

## PAKKAUSSELOSTE

Nelio vet 5 mg tabletti koiralle

### 1. MYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myntiluvan haltija :  
Ceva Santé Animale  
10, av. de la Ballastière  
33500 Libourne  
Ranska

#### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nelio vet 5 mg tabletti koiralle

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää 5 mg benatseprilihydrokloridia.

Neliapilan mallinen jakouurrettu beigenvärinen tabletti, joka voidaan jakaa kahteen tai neljään osaan.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Valmiste kuuluu lääkeryhmään nimeltä angiotensiiniä muuttavan entsyymien (ACE) estäjät. Eläinlääkäri voi määrätä lääkettä koirille sydämen kongestiivisen vajaatoiminnan hoitoon.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle (benatseprilihydrokloridille) tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy hypotensiota (matalaa verenpainetta), hypovolemiaa (veren tilavuuden vähenemistä) tai äkillistä munuaisten vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa sydämen minuuttivirtaus on pienentynyt aorttastenoosin tai pulmonaaristenoosin vuoksi.

Ei saa käyttää tiineillä tai imettäville koirilla, koska benatseprilihydrokloridin turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty koirilla.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Joillakin kongestiivista sydämen vajaatoimintaa sairastavilla koirilla voi esiintyä oksentelua tai väsymystä hoidon aikana.

Kroonista munuaissairautta sairastavilla koirilla voi esiintyä veren kreatiinipitoisuuden eli munuaistoimintaa mittaavan arvon, kohtalaista suurenmista. Tämä liittyy todennäköisesti lääkeaineen

verenpainetta alentavaan vaikutukseen munuaisissa, eikä tästä syystä välttämättä ole syy hoidon keskeyttämiseen, ellei eläimellä ole muita haittavaikutuksia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai jotakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

## 8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Valmiste annetaan suun kautta kerran vuorokaudessa, ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Hoidon kesto on rajoittamaton.

Valmiste annetaan suun kautta vähimmäisannoksella 0,25 mg (vaihteluväli 0,25 – 0,5) benatseprilijohdosta painokiloa kohti kerran vuorokaudessa seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Nelio 5 mg	
	Tavanomainen annos	Kaksinkertainen annos
2,5–5	¼	½
> 5–10	½	1
> 10–15	¾	1½
> 15–20	1	2

Kongestiivista sydämen vajaatoimintaa sairastavilla koirilla annos voidaan kaksinkertaistaa eläinlääkärin harkinnan ja ohjeiden mukaan vähimmäisannokseen 0,5 mg (vaihteluväli 0,5 – 1,0) benatseprilijohdosta painokiloa kohti. Tällöinkin lääke annetaan kerran vuorokaudessa. Noudata aina eläinlääkärin antamia annostusohjeita.

## 9. ANNOTUSOHJEET

Tableteissa on makuaineita ja koirat voivat ottaa ne sellaisinaan. Tabletit voidaan kuitenkin myös antaa tarvittaessa suoraan koiran suuhun tai ruoan kanssa.

Tabletti jaetaan seuraavasti: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurre pintaa vasten (kupera puoli ylöspäin). Paina sormenpäällä kevyesti keskeltä tablettia jakaaksesi sen kahtia. Jakaaksesi tabletin neljänneksiin, paina sormenpäällä kevyesti keskeltä puolittettua tablettia.

Neljänneksiin jaettuja tai puolikkaita tabletteja käytettäessä: Laita tabletin jäljelle jääneet osat takaisin läpipainopakkaukseen käytettäväksi seuraavan antokerran yhteydessä.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuvien näkyville.

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojassa.

Kaikki jaetut tabletit tulee säilyttää läpipainopakkauksessa ja käyttää 3 vuorokauden kuluessa.

Ei saa käyttää läpipainopakkaukseen ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän, käyt. ennen, jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa annetun kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### **Koiria koskevat erityisvaroitukset**

Valmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 2,5 kg painaville koirille ei ole varmistettu.

### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Jos eläimellä on krooninen munuaissairaus, eläinlääkäri tarkistaa eläimen nesteystytilan ennen hoidon aloittamista. Eläinlääkäri saattaa myös määrätä säännöllisiä verikokeita plasmaan kreatiniinipitoisuuden ja veren punasolumäärän seuraamiseksi hoidon aikana.

### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Kädet tulee pestä lääkkeen antamisen jälkeen.

Jos valmistetta on nieltävä vahingossa, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Raskaana olevien naisten on syytä välttää tahatonta altistusta suun kautta, sillä ACE-estäjien on todettu vaikuttavan sikiöön raskauden aikana.

