

VETERINÁRNÍ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK
Nelio 2,5 mg tableta pro kočky

PART IB

B – PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Léková forma

Tableta

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Nelio 2,5 mg tableta pro kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nelio 2,5 mg tableta pro kočky
Benazeprili hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 2,5 mg benazeprili hydrochloridum

4. INDIKACE

Přípravek patří do skupiny léčiv zvaných inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE).
Předepisuje jej veterinární lékař k redukci proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin koček.

5. KONTRAINDIKACE

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

Nepoužívat v případě hypotenze (nízký krevní tlak), hypovolemie (nízký objem krve) nebo akutního selhání ledvin.

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

Nepoužívat u březích nebo kojících koček, protože bezpečnost benazepril hydrochloridu nebyla v průběhu březosti a laktace stanovena.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U koček s chronickým onemocněním ledvin může dojít k mírnému zvýšení hladin kreatininu v krvi, což je ukazatel funkce ledvin. Je to patrně způsobeno účinkem léku vedoucího ke snížení krevního

tlaku v ledvinách, ale nemusí to být nutně důvodem k zastavení léčby, pokud se u zvířete neprojeví jiné nežádoucí reakce.

Přípravek může zvyšovat příjem stravy a hmotnost u koček.

Ve vzácných případech bylo u koček hlášeno zvracení, nechutenství, dehydratace, letargie a průjem.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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 užívány dobrovolně.

U koček se přípravek 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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety přípravku jsou ochucené a kočky je mohou přijímat dobrovolně, nicméně je lze v případě potřeby podat kočce přímo do tlamy nebo v krmivu.

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

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.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro kočky

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě chronického onemocnění ledvin zkontroluje před zahájením léčby veterinární lékař stav hydratace vašeho zvířete a je možné, že doporučí provádění pravidelných krevních testů v průběhu léčby pro sledování koncentrací kreatininu v plasmě a počtu erytrocytů v krvi.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

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

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

Použití v průběhu březosti a laktace

Nepoužívat během březosti nebo laktace. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku pro chovné, březí a laktující kočky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Informujte veterinárního lékaře, pokud zvíře užívá či nedávno užívalo jakékoli jiné léky.

U lidí může vést kombinace inhibitorů ACE s NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky) 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.

Je možné, že veterinární lékař doporučí podrobné sledování funkce ledvin a příznaků nízkého krevního tlaku (letargie, slabost atd.) a v případě potřeby je bude léčit.

Nelze vyloučit interakce s diuretiky šetřícími draslík jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Je možné, že veterinární lékař doporučí sledování koncentrací draslíku v plazmě při užívání přípravku v kombinaci s diuretiky šetřícími draslík vzhledem k riziku hyperkalemie (vysoká koncentrace obsah draslíku v krvi).

Předávkování

V případech náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzi (nízký krevní tlak). Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Krabička s 1 blistrem po 10 tabletách

Krabička s 2 blistry po 10 tabletách

Krabička s 5 blistry po 10 tabletách

Krabička s 10 blistry po 10 tabletách

Krabička s 14 blistry po 10 tabletách

Krabička s 18 blistry po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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.

U koček s experimentální renální nedostatečností přípravek normalizoval zvýšený glomerulární kapilární tlak a snížil systémový krevní tlak. Snížení glomerulární hypertenze může zpomalit progresi onemocnění ledvin inhibicí dalšího poškození ledvin.

Klinické studie u koček s chronickým onemocněním ledvin prokázaly, že přípravek významně redukoval ztráty bílkoviny v moči; tento účinek je patrně vyvolán sníženou glomerulární hypertenzí a příznivými účinky na bazální glomerulární membránu. Přípravek také zvýšil chuť k jídlu u koček, zejména v pokročilejších případech.

Na rozdíl od jiných inhibitorů ACE je benazeprilát vylučován u koček z 85 % žlučí a z 15 % močí, proto není zapotřebí úprava dávkování přípravku při léčbě případů s renální nedostatečností.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.