

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nelio 20 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Benazepril (als Hydrochlorid)	18,42 mg
(entspricht Benazeprilhydrochlorid	20,00 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Schweineleber-Aroma
Hefe
Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Hydriertes Rizinusöl
Mikrokristalline Cellulose

Kleeblattförmige beige Tablette mit Bruchkerbe, teilbar in zwei oder vier gleiche Teile.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.
Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- oder Pulmonalstenose.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während klinischer Studien wurden keine nierentoxischen Wirkungen des Tierarzneimittels beobachtet. Dennoch wird empfohlen, analog zur Routine bei chronischer Nierenerkrankung, Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl während der Behandlung zu überwachen. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurden nicht bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 2,5 kg untersucht.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ¹ Koordinationsstörung ¹ Müdigkeit ¹ Erhöhtes Kreatinin ²
---	--

¹Vorübergehend

²Zu Beginn der Therapie bei Hunden 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.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Zuchttieren, tragenden oder laktierenden Hündinnen nicht untersucht.

In Studien an Labortieren (Ratten) traten embryotoxische Wirkungen (Missbildungen des foetalen Harntraktes) bei Dosierungen auf, die für das Muttertier nicht toxisch waren.

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde das Tierarzneimittel in Kombination mit Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Tierarzneimitteln verabreicht, ohne dass nachweisbare unerwünschte Wechselwirkungen auftraten.

Beim Menschen kann die gleichzeitige Anwendung von ACE-Hemmern mit nicht-steroidalen antiinflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) zur Verminderung der anti-hypertensiven Wirksamkeit oder zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination des Tierarzneimittels mit anderen antihypertensiven 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 Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden.

Die Nierenfunktion und Anzeichen von Hypotonie (Lethargie, Schwäche etc.) sollten genau überwacht und bei Bedarf, behandelt werden.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Wegen des Risikos einer möglichen Hyperkaliämie wird empfohlen, die Kaliumwerte im Plasma zu überwachen, wenn das Tierarzneimittel in Kombination mit kaliumsparenden Diuretika angewendet wird.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich, mit oder ohne Futter oral verabreicht werden.

Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

Hunde:

Das Tierarzneimittel sollte oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25-0,5) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht des Hundes (kg)	Standarddosis	Doppelte Dosis
>20-40	0,5 Tablette	1 Tablette
>40-60	0,75 Tablette	1,5 Tabletten
>60-80	1 Tablette	2 Tabletten

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

Falls klinisch erforderlich, kann die Dosis nach Anweisung des behandelnden Tierarztes verdoppelt und in einer minimalen Dosis von 0,5 mg/kg (Bereich 0,5– 1,0) ebenfalls einmal täglich oral verabreicht werden.

Falls halbe Tabletten verwendet werden: Die verbleibende Hälfte der Tablette zurück in den Blister legen und bei der nächsten Verabreichung innerhalb von 72 Stunden verwenden.

Die Kautabletten sind aromatisiert und werden von Hunden in der Regel spontan aufgenommen; sie können dem Hund aber auch direkt in das Maul gegeben oder mit Futter verabreicht werden, falls erforderlich.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach 12-monatiger Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosierung von 150 mg/kg Körpergewicht einmal täglich an gesunde Hunde kam es zu einer Abnahme der Erythrozytenzahl. Dies wurde jedoch im Rahmen klinischer Prüfungen bei Verabreichung der empfohlenen Dosis nicht beobachtet.

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QC09AA07

4.2 Pharmakodynamik

Benazepril ist ein Prodrug, das *in vivo* zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des 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 verhindert, einschließlich Vasokonstriktion sowohl von Arterien als auch Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling-Effekte (wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren).

Das Tierarzneimittel führt beim Hund zu einer langanhaltenden Hemmung der ACE-Aktivität im Plasma mit einer mehr als 95 %igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 %), die nach einmaliger Verabreichung 24 Stunden anhält.

Bei Hunden mit kongestivem Herzversagen senkt das Tierarzneimittel den Blutdruck und die Vorlast des Herzens.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Benazeprilhydrochlorid werden die Peak-Werte von Benazepril schnell erreicht (T_{max} 0,5 Stunden) und sinken schnell, da der Wirkstoff teilweise von Leberenzymen zu Benazeprilat metabolisiert wird. Aufgrund der unvollständigen Resorption (38 %) und des First-Pass-Metabolismus ist die systemische Bioverfügbarkeit gering (ca. 13 %).

Nach oraler Verabreichung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid werden maximale Benazeprilatplasmakonzentrationen (C_{max} ca. 30 ng.ml⁻¹) innerhalb von ca. 1,5 Stunden erreicht. Die Benazeprilatkonzentration nimmt biphasisch ab: die initiale schnelle Phase ($t_{1/2}$ =1.7 Stunden) repräsentiert die Ausscheidung des freien Wirkstoffanteils, während die terminale Phase ($t_{1/2}$ =19 Stunden) die Freisetzung des Benazeprilats widerspiegelt, welches vor allem im Gewebe an ACE gebunden war.

Benazepril und Benazeprilat sind umfangreich an Plasmaproteine gebunden (85-90%), und finden sich im Gewebe hauptsächlich in Niere und Leber. Ob Benazeprilhydrochlorid an zuvor gefütterte oder nüchterne Hunde verabreicht wird, hat pharmakokinetisch keine signifikanten Auswirkungen. Die wiederholte Verabreichung des Tierarzneimittels führt zu einer leichten Bioakkumulation von Benazeprilat ($R=1.47$ mit 0.5 mg/kg), ein steady state wird innerhalb von wenigen Tagen erreicht (4 Tagen).

Benazeprilat wird zu 54% über die Galle und zu 46 % über den Harn ausgeschieden. Die Clearance von Benazeprilat wird bei Hunden mit einer verminderten Nierenfunktion nicht beeinträchtigt, deswegen ist eine Anpassung der Dosis des Tierarzneimittels im Fall einer Niereninsuffizienz nicht erforderlich.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 72 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht verwendete Tablettenteile sollten in den geöffneten Blisterstreifen zurückgelegt und innerhalb von 72 Stunden verbraucht werden.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Polyamid-Aluminium-Polyvinylchlorid/Aluminium-hitzeversiegelte Blisterstreifen zu 10 Tabletten

oder

Polyamid-Aluminium-Trockenmittel/Aluminium-hitzeversiegelte Blisterstreifen zu 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 1 Blisterstreifen mit 10 Tabletten

Faltschachtel mit 5 Blisterstreifen mit 10 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blisterstreifen mit 10 Tabletten

Faltschachtel mit 14 Blisterstreifen mit 10 Tabletten

Faltschachtel mit 18 Blisterstreifen mit 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH

AT: Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401243.01.00

AT: Z.Nr.: 8-00808

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 25.06.2009

AT: 03.06.2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

DE: {MM/JJJJ}

AT: 02/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).