

## **GEBRAUCHSINFORMATION**

NELIO 2,5 mg Tablette 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

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 Tablette 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, dadie 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 (ein Indikator für die Nierenfunktion) 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 Durchfall berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert :

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker 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 für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In Originalverpackung aufbewahren.

Nicht verwendete Tablettenteile sollten in den geöffneten Blister zurückgelegt und innerhalb von 24 Stunden aufgebraucht werden. Dieses Tierarzneimittel darf nach dem auf dem Blister und der äußeren Schachtel aufgeprägten Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Katzen**

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

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Im Falle 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 (rote 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 Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer während der Schwangerschaft bei Menschen eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind haben.

### **Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation**

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei Zuchttieren sowie trächtigen und säugenden Hunden und Katzen nicht untersucht.

### **Wechselwirkungen**

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

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern und mit nicht-steroidalen antiinflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) zur Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung oder zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination des Tierarzneimittels mit anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen

(z.B. Kalzium-Kanal-Blockern,  $\beta$ -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 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**

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.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Blisterstreifen zu 10 Tabletten  
Schachtel mit 2 Blisterstreifen zu 10 Tabletten  
Schachtel mit 5 Blisterstreifen zu 10 Tabletten  
Schachtel mit 10 Blisterstreifen zu 10 Tabletten  
Schachtel mit 14 Blisterstreifen zu 10 Tabletten  
Schachtel mit 18 Blisterstreifen zu 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 402346.00.00

### **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 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.