

GEBRAUCHSINFORMATION NELIO 5 mg Tabletten für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale, Metrologielaan 6, 1130 Brüssel, Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NELIO 5 mg Tabletten für Katzen
Benazeprilhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält 5 mg Benazeprilhydrochlorid.
Kleeblattförmige beige Tablette mit Bruchkerbe, teilbar in zwei oder vier gleiche Teile.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Das Tierarzneimittel gehört zur Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)- Hemmer. Es wird vom Tierarzt zur Verminderung der Proteinurie, die mit einer chronischen Niereninsuffizienz bei Katzen einhergeht, verordnet.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotension (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (reduziertem Blutvolumen), Hyponatriämie (verringertes Natrium- Kkonzentration im Blut) oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Katzen, da die Sicherheit von Benazeprilhydrochlorid nicht bei trächtigen oder säugenden Tieren untersucht wurde.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz kann das Tierarzneimittel bei Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen, welche ein Indikator für die Funktion der Niere ist, leicht erhöhen. Dies ist auf die Blutdrucksenkung in der Niere zurückzuführen, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine anderen Nebenwirkungen auftreten, kein Grund, die Therapie abubrechen.

Das Tierarzneimittel kann den Futterverzehr und somit das Körpergewicht bei Katzen erhöhen.

Bei Katzen wurde in seltenen Fällen Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydratation (Austrocknung), Lethargie und Diarrhoe (Durchfall) berichtet.

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 Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich mit oder ohne Futter eingegeben werden. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt. Die Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Katzen freiwillig eingenommen.

Das Tierarzneimittel sollte 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

Die Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Katzen freiwillig eingenommen. Die Tabletten können aber auch direkt ins Maul eingegeben bzw. mit dem Futter verabreicht werden.

Falls halbe Tabletten verwendet werden: Die übrig bleibenden 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. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Zum Schutz vor Feuchtigkeit, in der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht verwendete Tablettenteile sollten in den geöffneten Blister zurückgelegt und innerhalb von 72 Stunden aufgebraucht werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis/EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Katzen:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Im Fall einer chronischen Niereninsuffizienz wird der behandelnde Tierarzt zu Beginn der Therapie den Hydratationsstatus bei Ihrem Tier überprüfen. Regelmäßige Blutuntersuchungen werden empfohlen, um den Plasmakreatininwert und die Anzahl der Erythrozyten (roten Blutkörperchen) zu überprüfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig sein, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, da beim Menschen Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Katzen nicht untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn ihr Tier zurzeit oder kürzlich 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 Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie (hoher Kaliumgehalt im Blut) zu beobachten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Eine vorübergehende, reversible Hypotension (Blutdrucksenkung) kann im Fall einer versehentlichen Überdosierung auftreten. Die Therapie sollte mit intravenösen Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blister zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 2 Blistern zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 3 Blistern zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 5 Blistern zu je 10 Tabletten
Faltschachtel mit 10 Blistern zu je 10 Tabletten
Faltschachtel mit 20 Blistern zu je 10 Tabletten
Faltschachtel mit 50 Blistern zu je 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

BE-V336262

Verschreibungspflichtig.

Angaben zur 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 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 lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, 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 der Katzen, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium.

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.