacji u tego gatunku nie zostało określone.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W początkowej fazie leczenia u kotów z przewlekłą chorobą nerek produkt może zwiększać stężenie kreatyniny w osoczu (wskaźnika funkcji nerek we krwi). Powodowane jest to prawdopodobnie tym, że lek obniża ciśnienie krwi w nerkach. Dlatego też nie musi to oznaczać konieczności przerwania leczenia, chyba że zwierzę wykazuje inne objawy działań niepożądanych.

Produkt może zwiększać spożycie pokarmu oraz masę ciała kotów.

W rzadkich przypadkach notowano u kotów wystąpienie wymiotów, spadek apetytu, odwodnienie, letarg i biegunkę.

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

Koty

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 są smakowe i są chętnie zjadane przez większość kotów.

U kotów produkt należy podawać doustnie w dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5-1,0) benazeprylu chlorowodoru/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Waga kota (kg)	Ilość tabletek
2,5 – 5,0	0,5
>5,0 – 10,0	1

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

W przypadku podawania ćwiartek lub połówek tabletki: pozostałą część tabletki należy umieścić ponownie w blistrze i zużyć 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.

Częściowo użyta tabletką powinna być ponownie umieszczona w blistrze i zużyta 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 dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Skuteczność i bezpieczeństwo benazeprilu stosowanego u kotów o masie poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku przewlekłych chorób nerek przed rozpoczęciem terapii lekarz weterynarii sprawdzi stan nawodnienia zwierzęcia. Może on także zalecić przeprowadzanie regularnych badań krwi w trakcie leczenia w celu monitorowania stężenia kreatyniny w osoczu oraz liczby erytrocytów we krwi.

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 zachować szczególną ostrożność by nie doszło do przypadkowego narażenia doustnego, ponieważ inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) wpływają na płód w czasie ciąży u ludzi.

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy poinformować lekarza weterynarii czy zwierzę bierze lub brało ostatnio jakiekolwiek inne leki. 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, β -blokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających, może powodować addytywne działanie hipotensyjne. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć.

Lekarz weterynarii może zalecić dokładne monitorowanie funkcje nerek i oznak niedociśnienia (letarg, osłabienie, itd.) i odpowiednie 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, istnieje bowiem ryzyko wystąpienia hiperkalemii (wysokie stężenie 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

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 blister z 10 tabletkami.
Pudełko zawierające 2 blistry z 10 tabletkami.
Pudełko zawierające 3 blistry z 10 tabletkami.
Pudełko zawierające 5 blistrów z 10 tabletkami.
Pudełko zawierające 10 blistrów z 10 tabletkami.
Pudełko zawierające 20 blistrów z 10 tabletkami.
Pudełko zawierające 50 blistrów z 10 tabletkami.
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 ACE, hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II, a przez to przyczyniającym się także do redukcji syntezy aldosteronu. Blokuje 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 kotów - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 90%), utrzymującej się przez 24 godziny od podania dawki.

U kotów z eksperymentalną niewydolnością nerek produkt normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach kłębuszkowych i zmniejszał ogólnoustrojowe ciśnienie krwi. Obniżenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźnić postęp choroby nerek poprzez hamowanie dalszego uszkodzenia nerek. Badania kliniczne prowadzone u kotów z przewlekłą chorobą nerek wykazały, że produkt znacznie zmniejszał utratę białka z moczem; na efekt ten prawdopodobnie pośrednio wpływa zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego oraz korzystny wpływ na kłębuszkową błonę podstawną. Produkt zwiększał także apetyt u kotów, szczególnie w bardziej zaawansowanych przypadkach.

W odróżnieniu od innych inhibitorów ACE, benazeprylat wydalany jest w 85% przez drogi żółciowe, a w 15% przez drogi moczowe. Z tego względu w przypadku kotów z niewydolnością nerek nie jest wymagana modyfikacja dawki produktu.