



28. december 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Nelio Vet., tabletter

0. D.SP.NR
26346

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nelio vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:
Aktivt stof

Nelio Vet. 5 mg: benazepril hydrochlorid 5 mg
Nelio Vet. 20 mg: benazepril hydrochlorid 20 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter.
Kløverformede beige tabletter med delekærv.

Tabletten kan deles i fire ens dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund

4.2 Terapeutiske indikationer
Til hunde:
- Behandling af hjerteinsufficiens.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til hunde med overfølsomhed overfor det aktive indholdsstof eller hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til hunde med hypotension, hypovolæmi, hyponatriæmi eller akut nyresvigt.

Må ikke anvendes til hunde med nedsat hjertefunktion grundet aortisk eller pulmonal stenose.

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning (sektion 4.7).

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Der er ikke observeret nogen tegn på renal toksicitet (hos hunde eller katte) i kliniske afprøvninger, dog anbefales det, som det er rutine i tilfælde med kronisk nyrelidelse, at monitorere plasma kreatinin, urea og erythrocyttal under behandling. Produktets sikkerhed og virkningsgrad er ikke blevet undersøgt hos hunde der vejer mindre end 2.5 kg

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, op søg da straks lægehjælp og fremvis etiketten eller indlægssedlen til lægen.

Gravide bør tage ekstra hensyn for at undgå utilsigtet indtagelse af medicinen, idet angiotensin konverterende enzym (ACE) hæmmende stoffer påvirker fostret under graviditeten.

4.6 Bivirkninger

I dobbeltblinde kliniske afprøvninger hos hunde med hjertesvigt blev produktet tolereret godt og der var færre tilfælde med negative reaktioner i testgruppen end i kontrolgruppen der blev behandlet med placebo.

Et lille antal af hunde kan lide af forbigående opkast, nedsat koordinationsevne og træthed.

Produktet kan forhøje kreatinoplasmakonzentrationen hos hunde i behandlingens begyndelsesfase. Der forefindes en moderat forhøjelse af kreatinkonzentrationer som følge af administrering af ACE hæmmere forenelig med reduktionen af glomerulær hypertension fremkaldt af disse midler. Dette er derfor ikke nødvendigvis grund til at stoppe behandlingen hvis der ikke observeres andre komplikationer.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning. Produktets sikkerhed er ikke blevet undersøgt hos avlshunde, drægtige eller diegivende hunde. Hos katte nedsatte benazepril æggeleder- og stokkens vægt ved en daglig dosis på 10 mg/kg over 52 uger.

Embryotoksiske effekter (misdannelse af urinvejene i fostret) blev observeret i in vivo undersøgelser med rotter ved doser der ikke er maternelt toksiske.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I hunde med hjertesvigt er produktet blevet administreret sammen med digoxin, diuretika, pimobendan og anti-arrhythmiske veterinærmedicinale produkter uden synlige uønskede interaktioner.

Hos mennesker kan kombinationen af ACE hæmmere og non-steroidale anti-inflammatoriske stoffer (NSAIDs) føre til nedsat virkning af anti-hypertensive midler eller nedsætte nyrefunktionen. Kombination af dette produkt og andre anti-hypertensive midler (f. eks. calciumantagonister,-blokkere eller diuretika), anæstetika såvel som sedative

midler kan føre til alvorlige hypotensive effekter. Det skal derfor overvejes nøje når NSAIDs gives samtidigt med andre midler der har hypotensive effekter. Nyrefunktion og tegn på træthed (træthed, svaghed m.m.) skal overvåges skarpt og behandles hvis dette vurderes nødvendigt.

Det kan ikke udelukkes at produktet interagerer med diuretika som spironolactone, triamterene eller amiloride. Det anbefales at kaliumplasmaniveauer overvåges under brug af produktet i kombination med kaliumbesparende diuretika, grundet risiko for hyperkalæmi.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Produktet bør administreres oralt én gang dagligt, med eller uden mad. Der er ingen begrænsninger for behandlingens længde.

Hunde:

Produktet bør administreres én gang dagligt ved en minimumsdosis på 0.25 mg (fra 0.25-0.5) benazepril hydrochlorid/kg legemsvægt ifølge tabellen vist forneden:

Nelio Vet. 5 mg

Hundens vægt (kg)	Standard dosis	Dobbelt dosis
2.5-5	0.25 tablet	0,5 tablet
>5-10	0,5 tablet	1 tablet
>10-15	0,75 tablet	1.5 tablet
>15-20	1 tablet	2 tabletter

Nelio Vet. 20 mg

Hundens vægt (kg)	Standard dosis	Dobbelt dosis
>20-40	0,5 tablet	1 tablet
>40-60	0,75 tablet	1 ½ tablet
>60-80	1 tablet	2 tabletter

Dosis må gerne fordobles og stadig administreres én gang dagligt for at opnå en minimumsdosis på 0,5 mg/kg (fra 0,5 - 1.0), hvis dette vurderes som nødvendigt af dyrlægen.

Ved brug af kvarte eller halve tabletter: opbevar de tilbageværende tabletdele i blisterpakningen til anvendelse ved næste behandling.

Tabletterne er aromatiserede og indtages frivilligt af de fleste hunde, men kan administreres direkte i hundens mund eller opblandet i foder hvis nødvendigt.

