



30. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Nelio Vet., tabletter

0. D.SP.NR

26346

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nelio vet.

Lægemiddelform: tabletter

Styrker: 5 mg, 20 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Nelio Vet. 5 mg:

Benazeprilhydrochlorid 5,00 mg

Nelio Vet. 20 mg:

Benazeprilhydrochlorid 20,00 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Svinelever smagstilsætning
Gær
Lactosemonohydrat
Croscarmellosenatrium
Silica, kolloid vandfri
Ricinusolie, hydrogeneret
Cellulose, mikrokrySTALLINSK

Kløverformede beige tablet med delekærv. Tabletten kan deles i halve eller i fire ens dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af hjerteinsufficiens.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde med hypotension, hypovolæmi, hyponatriæmi eller akut nyresvigt.

Må ikke anvendes til hunde med nedsat hjertefunktion grundet aortisk eller pulmonal stenose.

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning (afsnit 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Ingen

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Der er ikke observeret nogen tegn på renal toksicitet i kliniske afprøvninger, dog anbefales det, som det er rutine i tilfælde med kronisk nyrelidelse, at monitorere plasma kreatinin, urea og erytrocyttal under behandling. Veterinærlægemidlets sikkerhed og virkningsgrad er ikke blevet undersøgt hos hunde der vejer mindre end 2,5 kg.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Angiotensin konverterende enzym (ACE) hæmmende stoffer påvirker fostret under graviditeten. Gravide bør tage ekstra hensyn for at undgå utilsigtet indtagelse af veterinærlægemidlet.

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Træthed ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkast ¹ Nedsat koordinationsevne ¹ Forhøjet kreatininplasmakonzentration ²

¹ Forbigående

² I behandlingens begyndelsesfase hos hunde med kronisk nyresygdom. En moderat forhøjelse af kreatininkonzentrationer som følge af administrering af ACE hæmmere, som er foreneligt med reduktionen af glomerulær hypertension fremkaldt af disse midler. Dette er derfor ikke nødvendigvis grund til at stoppe behandlingen hvis der ikke observeres andre komplikationer.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt for avlshunde, drægtige eller diegivende hunde.

Embryotoksiske effekter (misdannelse af urinvejene i fostret) blev observeret i in vivo undersøgelser med laboratiriedyr (rotter) ved doser der ikke er maternelt toksiske. Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I hunde med hjertesvigt er veterinærlægemidlet blevet administreret sammen med digoxin, diuretika, pimobendan og anti-arrhythmiske veterinærmedicinale produkter uden synlige uønskede interaktioner.

Hos mennesker kan kombinationen af ACE hæmmere og non-steroidale anti-inflammatoriske stoffer (NSAIDs) føre til nedsat virkning af anti-hypertensive midler eller nedsætte nyrefunktionen. Kombination af dette veterinærlægemiddel og andre anti-hypertensive midler (f. eks. calciumantagonister, -blokkere eller diuretika), anæstetika såvel som sedative midler kan føre til alvorlige hypotensive effekter. Det skal derfor overvejes nøje når NSAIDs gives samtidigt med andre midler der har hypotensive effekter. Nyrefunktion og tegn på træthed (træthed, svaghed m.m.) skal overvåges skarpt og behandles hvis dette vurderes nødvendigt.

Det kan ikke udelukkes at veterinærlægemidlet interagerer med diuretika som spironolactone, triamterene eller amiloride. Det anbefales at kaliumplasmaniveauer overvåges under brug af veterinærlægemidlet i kombination med kaliumbesparende diuretika, grundet risiko for hyperkalæmi.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet bør administreres oralt én gang dagligt, med eller uden mad. Der er ingen begrænsninger for behandlingslængden.

Hund:

Veterinærlægemidlet bør administreres én gang dagligt ved en minimumsdosis på 0,25 mg (fra 0,25 til 0,5) benazepril hydrochlorid/kg legemsvægt ifølge tabellen vist forneden:

Nelio Vet. 5 mg

Hundens vægt (kg)	Standarddosis	Dobbelt dosis
2,5-5	0,25 tablet	0,5 tablet
>5-10	0,5 tablet	1 tablet
>10-15	0,75 tablet	1,5 tablet
>15-20	1 tablet	2 tabletter

Nelio Vet. 20 mg

Hundens vægt (kg)	Standarddosis	Dobbelt dosis
>20-40	0,5 tablet	1 tablet
>40-60	0,75 tablet	1,5 tablet
>60-80	1 tablet	2 tabletter

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Dosis må gerne fordobles og stadig administreres én gang dagligt for at opnå en minimumsdosis på 0,5 mg/kg (fra 0,5 til 1,0), hvis dette vurderes som nødvendigt af dyrlægen.

Ved brug af kvarte eller halve tabletter: opbevar de tilbageværende tabletdele i blisterpakningen til anvendelse ved næste behandling inden for 72 timer.

