

GEBRAUCHSINFORMATION NELIO 20 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4, 40472 Düsseldorf, Deutschland
AT: Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankreich
BE: Ceva Santé Animale S.A./N.V., Metrologielaan 6, 1130 Brüssel, Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NELIO 20 mg Tabletten für Hunde
Benazepril (als Hydrochlorid)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält 20 mg Benazeprilhydrochlorid.

Kleeblattförmige beige Tablette mit Bruchkerbe, halbierbar oder viertelbar.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Das Tierarzneimittel gehört zur Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer. Es wird vom Tierarzt zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz verordnet.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (erniedrigtem Blutvolumen), Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- oder Pulmonalstenose.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen, da die Sicherheit von Benazeprilhydrochlorid nicht bei trächtigen oder säugenden Tieren untersucht wurde.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei einigen Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz können Erbrechen oder Erschöpfung während der Behandlung auftreten. Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann das Tierarzneimittel zu Therapiebeginn die Plasmakreatininkonzentration, ein Indikator der Nierenfunktion, leicht erhöhen. Dies ist auf die Blutdrucksenkung in der Niere zurückzuführen, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird und ist, wenn keine weiteren Nebenwirkungen auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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

Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

Die Kautabletten sind aromatisiert und werden von Hunden in der Regel spontan aufgenommen.

Hunde:

Das Tierarzneimittel sollte oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25-0,5) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

| Gewicht des Hundes (kg) | Standarddosis | Doppelte Dosis |
|-------------------------|----------------|----------------|
| >20 - 40 | 0,5 Tabletten | 1 Tablette |
| >40-60 | 0,75 Tabletten | 1,5 Tabletten |
| >60-80 | 1 Tablette | 2 Tabletten |

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz kann, falls klinisch erforderlich, die Dosis nach Anweisung des behandelnden Tierarztes verdoppelt und in einer minimalen Dosis von 0,5 mg/kg (Bereich 0,5 – 1,0) einmal täglich oral verabreicht werden. Die Dosierungsanweisungen des Tierarztes sind einzuhalten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Kautabletten sind aromatisiert und werden von Hunden in der Regel spontan aufgenommen; sie können dem Hund aber auch direkt in das Maul gegeben oder mit Futter verabreicht werden, falls erforderlich.

Falls geviertelte oder halbe Tabletten verwendet werden: Die übrig bleibenden Tablettenstücke zurück in den Blister legen und bei der nächsten Verabreichung verwenden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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 3 Tagen verbraucht werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für Hunde

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 2,5 kg nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Im Fall einer chronischen Niereninsuffizienz wird der behandelnde Tierarzt zu Beginn der Therapie den Hydratationsstatus bei Ihrem Tier überprüfen. Regelmäßige Blutuntersuchungen werden empfohlen, um den Plasmakreatininwert und die Anzahl der Erythrozyten (roten Blutkörperchen) zu überprüfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packung oder Packungsbeilage zeigen.

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

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hündinnen nicht untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Tier zurzeit oder vor kurzem mit anderen Medikamenten behandelt wurde.

Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde das Tierarzneimittel in Kombination mit Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Tierarzneimitteln gegeben, ohne dass nachteilige Wechselwirkungen auftraten.

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 blutdrucksenkenden 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 Tierarzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden. Ihr Tierarzt wird es eventuell für nötig erachten, die Nierenfunktion sowie Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks (Lethargie, Schwäche etc.) genau zu beobachten und diese, falls nötig, zu behandeln.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Ihr Tierarzt könnte empfehlen, die Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie (Kaliumanstieg im Blut) zu beobachten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blisterstreifen zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 5 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 14 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 18 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 401243.01.00

AT: Z.Nr.: 8-00808

BE: BE-V343043

DE/BE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Angaben zur Pharmakodynamik

Benazepril ist ein Prodrug, das *in vivo* zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des Angiotensin-Converting-Enzyms (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 verursachten Wirkungen wie Vasokonstriktion von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling-Effekte, wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren, verhindert.

Das Tierarzneimittel verursacht bei Hunden eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, mit einer mehr als 95%igen Hemmung und einer erheblichen Aktivität (> 80 % bei Hunden), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert. Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert das Tierarzneimittel den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Im Vergleich zu anderen ACE-Hemmern wird Benazeprilat bei Hunden gleichmäßig über Galle und Niere ausgeschieden. Somit ist eine Anpassung der Dosis des Tierarzneimittels im Fall einer Niereninsuffizienz nicht erforderlich.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.