Anvisning til deling af tabletten: Læg tabletten på en plan overflade med dens kærvide ned mod overfladen (konveks side op). Tryk let med spidsen af pegefingern vertikalt midt på tabletten for at dele den i to halvdele. For at opnå kvarte tabletdele, trykkes let ned på midten af én halvdel med pegefingern for at bryde den i to dele.

4.10 Overdosering

Produktet reducerede antallet af røde blodlegemer hos almindelige hunde ved en dosis på 150 mg/kg kropsvægt v/ daglig administration i 12 måneder. Samme effekt blev dog ikke observeret ved brug af den anbefalede dosis ved kliniske afprøvninger med hunde.

Kortvarig reversibel hypotension kan forekomme ved utilsigtet overdosering. Behandlingen bør bestå af infusion med isotonisk saltvand.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QC 09 AA 07

Farmakoterapeutisk gruppe: Kardiovaskulære system, ACE hæmmer, almindelig, Benazepril

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Benazepril hydrochlorid er et prodrug som hydrolyseres til dets aktive metabolit, benazeprilat in vivo.

Benazeprilat er en meget potent og selektiv hæmmer af ACE og forhindrer derfor omdannelsen af inaktiv angiotensin I til aktivt angiotensin II og derved syntesen af aldosteron. Herved blokeres effekter fremkaldt af angiotensin II og aldosteron, herunder vasokonstriktion af både arterier og vener, retention af natrium og vand i nyrerne og remodellerende effekter (herunder patologisk hypertrofi af hjertet og andre degenerative ændringer i nyrerne).

Produktet forårsager langvarig hæmning af plasma ACE aktivitet hos hunde, med mere end 95% hæmning ved maksimumeffekt og betydelig aktivitet (>80%) 24 timer efter dosering. Produktet reducerer hjertets blodtryk og blodvolumen hos hunde med hjertesvigt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration af benazepril hydrochlorid vil peak niveau af benazepril opnås hurtigt (T_{max} 0,5 timer) og falde hurtigt igen eftersom stoffet omdannes delvist af enzymerne i leveren til benazeprilat. Den systemiske biotilgængelighed er ufuldstændig (~13%) grundet ufuldstændig absorption (38%) og first-pass metabolisme.

Peak koncentration af benazeprilat (C_{max} af 30 ng/ml efter en dosis på 0.5 mg/kg benazepril hydrochlorid) opnås med en T_{max} på 1.5 timer.

Benazeprilatkoncentrationen aftager bifasisk: den første og hurtige fase ($t_{1/2}$ =1.7 timer) består af eliminering af frie stoffer, imens den anden fase ($t_{1/2}$ =19 timer) repræsenterer frigivelsen af benazeprilat hovedsageligt bundet til ACE i vævet.

Benazepril og benazeprilat er i udstrakt grad bundet til plasmaproteiner (85-90%), og kan hovedsageligt findes i lever- og nyrevæv.

Der er ingen betydelige forskelle i benazeprilats farmakokinetik når benazepril hydrochlorid administreres til fodrede eller fastende hunde. Gentagen administration af produktet fører til ubetydelig bioakkumulation af benazeprilat ($R=1.47$ ved 0.5 mg/kg), steady state opnås efter få dage (4 dage).

54% af benazeprilaten udskilles biliært og 46% via urinvejene. Udskillelsen af benazepril påvirkes ikke hos hunde med nedsat nyrefunktion og doseringen kræver derfor ingen justering i tilfælde af nyreinsufficiens.

5.3 Miljømæssige forhold

Ikke relevant

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Svinelever smagstilsætning
Gær
Lactosemonohydrat
Croscarmellosematrium
Silica, kolloid vandfri
Ricinusolie, hydrogeneret
Cellulose, mikrokrySTALLINSK

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:

Nelio Vet. 5 mg

[PA-Al-PVC] / Aluminium varmemeforseglet blister á 10 tabletter: 1 år

[PA-Al-tørremiddel] / Aluminium varmemeforseglet blister á 10 tabletter: 2 år

Nelio Vet. 20 mg

[PA-Al-PVC] / Aluminium varmemeforseglet blister á 10 tabletter: 2 år

Som kvarte/halve tabletter: 72 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C

Opbevares i original emballage, for at beskytte mod fugt.

Kvarte/halve tabletter bør returneres til det brudte blister og bruges indenfor 3 dage.

6.5 Emballage

Nelio Vet. 5 mg

[PA-Al-PVC] / Aluminium varmemeforseglet blister á 10 tabletter

Eller

[PA-Al-tørremiddel] / Aluminium varmemeforseglet blister á 10 tabletter

Papæske med 1 blister á 10 tabletter

Papæske med 5 blister á 10 tabletter

Papæske med 10 blister á 10 tabletter

Papæske med 25 blister á 10 tabletter

Nelio Vet. 20 mg

[PA-Al-PVC] / Aluminium varmemeforseglet blister á 10 tabletter

Papæske med 1 blister á 10 tabletter

Papæske med 5 blister á 10 tabletter

Papæske med 10 blister á 10 tabletter

Papæske med 14 blister á 10 tabletter

Papæske med 18 blister á 10 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

5 mg: 44285
20 mg: 44286

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

5. august 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

28. december 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B