Tabletterne er aromatiserede og indtages frivilligt af de fleste hunde, men kan administreres direkte i hundens mund eller opblandet i foder hvis nødvendigt. Anvisning til deling af tabletten: Læg tabletten på en plan overflade med dens kærvside ned mod overfladen (konveks side op). Tryk let med spidsen af pegefingern vertikalt midt på tabletten for at dele den i to halvdele. For at opnå kvarte tabletdele, trykkes let ned på midten af én halvdel med pegefingern for at bryde den i to dele.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevang, nødforanstaltninger og modgift)

Veterinærlægemidlet reducerede antallet af røde blodlegemer hos almindelige hunde ved en dosis på 150 mg/kg kropsvægt v/ daglig administration i 12 måneder. Samme effekt blev dog ikke observeret ved brug af den anbefalede dosis ved kliniske afprøvninger med hunde.

Kortvarig reversibel hypotension kan forekomme ved utilsigtet overdosering. Behandlingen bør bestå af infusion med isotonisk saltvand.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QC 09 AA 07

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Benazepril hydrochlorid er et prodrug som hydrolyseres til dets aktive metabolit, benazeprilat in vivo.

Benazeprilat er en meget potent og selektiv hæmmer af ACE og forhindrer derfor omdannelsen af inaktiv angiotensin I til aktivt angiotensin II og derved syntesen af aldosteron. Herved blokeres effekter fremkaldt af angiotensin II og aldosteron, herunder vasokonstriktion af både arterier og vener, retention af natrium og vand i nyrene og remodellerende effekter (herunder patologisk hypertrofi af hjertet og andre degenerative ændringer i nyrene).

Veterinærlægemidlet forårsager langvarig hæmning af plasma ACE aktivitet hos hunde, med mere end 95% hæmning ved maksimaleffekt og betydelig aktivitet (>80%) 24 timer efter dosering.

Veterinærlægemidlet reducerer hjertets blodtryk og blodvolumen hos hunde med hjertesvigt.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration af benazepril hydrochlorid vil peak niveau af benazepril opnås hurtigt (T_{max} 0,5 timer) og falde hurtigt igen eftersom stoffet omdannes delvist af enzymerne i leveren til benazeprilat. Den systemiske biotilgængelighed er ufuldstændig (~13%) grundet ufuldstændig absorption (38%) og first-pass metabolisme.

Peak koncentration af benazeprilat (C_{max} af 30 ng/ml efter en dosis på 0,5 mg/kg benazepril hydrochlorid) opnås med en T_{max} på 1.5 timer.

Benazeprilatkoncentrationen aftager bifasisk: den første og hurtige fase ($t_{1/2}=1,7$ timer) består af eliminering af frie stoffer, imens den anden fase ($t_{1/2}=19$ timer) repræsenterer frigivelsen af benazeprilat hovedsageligt bundet til ACE i vævet.

Benazepril og benazeprilat er i udstrakt grad bundet til plasmaproteiner (85-90%), og kan hovedsageligt findes i lever- og nyrevæv.

Der er ingen betydelige forskelle i benazeprilats farmakokinetik når benazepril hydrochlorid administreres til fodrede eller fastende hunde. Gentagen administration af veterinærlægemidlet fører til ubetydelig bioakkumulation af benazeprilat ($R=1,47$ ved 0,5 mg/kg), steady state opnås efter få dage (4 dage).

54% af benazeprilaten udskilles biliært og 46% via urinvejene. Udskillelsen af benazepril påvirkes ikke hos hunde med nedsat nyrefunktion og doseringen kræver derfor ingen justering i tilfælde af nyreinsufficiens.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:

Nelio Vet. 5 mg

Polyamid-aluminium-Polivinylchlorid/aluminium varmemeforseglet blister med 10 tabletter: 1 år

Polyamid-aluminium-tørremiddel/aluminium varmemeforseglet blister med 10 tabletter: 2 år

Nelio Vet. 20 mg

Polyamid-aluminium-polivinylchlorid/aluminium varmemeforseglet blister med 10 tabletter: 2 år

Opbevaringstid som kvarte/halve tabletter: 72 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C

Opbevares i den ydre æske, for at beskytte mod fugt.

Kvarte/halve tabletter bør returneres til det brudte blister og bruges inden for 72 timer.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Nelio Vet. 5 mg

Polyamid-aluminium-polyvinylchlorid/aluminium varmemeforseglet blister med 10 tabletter eller

polyamid-aluminium-tørremiddel/aluminium varmemeforseglet blister med 10 tabletter

Papæske med 1 blister med 10 tabletter

Papæske med 5 blister med 10 tabletter

Papæske med 10 blister med 10 tabletter

Papæske med 25 blister med 10 tabletter

Nelio Vet. 20 mg

Polyamid-aluminium-polyvinylchlorid/aluminium varmemeforseglet blister med 10 tabletter

Papæske med 1 blister med 10 tabletter

Papæske med 5 blister med 10 tabletter

Papæske med 10 blister med 10 tabletter

Papæske med 14 blister med 10 tabletter

Papæske med 18 blister med 10 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

5 mg: 44285
20 mg: 44286

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 5. august 2009

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

30. april 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.