

GEBRAUCHSINFORMATION
NELIO 2,5 mg Tabletten für Katzen

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

BE : Ceva Santé Animale S.A./N.V., Metrologielaan 6, 1130 Brüssel - Belgien

AT: Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NELIO 2,5 mg Tabletten für Katzen

Benazeprilhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält 2,5 mg Benazeprilhydrochlorid.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Das Tierarzneimittel gehört zur Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)- Hemmer. Es wird vom Tierarzt zur Verminderung einer Proteinurie, die mit einer chronischen Niereninsuffizienz bei Katzen einhergeht, verordnet.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei niedrigem Blutdruck, reduziertem Blutvolumen, verringerter Natrium-Konzentration im Blut oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz kann das Tierarzneimittel bei Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentration, welcher ein Indikator für die Nierenfunktion ist, leicht erhöhen. Dies ist auf die Blutdrucksenkung in der Niere zurückzuführen, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine anderen Nebenwirkungen auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

Das Tierarzneimittel kann den Futterverzehr und somit das Körpergewicht bei Katzen erhöhen.

Bei Katzen wurde in seltenen Fällen von Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydratation (Austrocknung), Lethargie und Diarrhoe (Durchfall) berichtet.

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)

Katze

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

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

Gewicht der Katze (kg)	Anzahl Tabletten
2,5 – 5,0	1
> 5,0 – 10,0	2

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Katzen freiwillig eingenommen. Die Tabletten können aber auch direkt ins Maul eingegeben bzw. mit dem Futter verabreicht werden.

Falls 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.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht verwendete Tablettenteile sollten in den geöffneten Blister zurückgelegt und innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht 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 Vorsichtsmaßnahmen für Katzen

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei Katzen 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 der Anwendung Hände waschen.

Bei 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 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 und Laktation anwenden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hunden und Katzen nicht untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn ihr Tier zurzeit oder kürzlich mit anderen Medikamenten behandelt wurde.

Beim Menschen kann die gleichzeitige Anwendung von ACE-Hemmern mit nicht-steroidalen antiinflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) zur Verminderung der blutdrucksenkenden 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 und kaliumsparenden Diuretika aufgrund eines möglichen Kaliumanstiegs im Blut zu beobachten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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

Oktober 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blisterstreifen zu 10 Tabletten
Faltschachtel mit 2 Blisterstreifen zu je 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.: 402346.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00854
BE: BE-V358452

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 Katzen eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, mit einer mehr als 95%igen Hemmung und einer erheblichen 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. Klinische Studien bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz haben gezeigt, dass das Tierarzneimittel maßgeblich die Proteinkonzentration im Urin reduziert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht. Das Tierarzneimittel steigerte auch den Appetit von Katzen, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium.

Im Vergleich zu anderen ACE-Hemmern wird Benazeprilat bei Katzen zu 85 % über die Galle und 15 % über den Urin ausgeschieden. Somit ist eine Anpassung der Dosis des Tierarzneimittels im Fall einer Niereninsuffizienz nicht nötig.

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