

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nelio 5 mg tabletki dla psów

Nelio 5 Comprime pour Chiens [FR]

Nelio Vet 5 mg Tabletti Koirille [FI]

Nelio Vet 5 mg tablett för hund [SE]

Nelio Vet [DK]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Benazeprylu chlorowodorek..... 5 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Beżowa tabletki w kształcie liścia koniczyzny z liniami podziału.

Tabletkę można podzielić na połówki lub ćwiartki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Leczenie zastoinowej niewydolności serca.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadkach niedociśnienia, hipowolemii, hiponatremii 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 w czasie ciąży lub laktacji (punkt 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W czasie badań klinicznych nie znaleziono dowodów wskazujących na toksyczne oddziaływanie produktu na nerki, w czasie leczenia zaleca się jednak monitorowanie stężenia kreatyniny i mocznika

w osoczu oraz liczby erytrocytów, jest to rutynowe postępowanie w przypadku chronicznej choroby nerek.

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

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas badań klinicznych prowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca produkt był dobrze tolerowany, a częstość występowania działań niepożądanych była niższa niż u psów otrzymujących placebo.

U niewielkiej liczby psów mogą wystąpić przejściowe wymioty, brak koordynacji lub oznaki zmęczenia.

U psów z przewlekłą chorobą nerek produkt może na początku leczenia powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje ze spadkiem ciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje i wobec tego nie stanowi o konieczności przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

U kotów benazepryl podawany codziennie przez 52 tygodnie w dawce 10 mg/kg powodował zmniejszenie masy jajników/ i jajowodów. W badaniach prowadzonych wśród zwierząt laboratoryjnych (szczurów) stwierdzono toksyczne oddziaływanie na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla matek.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U psów z zastoinową niewydolnością serca, produkt podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem oraz weterynaryjnymi lekami antyarytmicznymi i nie obserwowano niepożądanych interakcji.

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 hypotensyjne. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć.

Należy dokładnie monitorować funkcjonowanie nerek i oznaki niedociśnienia (letarg, osłabienie, itd.) i postępować stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się monitorowanie stężenia potasu we krwi w przypadku stosowania produktu w połączeniu z diuretykami oszczędzającymi potas, istnieje bowiem ryzyko wystąpienia hiperkalemii.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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

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 tabletka
>10-15	0,75 tabletki	1,5 tabletki
>15-20	1 tabletka	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.

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

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.

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.

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

Produkt podawany zdrowym psom w dawce 150 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy powodował zmniejszenie liczby erytrocytów, ale w trakcie badań klinicznych przy stosowaniu zalecanej dawki takiego działania u psów nie obserwowano.

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

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ krążenia, inhibitor ACE, zwykły, Benazepryl
Kod ATC vet: QC09AA07

5.1 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 psów - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80%), utrzymującej się przez 24 godziny od podania dawki.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu chlorowodorku benazeprylu, maksymalne stężenie benazeprylu jest osiągane bardzo szybko (T_{max} 0,5 godziny) i szybko się zmniejsza, w miarę częściowego metabolizowania substancji czynnej przez enzymy wątrobowe do benazeprylatu. Ogólnoustrojowa dostępność biologiczna jest niezupełna (~ 13 %) z powodu niepełnej absorpcji (38%) i metabolizmu pierwszego przejścia.

Maksymalne stężenie benazeprylatu (C_{max} 30 ng/ml po podaniu dawki 0,5 mg/kg benazeprylu chlorowodorku) występuje w czasie maksymalnym T_{max} 1,5 godziny.

Stężenie benazeprylatu zmniejsza się dwufazowo: w początkowej fazie szybkiego zmniejszania ($t_{1/2}$ =1,7 godziny) zachodzi eliminacja wolnego leku, natomiast faza końcowa ($t_{1/2}$ =19 godzin) odpowiada uwalnianiu benazeprylatu związanego z ACE, przede wszystkim w tkankach.

Znaczna część benazeprylu i benazeprylatu wiąże się z białkami osocza (85 - 90 %), a w tkankach substancje te występują przede wszystkim w wątrobie i w nerkach.

Farmakokinetyka benazeprylatu nie różni się istotnie w zależności od tego, czy chlorowodorek benazeprylu jest podawany psom na czczo, czy po posiłku. Powtarzane podawanie produktu prowadzi do nieznacznej bioakumulacji benazeprylatu ($R=1,47$ przy 0,5 mg/kg), stan stacjonarny osiągany jest w ciągu paru dni (4 dni).

Benazeprylat jest wydalany w 54% przez drogi żółciowe a w 46% przez drogi moczowe.

Na klirens benazeprylatu u psów nie ma wpływu upośledzenie czynności nerek i dlatego w przypadku niewydolności nerek u tego gatunku zwierząt nie jest wymagana modyfikacja dawki produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Aromat wątroby wieprzowej
Drożdże
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Uwodorniony olej rycynowy
Celuloza mikrokrystaliczna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok

Okres ważności podzielonej tabletki: 72 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry [PA-Al-PVC] /aluminium zgrzewane na gorąco, zawierające 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z 10 tabletkami.
Pudełko tekturowe zawierające 5 blistrów po 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 25 blistrów po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2021/10

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

15/10/2010
18/03/2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.