

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nelio 5 mg tabletki dla kotów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Benazepryl (w postaci chlorowodoru)..... 4,60 mg
(co odpowiada benazeprylu chlorowodoru 5,00 mg)

Beżowa tabletki w kształcie liścia koniczyny z liniami podziału. Tabletkę można podzielić na połowki lub ćwiartki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kot.

4. Wskazania lecznicze

Zmniejszenie białkomoczu związanego z przewlekłymi chorobami nerek.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi), hipowolemii (mała ilość krwi), hiponatremii (niski poziom sodu we krwi) lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadkach niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji (patrz punkt: Specjalne ostrzeżenia).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Skuteczność i bezpieczeństwo benazeprylu stosowanego u kotów o masie poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

W czasie badań klinicznych u kotów nie znaleziono dowodów wskazujących na toksyczne oddziaływanie produktu na nerki. Jednakże zgodnie z rutynowym postępowaniem w przypadku przewlekłych chorób nerek zaleca się monitorowanie stężenia kreatyniny, mocznika oraz liczby erytrocytów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) mają wpływ na płód w czasie ciąży u ludzi. Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność, by nie doszło do przypadkowego narażenia doustnego.

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji oraz u kotów hodowlanych nie zostało określone. U kotów benazepryl podawany codziennie przez 52 tygodnie w dawce 10 mg/kg powodował zmniejszenie masy jajników/ i jajowodów. W badaniach prowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych (szczury) stwierdzono toksyczne oddziaływanie na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla matek. Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy poinformować lekarza weterynarii czy zwierzę bierze lub brało ostatnio jakiegokolwiek inne leki. U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Równoczesne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego i innych środków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, β -blokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających, może powodować addytywne działanie hipotensyjne. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć.

Lekarz weterynarii może zalecić dokładne monitorowanie funkcje nerek i oznak niedociśnienia (letarg, osłabienie, itd.) i odpowiednie postępowanie stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Lekarz weterynarii może zalecić monitorowanie stężenia potasu we krwi w przypadku stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z diuretykami oszczędzającymi potas, istnieje bowiem ryzyko wystąpienia hiperkalemii (wysokie stężenie potasu we krwi).

Przedawkowanie:

W razie przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi). Leczenie powinno polegać na dożylnym podaniu ciepłego izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Biegunka, wymioty, brak łaknienia, odwodnienie, letarg
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Wzrost poziomu kreatyniny ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
WzmóŜony apetyt, wzrost masy ciała

¹ W początkowej fazie leczenia u kotów z przewlekłą chorobą nerek. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje z obniżeniem nadciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje, dlatego też nie musi oznaczać konieczności przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

Zgłaszanie zdarzeń niepoŜądanych jest istotne, poniewaŜ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie raz dziennie, z posiłkiem lub bez. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Tabletki weterynaryjnego produktu leczniczego są smakowe i są chętnie zjadane przez większość kotów.

U kotów weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie w dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5-1,0) benazeprylu chlorowodoru/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Waga kota (kg)	Ilość tabletek
2,5 – 5,0	0,5
>5,0 – 10,0	1

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Tabletki są smakowe i mogą być przyjmowane przez koty samodzielnie, lecz w razie potrzeby można je również podawać bezpośrednio do jamy ustnej kota lub z pokarmem.

W przypadku podawania ćwiartek lub połówek tabletki: pozostałą część tabletki należy umieścić ponownie w blistrze i zużyć przy następnym podaniu.

Instrukcja podziału tabletki: Położyć tabletkę na równej powierzchni, tak aby strona z liniami podziału skierowana była do podłoża (stroną wypukłą do góry). Opuszką palca wskazującego delikatnie ucisnąć pionowo środek tabletki, aby przełamać ją na połówki. Następnie, w celu uzyskania ćwiartek, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połówki, aby złamać ją w poprzek.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności podzielonej tabletki: 72 godziny.

Częściowo użyta tabletki powinna być ponownie umieszczona w blistrze i zużyta w ciągu 72 godzin.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2634/17

Wielkości opakowań:

- Pudełko zawierające 1 blister z 10 tabletkami.
- Pudełko zawierające 2 blistry z 10 tabletkami.
- Pudełko zawierające 3 blistry z 10 tabletkami.
- Pudełko zawierające 5 blistrów z 10 tabletkami.
- Pudełko zawierające 10 blistrów z 10 tabletkami.
- Pudełko zawierające 20 blistrów z 10 tabletkami.
- Pudełko zawierające 50 blistrów z 10 tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné,
Francja

17. Inne informacje

Dane farmakodynamiczne

Benazeprylu chlorowodorek jest prolekiem hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprylatu.

Benazeprylat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem ACE, hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II, a przez to przyczyniającym się także do redukcji syntezy aldosteronu. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, polegające m.in. na zwężaniu naczyń zarówno tętniczych, jak żylnych, zatrzymywaniu sodu i wody przez nerki oraz przebudowie tkanek (w tym patologiczny przerost mięśnia sercowego i zmiany degeneracyjne nerek).

Weterynaryjny produkt leczniczy powoduje długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu kotów - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 90%), utrzymującej się przez 24 godziny od podania dawki.

U kotów z eksperymentalną niewydolnością nerek weterynaryjny produkt leczniczy normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach kłębuszkowych i zmniejszał ogólnoustrojowe ciśnienie krwi. Obniżenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźnić postęp choroby nerek poprzez hamowanie dalszego uszkodzenia nerek.

Badania kliniczne prowadzone u kotów z przewlekłą chorobą nerek wykazały, że weterynaryjny produkt leczniczy znacznie zmniejszał utratę białka z moczem; na efekt ten prawdopodobnie pośrednio wpływa zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego oraz korzystny wpływ na kłębuszkową błonę podstawną. Weterynaryjny produkt leczniczy zwiększał także apetyt u kotów, szczególnie w bardziej zaawansowanych przypadkach.

W odróżnieniu od innych inhibitorów ACE, benazeprylat wydalany jest w 85% przez drogi żółciowe, a w 15% przez drogi moczowe. Z tego względu w przypadku kotów z niewydolnością nerek nie jest wymagana modyfikacja dawki weterynaryjnego produktu leczniczego.