### **Käyttö tiineyden tai imetyksen aikana**

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana. Valmisteen turvallisuutta sirtoseleimille tai käyttöä koirien tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty.

### **Yhteisvaikutukset**

Kerro eläinlääkärille, jos eläin parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Valmistetta on annettu kongestiivista sydämen vajaatoimintaa sairastaville koirille samanaikaisesti digoksiinin, diureettien, pimobendaanin ja sydämen rytmihäiriölääkkeiden kanssa ilman, että haittavaikutuksia olisi todettu.

Ihmisellä ACE-estäjien ja tulehduskipulääkkeiden (NSAID) yhdistelmä saattaa vähentää verenpainetta alentavaa vaikutusta tai heikentää munuaisten toimintaa. Valmisteen yhdistäminen muihin verenpainetta alentaviin aineisiin (esim. kalsiumkanavan salpaajat, beetasalpaajat tai diureetit), anesteetteihin tai rauhoittaviin aineisiin saattaa voimistaa verenpainetta alentavaa vaikutusta. Tästä syystä samanaikaista tulehduskipulääkkeiden tai muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden antamista tulee harkita tarkoin. Eläinlääkäri saattaa suositella munuaisten toiminnan ja mahdollisten matalan verenpaineen merkkien (esim. letargia, heikkous) huolellista seuranta ja hoitoa tarpeen mukaan.

Yhteisvaikutuksia kaliumia säästävien diureettien, kuten spironolaktolin, triamterenin tai amiloridin kanssa, ei voida sulkea pois. Hyperkalemiariskin (korkea veren kaliumipitoisuus) vuoksi eläinlääkäri saattaa suositella plasman kaliumipitoisuuksien seuranta, jos valmistetta käytetään samanaikaisesti kaliumia säästävien diureettien kanssa.

### **Yliannostus**

Tahattoman yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää ja korjaantuvaa verenpaineen laskua. Hoitona annetaan lämmintä isotonista suolaliuosta laskimoinfuusiona.

## 13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## 14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

08.04.2019

## 15. MUUT TIEDOT

### **Farmakodynamiikka**

Benatseprilihydrokloridi on aihiolääke, joka hydrolysoituu *in vivo* aktiiviseksi metaboliitiksi, benatseprilaatiksi. Benatseprilaatti on tehokas ja selektiivinen angiotensiiniä muuttavan entsyymin (ACE) estäjä, joka estää inaktiivisen angiotensiini I:n muuttumista aktiiviseksi angiotensiini II:ksi, ja siten myös vähentää aldosteronin synteesiä. Tämän takia valmiste estää angiotensiini II:n ja aldosteronin välttämättä vaikutuksia, kuten valtimoiden ja laskimoiden vasokonstriktiota, natriumin ja veden takaisinimeytymistä munuaisissa sekä muutosvaikutuksia (mukaan lukien patologinen sydämen hypertrofia ja degeneratiiviset munuaismuutokset).

Valmiste saa koirilla aikaan pitkäaikaisen plasman ACE-toiminnan eston, joka maksimaalisen vaikutuksen aikana on yli 95 %. Merkittävä estovaikutus (>80 %) kestää annostelusta 24 tunnin ajan.

Kongestiivisessa sydämen vajaatoiminnassa valmiste alentaa verenpainetta ja vähentää koiran sydämen kuormitusta.

Toisin kuin muut ACE:n estäjät, benatseprilaatti erittyy koirilla yhtä lailla sekä sappeen että virtsaan. Tästä syystä valmisteen annoksen sovittaminen munuaisten vajaatoiminnassa ei ole tarpeen.

### **Pakkauskoost:**

Pahvikotelo, jossa 10, 50, 100 tai 250 tablettia. Tabletit ovat 10 tabletin läpipainopakkauksessa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

NELIO vet 5 mg tablett för hund

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale  
10, av. de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NELIO vet 5 mg tablett för hund

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller 5 mg benazeprilhydroklorid

### 4. INDIKATIONER

Produkten hör till en grupp läkemedel som kallas hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare). Det skrivs ut av veterinär för behandling av hjärtsvikt hos hundar.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Skall **inte** användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot någon annan substans i tablett.

Skall **inte** användas i fall med hypotoni (lågt blodtryck), hypovolemi (låg blodvolym) eller akut njursvikt.

Skall **inte** användas i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenosis eller pulmonalstenos.

Skall **inte** användas hos dräktiga eller digivande hundar då säkerheten med benazeprilhydroklorid **inte** har fastställts hos hundar under dräktighet eller digivning.

