

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nelio 5 mg tableta pro kočky

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Benazeprilum (jako hydrochloridum).....5 mg
(ekvivalent k benazeprili hydrochloridum.....5 mg)

Béžová tableta ve tvaru jetelového listu s dělicími rýhami, dělitelná na poloviny nebo na čtvrtiny.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Zmírnění proteinurie v souvislosti s chronickým onemocněním ledvin.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě hypotenze (nízký krevní tlak), hypovolemie (nízký objem krve), hyponatrémie (nízká hladina sodíku v krvi) nebo akutního selhání ledvin.

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

Nepoužívat během březosti a laktace (viz bod: Zvláštní upozornění).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U koček s hmotností nižší než 2,5 kg nebyla účinnost a bezpečnost benazeprilu stanovena.

V průběhu klinických hodnocení nebyly u koček pozorovány známky renální toxicity veterinárního léčivého přípravku, avšak vzhledem k tomu, že se jedná o chronické onemocnění ledvin, doporučuje se jako obvykle v průběhu léčby sledovat hladinu kreatininu a močoviny v plazmě a počet erytrocytů.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na lidský plod v průběhu těhotenství. Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému požití veterinárního lékařského přípravku.

Po použití si umyjte ruce.

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

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných zvířat, březích nebo laktujících koček. Benazepril podávaný kočkám v denních dávkách 10 mg/kg po dobu 52 týdnů vyvolal snížení hmotnosti vaječníků / vejcovodů. Embryotoxické účinky (malformace močového ústrojí plodu) byly pozorovány v klinických hodnoceních u laboratorních zvířat (potkanů) při dávkách netoxických pro matku.

Nepoužívat během březosti nebo laktace.

Interakce s jinými 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 látky) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin.

Kombinace veterinárního léčivého 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 nastat přechodná reverzibilní hypotenze. Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Kočky

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Průjem, Zvracení Nechutenství, Dehydratace, Letargie
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvýšení kreatininu ¹
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Zvýšená chuť k jídlu, Přibírání na váze

¹Na začátku léčby, u koček s chronickým onemocněním ledvin. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání inhibitorů ACE je kompatibilní se snížením glomerulární hypertenze vyvolané těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k zastavení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho lokálnímu

zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek se podává perorálně jednou denně s potravou nebo bez ní. Délka léčby je neomezená.

Kočky:

Veterinární léčivý přípravek se 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	0,5
>5–10	1

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Tablety veterinárního léčivého přípravku jsou ochucené a jsou většinou koček přijímány dobrovolně.

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

Pokyny k dělení tablet: Položte tabletu na rovný povrch stranou s rýhou dolů k povrchu (konvexní stranou nahoru). Lehkým vertikálním tlakem špičkou ukazováčku na střed tablety rozlomíte tabletu po šířce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozlomíte na dvě části.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.

Doba použitelnosti rozdělených tablet: 72 hodin.

Zbýlé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a spotřebujte do 72 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/005/10-C

Velikosti balení:

Krabička s 1 blistrem po 10 tabletách

Krabička s 2 blistry po 10 tabletách

Krabička s 3 blistry po 10 tabletách

Krabička s 5 blistry po 10 tabletách

Krabička s 10 blistry po 10 tabletách

Krabička s 20 blistry po 10 tabletách

Krabička s 50 blistry po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

3. 6. 2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Francie

Tel: 00 800 35 22 11 51, Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

17. Další informace

Farmakodynamika

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).

Veterinární léčivý 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 veterinární léčivý 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 (chronic kidney disease – CKD) prokázaly, že veterinární léčivý přípravek významně redukoval ztráty bílkoviny v moči; tento účinek je patrně vyvolán sníženou glomerulární hypertenzí a příznivými účinky na bazální glomerulární membránu. Veterinární léčivý 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 veterinárního léčivého přípravku při léčbě případů s renální nedostatečností.