A. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Nelio 2,5 mg tabletit kissalle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:
Vaikuttava aine:
Benatsepriili (hydrokloridina) 2,30 mg
(vastaten benatsepriilihydrokloridia 2,50 mg)

Pitkänomainen, jakouurteellinen, beige tabletti, jonka voi puolittaa.

3. Kohde-eläinlaji

Kissa

4. Käyttöaiheet

Krooniseen munuaissairauteen liittyvän proteinurian vähentäminen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle 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 minuuttitilavuus on pienentynyt aorttastenoosin tai pulmonaaristenoosin vuoksi.
Ei saa käyttää tiineillä tai imettävillä kissoilla (katso kohta: Erityisvaroitukset).

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Valmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 2,5 kg painaville kissoille ei ole varmistettu.
Jos eläimellä on krooninen munuaissairaus, eläinlääkäri tarkistaa eläimen nesteytystilan ennen hoidon aloittamista. Eläinlääkäri saattaa myös määrätä säännöllisiä verikokeita plasman kreatiniinipitoisuuden ja veren punasolumäärän seuraamiseksi hoidon aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
ACE-estäjien on todettu vaikuttavan sikiöön raskauden aikana. Raskaana olevien naisten on syytä välttää tahatonta altistusta suun kautta. Kädet tulee pestä lääkkeen antamisen jälkeen.
Jos valmistetta on nielty vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:
Valmisteen turvallisuutta siitokseen käytettäville, tiineille tai imettäville kissoille ei ole selvitetty.
Kissoilla benatsepriili vähensi munasarjojen/munajohdinten painoa, kun lääkeainetta annettiin päivittäin 10 mg/kg 52 viikon ajan. Laboratorioeläimillä (rotilla) tehdyissä tutkimuksissa havaittiin embryotoksisia vaikutuksia (sikiön virtsateiden poikkeavuudet) annoksilla, jotka eivät olleet toksisia emolle.
Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Kerro eläinlääkärille, jos eläin parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Ihmisellä ACE-estäjien ja tulehduskipulääkkeiden (NSAID) yhdistelmä saattaa vähentää verenpainetta alentavaa vaikutusta tai heikentää munuaisten toimintaa. Eläinlääkkeen 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 seurantaa ja hoitoa tarpeen mukaan.

Yhteisvaikutuksia kaliumia säästävien diureettien, kuten spironolaktonin, triamtereenin tai amiloridin kanssa, ei voida sulkea pois. Hyperkalemiariskin (korkea veren kaliumpitoisuus) vuoksi eläinlääkäri saattaa suositella plasman kaliumpitoisuuksien seurantaa, 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.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Ripuli, oksentelu Ruokahaluttomuus, kuivuminen, letargia
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Kohonnut kreatiniinipitoisuus[1]
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)
Ruokahalun lisääntyminen, painon nousu

[1] Hoidon alussa kroonista munuaissairautta sairastavilla kissoilla. Plasman kreatiniinipitoisuuden kohtalainen suureneminen ACE- estäjien annon jälkeen liittyy kyseisten lääkeaineiden glomerulaarista hypertensiota vähentävään vaikutukseen, eikä tästä syystä välttämättä ole syy hoidon keskeyttämiseen, ellei ole muita oireita.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

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

Kissalle eläinlääke annetaan suun kautta vähimmäisannoksella 0,5 mg (vaihteluväli 0,5 – 1,0) benatsepriilihydrokloridia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissan paino (kg)	Tablettien lukumäärä
2,5 – 5	1
> 5 – 10	2

9. Annostusohjeet

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.
Tabletit sisältävät makuainetta ja useimmat kissat saattavat ottaa ne sellaisinaan.

Puolikkaita tabletteja käytettäessä: Laita puolikkaat tabletit takaisin läpipainopakkaukseen käytettäväksi seuraavan antokerran yhteydessä.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Älä säilytä yli 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Puolitettujen tablettien kestoaika: 24 tuntia.
Kaikki osittain käytetyt tabletit on säilytettävä avatussa läpipainopakkauksessa ja käytettävä 24 tunnin kuluessa.
Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 27239

Pakkauskoot:
Pahvikotelossa on 10, 20, 50, 100, 140 tai 180 tablettia. Tabletit ovat 10 tabletin läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

05.09.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Ranska
Puh: +800 35 22 11 51
Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Ceva Santé Animale,
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Ranska

17. Lisätietoja

Farmakodynamiikka
Benatsepriilihydrokloridi on aihiolääke, joka hydrolysoituu *in vivo* aktiiviseksi metaboliitikseen, 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 välittämiä vaikutuksia, kuten valtimoiden ja laskimoiden vasokonstriktiota, natriumin ja veden takaisinimeytymistä munuaisissa sekä muutosvaikutuksia (mukaan lukien patologinen sydämen hypertrofia ja degeneratiiviset munuaismuutokset).

Eläinlääke saa kissoilla aikaan pitkäaikaisen plasman ACE-toiminnan eston, joka maksimaalisen vaikutuksen aikana on yli 95 %. Merkittävä estovaikutus (>90 % kissoilla) kestää annostelusta 24 tunnin ajan.

