

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nelio 5 mg tabletki dla kotów

Nelio 5 tablets for cats (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Benazeprylu chlorowodorek..... 5 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Beżowa tabletki w kształcie liścia koniczyzny z liniami podziału. Tabletkę można podzielić na połówki lub ćwiartki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Koty:

Zmniejszenie białkomoczu związanego z przewlekłymi chorobami nerek.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach niedociśnienia, hipowolemii, hiponatremii lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji (punkt 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Skuteczność i bezpieczeństwo benazeprylu stosowanego u kotów o masie poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

W czasie badań klinicznych u kotów nie znaleziono dowodów wskazujących na toksyczne oddziaływanie produktu na nerki. Jednakże zgodnie z rutynowym postępowaniem w przypadku

przewlekłych chorób nerek zaleca się monitorowanie stężenia kreatyniny, mocznika oraz liczby erytrocytów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność by nie doszło do przypadkowego narażenia doustnego, ponieważ inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) wpływają na płód w czasie ciąży u ludzi.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W początkowej fazie leczenia u kotów z przewlekłą chorobą nerek produkt może zwiększać stężenie kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje z obniżeniem nadciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje, dlatego też nie musi oznaczać konieczności przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

Produkt może zwiększać spożycie pokarmu oraz masę ciała.

W rzadkich przypadkach notowano wystąpienie wymiotów, braku łaknienia, odwodnienie, letarg i biegunkę.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji oraz u kotów hodowlanych nie zostało określone.

U kotów benazepryl podawany codziennie przez 52 tygodnie w dawce 10 mg/kg powodował zmniejszenie masy jajników/ i jajowodów. W badaniach prowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych (szczury) stwierdzono toksyczne oddziaływanie na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla matek.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Równoczesne podawanie produktu i innych środków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, β -blokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających, może powodować addytywne działanie hipotensyjne. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć.

Należy dokładnie monitorować funkcje nerek i oznaki niedociśnienia (letarg, osłabienie, itd.) i postępować stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się monitorowanie stężenia potasu we krwi w przypadku stosowania produktu w połączeniu z diuretykami oszczędzającymi potas, istnieje bowiem ryzyko wystąpienia hiperkalemii.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt należy podawać doustnie raz dziennie, z posiłkiem lub bez. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Koty:

Produkt należy podawać doustnie w dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5-1,0) benazeprylu chlorowodoru/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Waga kota (kg)	Ilość tabletek
2,5 – 5,0	0,5

>5,0 – 10,0	1
-------------	---

W przypadku podawania ćwiartek lub połówek tabletki: pozostałą część tabletki należy umieścić ponownie w blisterze i zużyć przy następnym podaniu.

Instrukcja podziału tabletki: Położyć tabletkę na równej powierzchni, tak aby strona z liniami podziału skierowana była do podłoża (stroną wypukłą do góry). Opuszką palca wskazującego delikatnie ucisnąć pionowo środek tabletki, aby przełamać ją na połówki. Następnie, w celu uzyskania ćwiartek, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połówki, aby złamać ją w poprzek.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Produkt podawany zdrowym kotom w dawce 10 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy powodował zmniejszenie liczby erytrocytów. Efekt ten nie był jednak obserwowany u kotów w czasie badań klinicznych po podaniu produktu w dawce zalecanej.

W razie przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia. Leczenie powinno polegać na dożylnym podaniu ciepłego izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ krążenia, inhibitor ACE, zwykły, Benazepryl
Kod ATC vet: QC09AA07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Benazeprylu chlorowodorek jest prolekiem hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprylatu.

Benazeprylat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem ACE, hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II, a przez to przyczyniającym się także do redukcji syntezy aldosteronu. Blokując zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, polegające m.in. na zwężaniu naczyń zarówno tętniczych, jak żylnych, zatrzymywaniu sodu i wody przez nerki oraz przebudowie tkanek (w tym patologiczny przerost mięśnia sercowego i zmiany degeneracyjne nerek).

Produkt powoduje długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu kotów - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 90%), utrzymującej się przez 24 godziny od podania dawki.

U kotów z eksperymentalną niewydolnością nerek produkt normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach kłębuszkowych i zmniejszał ogólnoustrojowe ciśnienie krwi.

Obniżenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźnić postęp choroby nerek poprzez hamowanie dalszego uszkodzenia nerek.

Terenowe badania kliniczne kontrolowane placebo prowadzone u kotów z przewlekłą chorobą nerek (PChN, CKD) wykazały, że produkt znacznie redukował poziom białka w moczu oraz stosunek białka do kreatyniny w moczu (UPC); na efekt ten prawdopodobnie pośrednio wpływa zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego oraz korzystny wpływ na kłębuszkową błonę podstawną.

Nie wykazano wpływu produktu na długość życia kotów z CKD, ale produkt zwiększa innł apetyt u kotów, szczególnie w bardziej zaawansowanych przypadkach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu chlorowodoru benazeprylu, maksymalne stężenie benazeprylu jest szybko osiągnięte (T_{max} 2 godziny) i szybko się zmniejsza, gdyż substancja czynna jest częściowo metabolizowana przez enzymy wątrobowe do benazeprylatu. Ogólnoustrojowa biodostępność jest niepełna z powodu niepełnej absorpcji (<30 %) i metabolizmu pierwszego przejścia.

Maksymalne stężenie benazeprylatu (C_{max} 110 ng/ml po podaniu dawki 0,65 mg/kg benazeprylu chlorowodoru) występuje w czasie maksymalnym T_{max} 1,5 godziny.

Stężenie benazeprylatu zmniejsza się dwufazowo: w początkowej fazie szybkiego zmniejszania ($t_{1/2}$ =2,4 godziny) zachodzi eliminacja wolnego leku, natomiast faza końcowa ($t_{1/2}$ =29 godzin) odpowiada uwalnianiu benazeprylatu związanego z ACE, głównie w tkankach.

Benazepryl i benazeprylat w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza (85 - 90 %), a w tkankach substancje te występują głównie w wątrobie i nerkach.

Powtarzane podawanie produktu prowadzi do nieznacznej bioakumulacji benazeprylatu ($R=1,36$ przy 0,5 mg/kg), stan stacjonarny osiągnięty jest w ciągu paru dni.

Benazeprylat jest wydalany w 85% przez drogi żółciowe, a w 15% przez drogi moczowe.

Upośledzenie funkcji nerek nie wpływa na klirens benazeprylatu u kotów. Z tego względu w przypadku kotów z niewydolnością nerek nie jest wymagana modyfikacja dawki produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Aromat wątroby wieprzowej

Drożdże

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Olej rycynowy uwodorniony

Celuloza mikrokrystaliczna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Blistry Poliamid-Aluminium-Poli(chlorek winylu)/Aluminium zgrzewane na gorąco zawierające 10 tabletek: 1 rok

Blistry Poliamid-Aluminium-Desykant/Aluminium zgrzewane na gorąco zawierające 10 tabletek: 2 lata

Okres ważności podzielonej tabletki: 72 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Częściowo użyta tabletki powinna być ponownie umieszczona w blistrze i zużyta w ciągu 72 godzin.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry Poliamid-Aluminium-Poli(chlorek winylu)/Aluminium zgrzewane na gorąco zawierające 10 tabletek.

Lub

Blistry Poliamid-Aluminium-Desykant/Aluminium zgrzewane na gorąco, zawierające 10 tabletek.

Pudełko zawierające 1 blister z 10 tabletkami.
Pudełko zawierające 2 blistry z 10 tabletkami.
Pudełko zawierające 3 blistry z 10 tabletkami.
Pudełko zawierające 5 blistrów z 10 tabletkami.
Pudełko zawierające 10 blistrów z 10 tabletkami.
Pudełko zawierające 20 blistrów z 10 tabletkami.
Pudełko zawierające 50 blistrów z 10 tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2634/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.03.2017
Data przedłużenia pozwolenia: 01/02/2021

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.