### 6. BIVERKNINGAR

En del hundar med hjärtsvikt kan drabbas av kräkningar eller trötthet under behandlingen. Hos hundar med kronisk njursjukdom kan man eventuellt se en måttlig ökning av kreatinivån i blodet, en indikator på njurarnas funktion. Detta beror troligen på läkemedlets blodtryckssänkande effekt i njuren och behöver **inte** vara en anledning till att avbryta behandlingen om djuret **inte** uppvisar några andra biverkningar.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Hund

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Produkten skall ges oralt (via munnen) en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå inder obegränsad tid.

Till hundar ska produkten ges oralt en gång dagligen med minimidos 0,25 mg (intervall 0,25 – 0,5) benazeprilhydroklorid/kg/kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundvikt (kg)	Nelio 5 mg	
	Standarddos	Dubbel dos
2,5–5	¼	½
> 5–10	½	1
> 10–15	¾	1½
> 15–20	1	2

Dosen kan dubblas till hundar med hjärtsvikt, fortfarande administrerad en gång dagligen, till en minimidos om 0,5 mg (intervall 0,5 – 1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt om det bedöms som kliniskt nödvändigt och på veterinärens inrådan. Följ alltid dosen som ordinerats av veterinären.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna innehåller smakämnen och kan tas spontant av hundar men kan också ges direkt i hundens mun eller ges via maten om det anses nödvändigt.

För att dela tabletten, gör så här: Lägg tabletten på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt).

Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på tabletterns mitt för att dela den i två halvor. För att uppnå två fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på halvans mitt så att den bryts på längden.

Fjärdedelat eller klövade tabletter: Placera överbliven tablettedelar tillbaka till blister för att använda nästa dosering.

## 10. KARENSTID

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen skyddad mot fukt.

Alla delade tablettorna skall förvaras i blister och användas inom 3 dagar.  
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet, utg.dat. på blistern och den yttre kartongen.  
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

### Särskilda varningar för hundar

Effect och säkerhet hos produkten har inte fastställts hos hundar vars kroppsvikt undersätter 2,5 kg.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid fall av kronisk njursjukdom kommer veterinären att kontrollera djurets vätskestatus innan behandling påbörjas. Veterinären kan eventuellt rekommendera att blodprover tas med jämna mellanrum under behandlingen för att kontrollera kreatininnivån i blodet och antalet röda blodkroppar.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt oralt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Gravida kvinnor ska iaktta särskilt försiktighet för att förhindra oral exponering, då ACE-hämmare har visats påverka fostret under graviditet.

### Användning under dräktighet eller laktation

Skall inte användas under dräktighet eller laktation. Säkerheten hos produkten har inte fastställts hos avelsdjur, dräktiga eller digivande hundar.

### Interaktioner

Tala om för veterinären om ditt djur behandlas eller nyligen har behandlats med andra läkemedel.

Produkten har getts i kombination med produkter som digoxin, diuretika, pimobendan och antiarytmika till hundar med hjärtsvikt utan att några biverkningar av kombinationen kunnat iakttas.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och NSAID-preparat (läkemedel mot smärta och inflammation) minska den blodtryckssänkande effekten eller orsaka försämrad njurfunktion. Kombinationen av produkten och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, betablockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa (lugnande) kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt. Samtidigt användning av NSAID eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant. Veterinären kan rekommendera att njurfunktionen och tecken på lågt blodtryck (slöhet, svaghet etc.) följs upp noggrant och behandlas vid behov.

Interaktioner med kalsiumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Veterinären kan rekommendera att kaliumvärdena i plasma kontrolleras vid användning av produkten i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi (hög kaliumhalt i blodet).

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Övergående blodtrycksfall, som går tillbaka, kan inträffa i händelse av en oavsiktlig överdos. Behandlingen bör bestå av intravenös infusion av kroppsvarm isoton koksaltlösning.

## 13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

#### 14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENASTGODKÄNDES

08.04.2019

#### 15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

##### **Farmakodynamiska egenskaper**

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som in vivo hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en mycket potent och selektiv ACE-hämmare, vilket förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Således reduceras effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener, renal retention av natrium och vatten samt remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

Produkten ger långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos hundar, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (>80 %) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

Produkten sänker blodtrycket och hjärtats fyllnadsgrad hos hundar med hjärtsvikt.

Till skillnad från andra ACE-hämmare utsöndras benazeprilat både via gallan och via urinvägarna. Det behövs därför ingen dosjustering av produkten vid behandling i fall med nedsatt njurfunktion.

##### Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10, 50, 100 eller 250 tabletter. Ett blister innehåller 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.