

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nelio 5 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Benatsepriili (hydrokloridina)..... 4,60 mg
(vastaten benatsepriilihydrokloridia 5,00 mg)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sianmaksa-aromi
Hiiva
Laktoosimonohydraatti
Kroskarmelloosinatrium
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Risiiniöljy, hydrattu
Selluloosa, mikrokiteinen

Neliapilan mallinen, jakouurrettu, beige tabletti, jonka voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sydämen kongestiivisen vajaatoiminnan hoito

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy hypotensiota, hypovolemiaa, hyponatremiaa tai äkillistä munuaisten vajaatoimintaa.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa sydämen minuuttilavuus on pienentynyt aorttastenoosin tai pulmonaaristenoosin vuoksi.
Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana (katso kohta 3.7).

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole havaittu munuaistoksia vaikutuksia koirilla.

Kuten yleensä kroonisen munuaissairauden yhteydessä, plasman urea- ja kreatiniinipitoisuuksia sekä punasolumäärää tulee tarkkailla hoidon aikana.

Eläinlääkkeen tehoa ja turvallisuutta alle 2,5 kg painaville koirille ei ole varmistettu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

ACE-estäjien on todettu vaikuttavan sikiöön raskauden aikana. Raskaana olevien naisten on syytä välttää tahatonta altistusta suun kautta.

Kädet tulee pestä lääkkeen antamisen jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Väsymys ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu ¹ Koordinaatiohäiriö ¹ Kohonnut kreatiniinipitoisuus ²

¹ Ohimenevä.

² Hoidon alussa kroonista munuaissairautta sairastavilla koirilla. Plasman kreatiniinipitoisuuden kohtalainen suureneminen ACE-estäjien annon jälkeen liittyy kyseisten lääkeaineiden glomerulaarista hypertensiota vähentävään vaikutukseen, eikä tästä syystä välttämättä ole syy hoidon keskeyttämiseen, ellei ole muita oireita.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen käytettäville, tiineille tai laktoiville koirille ei ole selvitetty. Laboratorioeläimillä (rotilla) tehdyissä tutkimuksissa havaittiin embryotoksia vaikutuksia (sikiön virtsateiden poikkeavuudet) annoksilla, jotka eivät olleet toksisia emolle.

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Eläinlääkettä on annettu kongestiivista sydämen vajaatoimintaa sairastaville koirille samanaikaisesti digoksiinin, diureettien, pimobendaanin ja eläimille tarkoitettujen rytmihäiriölääkkeiden kanssa ilman, että haittavaikutuksia olisi todettu.

Ihmisellä ACE-estäjien ja tulehduskipulääkkeiden (NSAID) yhdistelmä saattaa vähentää verenpainetta alentavaa vaikutusta tai heikentää munuaisten toimintaa. Eläinlääkkeen yhdistäminen muihin verenpainetta alentaviin aineisiin (esim. kalsiumkanavan salpaajat, beetasalpaajat tai diureetit), anesteetteihin tai rauhoittaviin aineisiin saattaa voimistaa verenpainetta alentavaa vaikutusta. Tästä syystä samanaikaista tulehduskipulääkkeiden tai muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden antamista tulee harkita tarkoin. Munuaisten toimintaa ja mahdollisia hypotension merkkejä (esim. letargiaa, heikkoutta) tulee tarkkailla huolellisesti ja hoitaa tarpeen mukaan. Yhteisvaikutuksia kaliumia säästävien diureettien, kuten spironolaktonin, triamterenin tai amiloridin kanssa, ei voida sulkea pois. Hyperkalemiariskin vuoksi plasman kaliumpitoisuuksia tulisi tarkkailla, jos eläinlääkettä käytetään samanaikaisesti kaliumia säästävien diureettien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Eläinlääke annetaan suun kautta kerran vuorokaudessa, joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Hoidon kesto on rajoittamaton.

Koira:

Eläinlääke annetaan suun kautta vähimmäisannoksella 0,25 mg (vaihteluväli 0,25 – 0,5) benatsepriilihydrokloridia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Nelio 5 mg	
	Tavanomainen annos	Kaksinkertainen annos
2,5–5	¼	½
> 5–10	½	1
> 10–15	¾	1½
> 15–20	1	2

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Mikäli eläimen kliininen tila niin vaatii, annos voidaan kaksinkertaistaa eläinlääkärin harkinnan mukaan vähimmäisannokseen 0,5 mg/kg (vaihteluväli 0,5 – 1,0). Tällöinkin lääke annetaan kerran vuorokaudessa.

Puolikkaita tabletteja käytettäessä: Laita tabletin jäljelle jäänyt puolikas takaisin läpipainopakkaukseen käytettäväksi seuraavan antokerran yhteydessä 72 tunnin kuluessa.

Tableteissa on makuaineita ja koirat voivat ottaa ne sellaisenaan. Tabletit voidaan kuitenkin myös antaa tarvittaessa suoraan koiran suuhun tai ruoan kanssa.

Tabletin jakamisohjeet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti puolittuu leveyssuunnassa. Jaa tabletti neljäsosiin painamalla toisen puolikkaan keskikohtaa kevyesti etusormella, jolloin puolikas katkeaa pituussuunnassa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Eläinlääke pienensi punasolumääriä terveillä koirilla annoksella 150 mg/kg kerran vuorokaudessa 12 kuukauden ajan, mutta tätä vaikutusta ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa koirilla, kun käytettiin suositusannoksia.

Tahattoman yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää ja korjaantuvaa verenpaineen laskua. Hoitona annetaan lämmintä isotonista suolaliuosta laskimoinfuusiona.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QC09AA07

4.2 Farmakodynamiikka

Benatsepriilihydrokloridi on aihiolääke, joka hydrolysoituu *in vivo* aktiiviseksi metaboliitikseen, benatseprilaatiksi. Benatseprilaatti on tehokas ja selektiivinen ACE:n estäjä, joka estää inaktiivisen angiotensiini I:n muuttumista aktiiviseksi angiotensiini II:ksi ja siten myös vähentää aldosteronin synteesiä. Tämän takia valmiste estää angiotensiini II:n ja aldosteronin välittämiä vaikutuksia, kuten valtimoiden ja laskimoiden vasokonstriktiota, natriumin ja veden takaisinimeytymistä munuaisissa sekä muutosvaikutuksia (mukaan lukien patologinen sydämen hypertrofia ja degeneratiiviset munuaismuutokset).

Eläinlääke saa koirilla aikaan pitkäaikaisen plasman ACE-toiminnan eston, joka maksimaalisen vaikutuksen aikana on yli 95 %. Merkittävä estovaikutus (>80 %) kestää annostelusta 24 tunnin ajan.

Kongestiivisessä sydämen vajaatoiminnassa eläinlääke alentaa verenpainetta ja vähentää koiran sydämen kuormitusta.

4.3 Farmakokinetiikka

Benatsepriilin huippupitoisuudet saavutetaan nopeasti benatsepriilihydrokloridin oraalisen annon jälkeen (t_{max} oli 0,5 tuntia). Pitoisuudet pienenevät nopeasti maksaentsyymien hydrolysoidessa osan lääkeaineesta benatseprilaatiksi. Systeeminen hyötyosuus on pieni (noin 13 %) epätäydellisen imeytymisen (38 %) ja ensikierron metabolian vuoksi.

Koirilla benatseprilaatin huippupitoisuudet (C_{max} 30 ng/ml, kun benatsepriilihydrokloridia annettiin 0,5 mg/kg) saavutettiin 1,5 tunnin jälkeen (T_{max} 1,5 tuntia).

Benatseprilaattipitoisuus pienenee kahdessa vaiheessa: alun nopea vaihe ($t_{1/2}$ = 1,7 tuntia) on vapaan lääkeaineen eliminointumista ja loppuvaihe ($t_{1/2}$ = 19 tuntia) on ACE:hen sitoutuneen benatseprilaatin vapautumista, pääasiassa kudoksissa. Benatsepriili ja benatseprilaatti sitoutuvat suurelta osin plasman proteiineihin (85 – 90 %), ja kudoksissa niitä on mitattu lähinnä maksasta ja munuaisista.

Benatseprilaatin farmakokinetiikassa ei ole merkittävää eroa annettaessa benatsepriilihydrokloridia syönteille tai paastonneille koirille. Eläinlääkkeen toistuva antaminen saa aikaan benatseprilaatin heikon kumuloitumisen ($R=1,47$ annoksella $0,5 \text{ mg/kg}$) ja vakaa tila saavutetaan neljässä päivässä.

Koirilla 54 % benatseprilaatista erittyy sappeen ja 46 % virtsaan. Munuaisten toiminnan heikkeneminen ei vaikuta benatseprilaatin puhdistumaan. Tästä syystä Eläinlääkkeen annoksen sovittaminen munuaisten vajaatoiminnassa ei ole tarpeen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

Kuumasinetöity polyamidi-alumiini-polyvinyylikloridi/alumiini -läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia: 1 vuosi.

Kuumasinetöity polyamidi-alumiini-kuivausaine/alumiini -läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia: 2 vuotta.

Jaettujen tablettien kesto aika: 72 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25°C .

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Kaikki osittain käytetyt tabletit on säilytettävä avatussa läpipainopakauksessa ja käytettävä 72 tunnin kuluessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuumasinetöity polyamidi-alumiini-polyvinyylikloridi/alumiini -läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia tai

Kuumasinetöity polyamidi-alumiini-kuivausaine/alumiini -läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia.

Pahvikotelossa on 10, 50, 100 tai 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO

26958

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29.06.2009.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

28.04.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Nelio 5 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Benazepril (som hydroklorid)..... 4,60 mg
(motsvarande benazeprilhydroklorid..... 5,00 mg)

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Svinleverarom
Jäst
Laktosmonohydrat
Kroskarmellosnatrium
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Ricinolja, hydrogenerad
Cellulosa, mikrokristallin

Klöverformad, beige tablett med brytskåra. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer, för varje djurslag

Behandling av kongestiv hjärtsvikt.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte vid fall av hypotension, hypovolemi, hyponatremi eller akut njursvikt.
Använd inte vid fall av minskad hjärtminutvolym på grund av aortastenosen eller pulmonalstenos.
Använd inte under dräktighet eller laktation (se avsnitt 3.7).

4.3 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Inga nefrotoxiska effekter har observerats hos hundar i kliniska studier.

Liksom i allmänhet vid kronisk njursjukdom ska urea- och kreatininkoncentrationerna i plasma samt antalet erythrocyter kontrolleras under behandlingen.

Effekt och säkerhet av läkemedlet har inte fastställts hos hundar vars kroppsvikt understiger 2,5 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Angiotensinomvandlande enzymhämmare (ACE-hämmare) har visats påverka fostret under graviditet.

Gravida kvinnor ska iaktta särskild försiktighet för att förhindra oral exponering.

Tvätta händerna efter administrering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Trötthet ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ¹ Koordinationsproblem ¹ Förhöjt kreatinin ²

¹ Övergående

² I början av behandlingen, hos hundar med kronisk njursjukdom. Den måttliga förhöjningen av plasmakreatinin efter administrering av ACE-hämmare är en följd av att dessa läkemedel minskar glomerulär hypertension, och den behöver inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om djuret inte uppvisar några andra symtom.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos avelshundar eller hos hundar under dräktighet eller laktation. I studier på laboratoriedjur (råtta) observerades embryotoxiska effekter (missbildning av fostrets urinvägar) vid doser som inte var toxiska för moderdjuret.

Använd inte under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet har administrerats till hundar med kongestiv hjärtsvikt i kombination med digoxin, diuretika, pimobendan och antiarytmika avsedda för djur utan att biverkningar konstaterats.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och NSAID-preparat minska den blodtrycks-sänkande effekten eller försämra njurfunktionen. Kombinationen av detta läkemedel och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumantagonister, betablockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa kan förstärka den blodtryckssänkande effekten. Samtidigt användning av NSAID-preparat

eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant. Njurfunktionen och eventuella tecken på hypotension (t.ex. letargi, svaghet) ska följas upp noggrant och behandlas vid behov.

Interaktioner med kaliumsparande diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. På grund av risken för hyperkalemi ska kaliumkoncentrationerna i plasma kontrolleras vid användning av detta läkemedel i kombination med kaliumsparande diuretika.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Läkemedlet ges oralt en gång om dagen, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

Hund:

Läkemedlet administreras oralt en gång dagligen i en minimidos om 0,25 mg (intervall 0,25–0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	Nelio 5 mg	
	Standarddos	Dubbel dos
2,5–5	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
> 5–10	$\frac{1}{2}$	1
> 10–15	$\frac{3}{4}$	1½
> 15–20	1	2

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Om djurets kliniska tillstånd så kräver kan dosen på veterinärens inrådan fördubblas till en minimidos om 0,5 mg/kg (intervall 0,5–1,0). Även då ska läkemedlet administreras en gång om dagen.

Vid administrering av tablethalvor: Lägg tillbaka den överblivna tablethalvan i blistret, och förvara den där tills det är dags att administrera nästa dos inom 72 timmar.

Tabletterna är smaksatta, och hunden kan ta dem spontant. Tabletterna kan dock vid behov också ges direkt i hundens mun eller tillsammans med foder.

För att dela tabletten, gör så här: Lägg tabletten på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på tablettens mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på halvans mitt för att dela den i två delar.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fallakuta åtgärder och motgift)

Läkemedlet sänkte erytrocytantalet hos friska hundar när det gavs i en dos om 150 mg/kg en gång dagligen i 12 månader, men denna effekt observerades inte i kliniska provningar på hundar när rekommenderade doser användes.

I händelse av oavsiktlig överdosering kan övergående och reversibelt blodtrycksfall förekomma. Behandlingen består av intravenös infusion av varm, isoton koksaltlösning.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QC09AA07

4.2 Farmakodynamik

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som *in vivo* hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en potent och selektiv ACE-hämmare som förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Därmed hindrar läkemedlet de effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av artärer och vener, renalt återupptag av natrium och vatten samt remodellering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

Läkemedlet ger upphov till långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos hundar, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt. En betydande hämmande effekt (> 80 %) kvarstår i 24 timmar efter administrering.

Läkemedlet sänker blodtrycket och minskar volymbelastningen på hjärtat hos hundar vid kongestiv hjärtsvikt.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av benazeprilhydroklorid uppnås snabbt maximala koncentrationer av benazepril ($t_{\max}$ 0,5 timmar). Koncentrationerna faller snabbt då benazepril delvis hydrolyseras av leverenzymmer till benazeprilat. Den systemiska biotillgängligheten är liten (ca 13 %) på grund av ofullständig absorption (38 %) och förstapassagemetabolism.

Hos hundar uppnåddes maximala benazeprilatkoncentrationer ($C_{\max}$ 30 ng/ml när benazeprilhydroklorid gavs i en dos om 0,5 mg/kg) efter 1,5 timmar ($T_{\max}$ 1,5 timmar).

Benazeprilatkoncentrationen minskar i två faser: den inledande snabba fasen ($t_{1/2} = 1,7$ timmar) representerar elimineringen av fritt benazeprilat, medan den terminala fasen ($t_{1/2} = 19$ timmar) avspeglar frisättningen av benazeprilat som varit bundet till ACE, huvudsakligen i vävnader. Benazepril och benazeprilat är i hög grad bundna till plasmaproteiner (85–90 %), och i vävnader återfinns de främst i lever och njurar.

Det är ingen signifikant skillnad i benazeprilats farmakokinetik vare sig benazeprilhydroklorid ges till utfodrade eller fastande hundar. Upprepad administrering av läkemedlet medför en svag ackumulering av benazeprilat ($R = 1,47$ vid dosen 0,5 mg/kg), och steady state uppnås på fyra dagar.

Benazeprilat utsöndras till 54 % biliärt och till 46 % renalt hos hundar. Försämring av njurfunktionen påverkar inte clearance av benazeprilat. Därför krävs ingen dosjustering av läkemedlet vid nedsatt njurfunktion.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

Värmeförseglad polyamid-aluminium-polyvinylklorid/aluminium blisterförpackning med 10 tabletter: 1 år.

Värmeförseglad polyamid-aluminium-torkmedel/aluminium blisterförpackning med 10 tabletter: 2 år

Hållbarhet för delade tabletter: 72 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Alla oanvända tablettedelar ska förvaras i det öppnade blistret och användas inom 72 timmar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Värmeförseglad blisterförpackning av polyamid-aluminium-polyvinylklorid/aluminium innehållande 10 tabletter.

Eller

Värmeförseglad blisterförpackning av polyamid-aluminium-torkmedel/aluminium innehållande 10 tabletter.

Pappkartong med 10, 50, 100 eller 250 tabletter..

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

26958

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 29.06.2009.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.04.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).