

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Nelio 5 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

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

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

3. Kohde-eläinlaji

Koira

4. Käyttöaiheet

Sydämen kongestiivisen vajaatoiminnan hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy hypotensiota (matalaa verenpainetta), hypovolemiaa (veren tilavuuden vähenemistä), hyponatremiaa (veren alhainen natriumpitoisuus) tai äkillistä munuaisten vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa sydämen minuuttitilavuus on pienentynyt aorttaläpän tai keuhkovaltimoläpän ahtauman vuoksi.

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksenaikana (kohta Erityisvaroitukset).

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole havaittu munuaistoksisia 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.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitoseläimille tai tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty. Laboratorioeläimillä (rotilla) tehdyissä tutkimuksissa havaittiin embryotoksisia vaikutuksia (sikiön virtsateiden poikkeavuudet) annoksilla, jotka eivät olleet toksisia emolle. Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus:

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.

7. 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 , Haparoivat liikkeet ¹ , Kohonnut kreatiniinipitoisuus ²

¹ Ohimenevä.

² Hoidon alussa kroonista munuaissairautta sairastavilla koirilla. Plasman kreatiniinipitoisuuden kohtalainen suureneminen ACE-estäjien annon jälkeen liittyy kyseisten lääkeaineiden kykyyn laskea munuaiskerästen kohonnutta verenpainetta, eikä tästä syystä välttämättä ole syy hoidon keskeyttämiseen, ellei ole muita oireita.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

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

Tableteissa on makuaineita ja koirat voivat ottaa ne sellaisinaan.

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

Kongestiivista sydämen vajaatoimintaa sairastavilla koirilla annos voidaan kaksinkertaistaa eläinlääkärin harkinnan ja ohjeiden mukaan vähimmäisannokseen 0,5 mg (vaihteluväli 0,5 – 1,0) benatsepriilihydrokloridia painokiloa kohti. Tällöinkin lääke annetaan kerran vuorokaudessa. Noudata aina eläinlääkärin antamia annostusohjeita.

9. Annostusohjeet

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

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.

10. Varoajat

Ei oleellinen

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Jaetun tabletin kesto aika: 72 tuntia.

Kaikki jaetut tabletit on säilytettävä avatussa läpipainopakkauksessa ja käytettävä 72 tunnin kuluessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 26958

Pakkauskoot:

Pahvikotelossa on 10, 50, 100 tai 250 tablettia. Tabletit ovat 10 tabletin läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

05.09.2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Ranska

Puh: +800 35 22 11 51

Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale,

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Ranska

17. Lisätietoja

Farmakodynamiikka

Benatsepriilihydrokloridi on aihiolääke, joka hydrolysoituu in vivo aktiiviseksi metaboliitiksi, benatseprilaatiksi. Benatseprilaatti on tehokas ja selektiivinen angiotensiiniä muuttavan entsyymin (ACE) 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.

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

Toisin kuin muut ACE:n estäjät, benatseprilaatti erittyy koirilla yhtä lailla sekä sappeen että virtsaan. Tästä syystä eläinlääkkeen annoksen sovittaminen munuaisten vajaatoiminnassa ei ole tarpeen.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nelio 5 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

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

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

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Behandling av hjärtsvikt.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte i fall med hypotoni (långt blodtryck), hypovolemi (lång blodvolym), hyponatremi (brist på natrium i blodet) eller akut njursvikt.

Använd inte i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenosis (förträngning i kroppspulsådern) eller pulmonalstenosis (förträngning av lungpulsådern).

Använd inte under dräktighet eller digivning (se avsnitt Särskilda varningar).

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Inga tecken på njurtoxicitet (njurskadande effekter) hos läkemedlet har observerats vid kliniska prövningar, men som rutin vid kronisk njursjukdom rekommenderas att övervaka nivåerna av kreatinin i plasma och antalet röda blodkroppar under behandlingen.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Angiotensin omvandlande enzym (ACE) hämmare har visats påverka foster under graviditet. Gravida kvinnor ska iaktta särskild försiktighet för att förhindra oral exponering.

Tvätta händerna efter användning.

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

Dräktighet och digivning:

Säkerheten hos läkemedlet har inte fastställts hos avelsdjur samt dräktiga eller digivande hundar. Fosterskadande (embryotoxiska) effekter (missbildning av urinvägarna) sågs hos försöksdjur (råttor) vid doser som inte är toxiska för moderdjuret. Använd inte under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Hos hundar med hjärtsvikt har läkemedlet getts i kombination med digoxin, diuretika (urindrivande läkemedel), pimobendan och antiarytmika utan att några biverkningar har kunnat iakttas.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och NSAID-preparat (läkemedel mot smärta och inflammation) minska den blodtryckssänkande effekten eller orsaka försämrad njurfunktion. Kombinationen av läkemedlet och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, betablockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa (lugnande) kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt. Samtidigt användning av NSAID eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant. Njurfunktion och eventuella tecken på hypotension (lågt blodtryck) t.ex. slöhet, svaghet etc. ska följas upp noggrant och behandlas vid behov.

Interaktioner med kalumspärande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Det rekommenderas att kaliumvärdena i plasma kontrolleras vid användning av läkemedlet i kombination med kalumspärande diuretika på grund av risken för hyperkalemi (hög kaliumhalt i blodet).

Överdoser:

Läkemedlet minskade antalet röda blodkroppar (erythrocyter) i blodet hos friska, normala hundar vid en dosering på 150 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen i 12 månader. Denna effekt observerades dock inte vid den rekommenderade doseringen under kliniska studier på hund.

Övergående blodtrycksfall, som går tillbaka, kan inträffa i händelse av en oavsiktlig överdos. Behandlingen bör bestå av intravenös infusion av kroppsvarm isoton koksaltlösning.

7. 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 långvarig 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Läkemedlet ska ges oralt (via munnen) en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

Tabletterna är smaksatta och tas frivilligt av de flesta hundar.

Hund:

Läkemedlet ska ges oralt en gång dagligen med minimidos 0,25 mg (intervall 0,25 – 0,5) benazeprilhydroklorid/kg/kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundvikt (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

Dosen kan dubblas till hundar med hjärtsvikt, fortfarande administrerad en gång dagligen, till en minimidos om 0,5 mg (intervall 0,5 – 1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt om det bedöms som kliniskt nödvändigt och på veterinärens inrådan. Följ alltid dosen som ordinerats av veterinären.

9. Råd om korrekt administrering

Vid användning av halva tabletter: Lägg tillbaka den överblivna tablethalvan i blisterförpackningen och använd vid nästa administrering inom 72 timmar.

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.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C .

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Hållbarhet för delad tablett: 72 timmar.

Alla delade tabletter ska förvaras i den öppnade blisterförpackningen och användas inom 72 timmar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel 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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 26958

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 10, 50, 100 eller 250 tabletter. Det finns 10 tabletter per blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

05.09.2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-post: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankrike

17. Övrig information

Farmakodynamik

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som in vivo hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en mycket potent och selektiv ACE-hämmare, vilket förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Således reduceras effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener, renal retention av natrium och vatten samt remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

Läkemedlet ger långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos hundar, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (>80 %) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

Läkemedlet sänker blodtrycket och hjärtats fyllnadsgrad hos hundar med hjärtsvikt.

Till skillnad från andra ACE-hämmare utsöndras benazeprilat både via gallan och via urinvägarna. Det behövs därför ingen dosjustering av läkemedlet vid behandling vid fall med nedsatt njurfunktion.