Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

NELIO 5 mg Tabletten für Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Benazeprilhydrochlorid 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Tablette

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

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en):

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Katzen:

Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.
Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.
Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden (siehe Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Wirksamkeit und Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewichtbelegt.
Während klinischer Studien wurden keine nierentoxischen Wirkungen des Tierarzneimittels bei Katzen beobachtet. Dennoch wird empfohlen, analog zur Routine bei chronischen Nierenerkrankungen, Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl zu überwachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung Hände waschen.
Nach versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig sein, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, da Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer bei Menschen während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz kann das Tierarzneimittel bei Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen, welche ein Indikator für die Funktion der Niere ist, leicht erhöhen. Ein leichter Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe von ACE-Hemmern steht in Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund die Therapie abzubrechen.

Das Tierarzneimittel kann den Futterverzehr und somit das Körpergewicht bei Katzen erhöhen.
Bei Katzen wurde in seltenen Fällen Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydratation (Austrocknung), Lethargie und Diarrhoe (Durchfall) berichtet.

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von NELIO 5 mg Tabletten für Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.
Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite http://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Katzen nicht untersucht. Benazepril führte bei Katzen bei täglicher Gabe von 10 mg/kg Körpergewicht über 52 Wochen zu einer Abnahme des Gewichtes der Ovarien und Eileiter. In Studien mit Labortieren (Ratten) traten embryotoxische Wirkungen (Missbildungen des fötalen Harntrakts) bei Dosierungen auf, die für das Muttertier nicht toxisch waren.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Beim Menschen kann die Kombination 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-Blocker, β-Blocker oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben.
Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Tierarzneimitteln 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. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit

kaliumsparenden Diuretika aufgrund des Risikos einer möglichen Hyperkaliämie zu beobachten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich mit oder ohne Futter eingegeben werden.

Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

Die Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Katzen freiwillig eingenommen.

Katzen:

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich in einer Mindestdosis von 0,5 mg (Bereich 0,5-1,0) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht oral verabreicht werden, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

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

Falls geviertelte oder halbe Tabletten verwendet werden: Die übrig bleibenden 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Das Tierarzneimittel verminderte die Erythrozytenzahl bei normalen Katzen bei einer 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 Therapie sollte mit intravenösen Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Herzkreislaufsystem, ACE-Hemmer, einfach, Benazepril.
ATCvet-Code: QC09AA07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 Angiotensin II verhindert und auch die Synthese von Aldosteron reduziert. Somit werden die durch Angiotensin II und Aldosteron vermittelten Wirkungen wie Vasokonstriktion von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren sowie Remodelling-Effekte wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren verhindert.
Das Tierarzneimittel verursacht bei Katzen eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, 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 Tierarzneimittelsauf das Überleben von Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz konnte nicht gezeigt werden. Das Tierarzneimittel steigerte jedoch den Appetit der Katzen, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Benazeprilhydrochlorid werden die Peak-Werte von Benazepril schnell erreicht (Tmax 2 Stunden bei Katzen). Sie 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 (Cmax von 110,0 ng/ml nach einer Dosierung von 0,65 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer Tmax 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Schweineleber-Aroma
Hefe
Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium
Hochdisperses Siliziumdioxid
Hydriertes Rizinusöl
Mikrokristalline Cellulose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Polyamid-Aluminium-Polyvinylchlorid/Aluminium-hitzeversiegelte Blister zu 10 Tabletten: 1 Jahr.
Polyamid-Aluminium-Desicant/Aluminium-hitzeversiegelte Blister zu 10 Tabletten: 2 Jahre.

Haltbarkeit von geteilten Tabletten: 72 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Zum Schutz vor Feuchtigkeit in der Originalverpackung aufbewahren.
Nicht verwendete Tablettenteile sollten in den geöffneten Blister zurückgelegt und innerhalb von 72 Stunden verbraucht werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyamid-Aluminium-Polyvinylchlorid/Aluminium-hitzeversiegelte Blister zu 10 Tabletten oder
Polyamid-Aluminium-Desicant/Aluminium-hitzeversiegelte Blister zu 10 Tabletten.

Schachtel mit 1 Blister zu 10 Tabletten
Schachtel mit 2 Blistern zu 10 Tabletten
Schachtel mit 3 Blistern zu 10 Tabletten
Schachtel mit 5 Blistern zu 10 Tabletten
Schachtel mit 10 Blistern zu 10 Tabletten
Schachtel mit 20 Blistern zu 10 Tabletten
Schachtel mit 50 Blistern zu 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

AT: Ceva Sante Animale
10 avenue de La Ballastiere
33500 Libourne
Frankreich

BE : Ceva Sante Animale NV
Metrologielaan 6
1130 Brussel
Belgien

8. Zulassungsnummer

DE: 402306.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00797
BE: BE-V336262

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

DE: Datum der Erstzulassung: 26.04.2016
Datum der letzten Verlängerung: 13.08.2021
AT: Datum der Erstzulassung: 25.02.2009
Datum der letzten Verlängerung: 26.11.2013
BE: Datum der Erstzulassung: 13.03.2009
Datum der letzten Verlängerung: 05.10.2013

10. Stand der Information

DE/AT: Dezember 2023

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

DE/BE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.