

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nelio 5 mg Tabletten für Katzen

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)

Katze

4. Anwendungsgebiete

Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Nierenerkrankung.

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurden bei Katzen mit einem Körpergewicht unter 2,5 kg nicht untersucht.

Während der klinischen Studien wurden bei Katzen 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.

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 Zucht-, trächtigen oder säugenden Katzen nicht nachgewiesen. Benazepril verringerte das Gewicht der Eierstöcke / Eileiter bei Katzen, wenn es täglich in einer Dosis von 10 mg/kg über 52 Wochen verabreicht wurde. Embryotoxische Wirkungen (fötale Harnwegsfehlbildungen) wurden in Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal nicht toxischen Dosen beobachtet.

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Tier zurzeit oder vor kurzem mit anderen Medikamenten behandelt wurde.

Beim Menschen kann die gleichzeitige Anwendung von ACE-Hemmern mit nicht-steroidalen antiinflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) zur Verminderung der blutdrucksenkenden 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 Tierarzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden. Ihr Tierarzt wird es eventuell für nötig erachten, die Nierenfunktion sowie Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks (Lethargie, Schwäche etc.) genau zu beobachten und diese, falls nötig, zu behandeln.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Ihr Tierarzt könnte empfehlen, die Kaliumwerte im Plasma bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie (hoher Kaliumgehalt im Blut) zu beobachten.

Überdosierung:

Eine vorübergehende, reversible Hypotonie (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

Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Durchfall, Erbrechen Appetitlosigkeit, Dehydration, Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Erhöhtes Kreatinin ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme

¹Zu Beginn der Therapie bei Katzen 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 Tabletten dieses Tierarzneimittels sind aromatisiert und werden von den meisten Katzen freiwillig eingenommen.

Bei Katzen sollte das Tierarzneimittel einmal täglich oral verabreicht werden, in einer Mindestdosis von 0,5 mg (Bereich 0,5-1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht der Katze (kg)	Anzahl der Tabletten
2,5 – 5,0	0,5
>5,0 – 10,0	1

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Die Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Katzen freiwillig aufgenommen. Die Tabletten können aber auch direkt ins Maul eingegeben bzw. mit dem Futter verabreicht werden. Falls halbe Tabletten verwendet werden: Die verbleibenden Tablettenstücke zurück in den Blister legen und bei der nächsten Verabreichung verwenden.

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: 402306.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00797

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blisterstreifen zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 2 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 3 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 5 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 20 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 50 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

40472 Düsseldorf

Deutschland

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

53950 Louverné

Frankreich

Kontaktdaten 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 aktivem 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 Katzen eine langanhaltende Hemmung der ACE-Aktivität im Plasma, mit einer mehr als 95 %igen Hemmung und einer erheblichen Aktivität (> 90 %), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte das Tierarzneimittel den erhöhten glomerulären Kapillardruck und reduzierte den systemischen Blutdruck. Die Reduktion der glomerulären Hypertension kann das Voranschreiten der Nierenerkrankung durch Verhinderung

weiterer Nierenschäden hemmen. Klinische Studien bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz haben gezeigt, dass das Tierarzneimittel maßgeblich die Proteinkonzentration im Urin reduziert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht. Das Tierarzneimittel steigerte auch den Appetit von Katzen, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium der Niereninsuffizienz.

Im Vergleich zu anderen ACE Hemmern wird Benazeprilat bei Katzen zu 85 % über die Galle und 15 % über den Urin ausgeschieden. Somit ist eine Anpassung der Dosis des Tierarzneimittels im Fall einer Niereninsuffizienz nicht nötig.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig