

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nelio 5 mg Tabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Benazepril (als Hydrochlorid) 4,60 mg
(entspricht Benazeprilhydrochlorid 5,00 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Schweineleber-Aroma
Hefe
Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Hydriertes Rizinusöl
Mikrokristalline Cellulose

Kleeblattförmige beige Tablette mit Bruchkerbe, teilbar in zwei oder vier gleiche Teile.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Nierenerkrankung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.
Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- oder Pulmonalstenose.
Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation (Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurden nicht bei Katzen mit einem Körpergewicht unter 2,5 kg untersucht.

Während klinischer Studien wurden keine nierentoxischen Wirkungen des Tierarzneimittels beobachtet. Dennoch wird empfohlen, analog zur Routine bei chronischer Nierenerkrankung, Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl während der Behandlung zu überwachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es wurde festgestellt, dass Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) das ungeborene Kind während der Schwangerschaft beim Menschen beeinträchtigen können. Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig sein, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Diarrhöe, Erbrechen Anorexie, Dehydration, Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erhöhtes Kreatinin ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme

¹Zu Beginn der Therapie bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung. Ein mäßiger Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Verabreichung von ACE-Hemmern ist mit der durch diese Wirkstoffe induzierten Verringerung der glomerulären Hypertonie vereinbar und daher nicht unbedingt ein Grund, die Therapie bei Fehlen anderer Anzeichen abzusetzen.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter

oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Zuchttieren, tragenden oder laktierenden Hündinnen nicht untersucht. Benazepril führte bei Katzen in einer Tagesdosis von 10 mg/kg über 52 Wochen zu einer Abnahme des Gewichtes der Ovarien und der Eileiter. In Studien an Labortieren (Ratten) traten embryotoxische Wirkungen (Missbildungen des foetalen Harntraktes) bei Dosierungen auf, die für das Muttertier nicht toxisch waren.

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Beim Menschen kann die gleichzeitige Anwendung von ACE-Hemmern mit nicht-steroidalen antiinflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) zur Verminderung der anti-hypertensiven Wirksamkeit oder zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination des Tierarzneimittels mit anderen antihypertensiven Wirkstoffen (z. B. Kalzium-Kanal-Blockern, β -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben.

Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden.

Die Nierenfunktion sowie Anzeichen von Hypotension (Lethargie, Schwäche etc.) sollten genau beobachtet und, falls nötig, behandelt werden.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Wegen des Risikos einer möglichen Hyperkaliämie wird empfohlen, die Kaliumwerte im Plasma zu überwachen, wenn das Tierarzneimittel in Kombination mit kaliumsparenden Diuretika angewendet wird.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich, mit oder ohne Futter oral verabreicht werden.

Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

Die Tabletten dieses Tierarzneimittels sind aromatisiert und werden von den meisten Katzen freiwillig aufgenommen.

Katzen:

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich, in einer Mindestdosis von 0,5 mg (Bereich 0,5-1,0)

Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht, entsprechend der nachfolgenden Tabelle oral verabreicht werden:

Gewicht der Katze (kg)	Tablettenanzahl
2,5 - 5	0,5
>5 - 10	1

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Falls halbe Tabletten verwendet werden:

Die verbleibenden Tablettenstücke zurück in den Blister legen und bei der nächsten Verabreichung verwenden.

Anleitung zum Teilen der Tablette:

Legen Sie die Tablette mit der gefurchten Seite nach unten (gewölbte Seite nach oben) auf eine ebene Fläche. Üben Sie mit der Zeigefingerspitze einen leichten vertikalen Druck auf die Mitte der Tablette

aus, um sie entlang ihrer Breite in zwei Hälften zu teilen. Um anschließend Viertel zu erhalten, üben Sie mit dem Zeigefinger einen leichten Druck auf die Mitte einer Hälfte aus, um sie in zwei Teile zu brechen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Das Tierarzneimittel verminderte die Erythrozytenzahl bei gesunden Katzen bei einer verabreichten Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate. Diese Wirkung wurde nicht in Studien mit der empfohlenen Dosierung bei Katzen beobachtet.

Eine vorübergehende, reversible Blutdrucksenkung kann im Fall einer versehentlichen Überdosierung auftreten. Die Behandlung sollte mit intravenösen Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QC09AA07

4.2 Pharmakodynamik

Benazepril ist ein Prodrug, das in vivo zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des ACE, der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu aktivem Angiotensin II verhindert und auch die Synthese von Aldosteron reduziert. Somit werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen verhindert, einschließlich Vasokonstriktion von Arterien als auch Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling-Effekte (wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren).

Das Tierarzneimittel verursacht bei Katzen eine langanhaltende Hemmung der ACE- Aktivität im Plasma, mit einer mehr als 95 %igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 90 %), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte das Tierarzneimittel den erhöhten glomerulären Kapillardruck und reduzierte den systemischen Blutdruck. Die Reduktion der glomerulären Hypertension kann das Voranschreiten der Nierenerkrankung durch Verhinderung weiterer Nierenschäden hemmen. Placebo-kontrollierte klinische Feldstudien bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz haben gezeigt, dass das Tierarzneimittel signifikant die Proteinkonzentration im Urin und das Protein- Kreatinin-Verhältnis im Urin (UP/C) reduziert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht.

Eine Wirkung des Tierarzneimittels auf das Überleben von Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz konnte nicht gezeigt werden. Das Tierarzneimittel steigerte jedoch den Appetit von Katzen insbesondere im fortgeschrittenen Stadium der Niereninsuffizienz.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Benazeprilhydrochlorid werden die Peak-Werte von Benazepril schnell erreicht (T_{max} 2 Stunden bei Katzen) und sinken schnell, da der Wirkstoff teilweise von Leberenzymen zu Benazeprilat metabolisiert wird. Aufgrund der unvollständigen Resorption ($< 30\%$ bei Katzen) und des First-Pass-Metabolismus ist die systemische Bioverfügbarkeit gering.

Bei Katzen werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat (C_{max} von 110,0 ng/ml nach einer Dosierung von 0,65 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer T_{max} von 1,5 Stunden erreicht. Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: Die initiale schnelle Phase ($t_{1/2} = 2,4$ Stunden bei Katzen) zeigt die Elimination des freien Wirkstoffs, während die terminale Phase ($t_{1/2} = 29$ Stunden bei Katzen) die Freisetzung von Benazeprilat, das hauptsächlich im Gewebe an ACE gebunden war, reflektiert. Benazepril und Benazeprilat werden umfangreich an Plasmaproteine gebunden (85 – 90 %) und in Geweben hauptsächlich in Leber und Nieren nachgewiesen.

Die wiederholte Gabe des Tierarzneimittels führt zu einer leichten Bioakkumulation von Benazeprilat ($R = 1,36$ bei Katzen mit 0,5 mg/kg), ein Steady State wird innerhalb weniger Tage erreicht.

Benazeprilat wird bei Katzen zu 85 % über die Galle und 15 % über den Urin ausgeschieden. Die Clearance von Benazeprilat wird bei Katzen mit einer verminderten Nierenfunktion nicht beeinträchtigt. Somit ist eine Anpassung der Dosis des Tierarzneimittels im Fall einer Niereninsuffizienz nicht nötig.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung:

Polyamid-Aluminium-Polyvinylchlorid/Aluminium-hitzeversiegelte Blisterstreifen zu 10 Tabletten:
1 Jahr.

Polyamid-Aluminium-Trockenmittel/Aluminium-hitzeversiegelte Blisterstreifen zu 10 Tabletten:
2 Jahre.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 72 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht verwendete Tablettenteile sollten in den geöffneten Blisterstreifen zurückgelegt und innerhalb von 72 Stunden verbraucht werden.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Polyamid-Aluminium-Polyvinylchlorid/Aluminium-hitzeversiegelte Blisterstreifen zu 10 Tabletten
oder

Polyamid-Aluminium-Trockenmittel/Aluminium-hitzeversiegelte Blisterstreifen zu 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 1 Blisterstreifen zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 2 Blisterstreifen zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 3 Blisterstreifen zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 5 Blisterstreifen zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blisterstreifen zu 10 Tabletten
Faltschachtel mit 20 Blisterstreifen zu 10 Tabletten
Faltschachtel mit 50 Blisterstreifen zu 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH

AT: Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402306.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00797

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 29.06.2016

AT: 25.02.2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

DE: {MM/JJJJ}

AT: 02/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).