Kissoilla, joilla on kokeellisesti aiheutettu munuaisten vajaatoiminta, eläinlääke normalisoi munuaiskerästen kapillaarisuonten kohonnutta painetta ja alensi systeemistä verenpainetta.

Munuaiskerästen kapillaarisuonten paineen aleneminen saattaa hidastaa munuaissairauden kehittymistä estämällä munuaisiin kohdistuvat lisävauriot. Kroonista munuaissairautta sairastavilla kissoilla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa eläinlääke vähensi merkitsevästi proteiinin erittymistä virtsaan, mikä todennäköisesti johtuu munuaiskerästen kapillaarisuonten paineen alenemisesta ja edullisista vaikutuksista munuaiskerästen tyvikalvoon. Eläinlääke lisäsi myös kissojen ruokahalua, erityisesti pitkälle edenneissä tapauksissa.

Benatseprilaatti erittyy kissoilla 85 % sappeen ja 15 % virtsaan. Tästä syystä eläinlääkkeen annoksen sovittaminen munuaisten vajaatoiminnassa ei ole tarpeen.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nelio 2,5 mg tabletter för katt

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:
Aktiv substans:

Benazepril (som hydroklorid)	2,30 mg
(motsvarande benazeprilhydroklorid	2,50 mg)

Avlång, beige tablett med brytskåra. Tabletten kan halveras.

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

Minskning av proteinuri relaterad till kronisk djursjukdom.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte vid fall av hypotension (lågt blodtryck), hypovolemi (låg blodvolym) eller akut njursvikt.
Använd inte vid fall av minskad hjärtminutvolym på grund av aortastenos eller pulmonalstenos.
Använd inte under dräktighet eller laktation (se avsnitt 6)

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Effekt och säkerhet hos benazepril har inte fastställts hos katter som väger mindre än 2,5 kg.
Inga tecken på njurtoxicitet för läkemedlet har observerats hos katter i kliniska prövningar, men som rutin vid kronisk njursjukdom rekommenderas att kreatinin- och ureanivån samt antalet röda blodkroppar i blodet kontrolleras under behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Angiotensinomvandlande enzymhämmare (ACE-hämmare) har visats påverka fostret under graviditet.
Gravida kvinnor ska iaktta särskild försiktighet för att förhindra oral exponering.
Tvätta händerna efter användning.
Vid oavsiktligt oralt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten av läkemedlet har inte fastställts hos avelskatter eller hos katter under dräktighet eller digivning. Benazepril minskade ovariernas/äggledarnas vikt hos katter vid administrering av 10

mg/kg/dag i 52 veckor. I studier på laboratoriedjur (råtta) observerades embryotoxiska effekter (missbildning av fostrets urinvägar) vid doser som inte var toxiska för moderdjuret.
Använd inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Tala om för veterinären om ditt djur behandlas eller nyligen har behandlats med andra läkemedel. 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 läkemedlet 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 kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Veterinären kan rekommendera att kaliumvärdena i plasma kontrolleras vid användning av läkemedlet i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi (hög kaliumhalt i blodet).

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

7. Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Diarré, kräkningar Aptitlöshet, uttorkning, letargi
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förhöjt kreatinin[1]
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Ökad aptit, ökning av kroppsvikten

[1]I början av behandlingen hos katter med kronisk njursjukdom. Den måttliga förhöjningen av plasmakreatinin efter administrering av ACE-hämmare är en följd av att dessa läkemedel minskar glomerulär hypertension, och den behöver inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om djuret inte uppvisar några andra symtom.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: www.fimea.fi/sv/veterinar/

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar).

Ges via munnen.
Läkemedlet ska ges oralt (via munnen) en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

Till katter ska läkemedlet ges oralt (via munnen) en gång dagligen med minimidos 0,5 mg (intervall 0,5 – 1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kattens vikt (kg)	Antal tabletter
2,5 - 5	1
> 5 – 10	2

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges, bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Tabletterna är smaksatta och tas frivilligt av de flesta katter.

Halverade tabletter: Lägg tillbaka den överblivna tabletthalvan i blistret för att använda vid nästa dosering.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 ˚C.
Förvaras i originalförpackningen.
Hållbarhet för delade tabletter: 24 timmar.
Alla oanvända tablettdelar ska förvaras i det öppnade blistret och användas inom 24 timmar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 27239

Förpackningsstorlekar:
Pappkartong med 10, 20, 50, 100, 140 eller 180 tabletter. Det finns 10 tabletter per blisterförpacking.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

05.09.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrike
Tel: +800 35 22 11 51
e-post: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
539 50 Louverné
Frankrike

17. Övrig information

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 remodellering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).
Produkten ger långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos katter, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (>90 % hos katter) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

Hos katter med experimentell njurinsufficiens normaliserade produkten det förhöjda glomerulära kapillärtrycket och sänkte systemiskt blodtryck. Minskad glomerulär hypertoni kan sänka progressionshastigheten för njursjukdom genom att förhindra ytterligare skador på njurarna. I en

klinisk prövning på katter med kronisk njursjukdom sänkte produkten signifikant proteinförlusterna via urinen. Denna effekt beror troligtvis på sänkt glomerulär hypertoni och gynnsamma effekter på det glomerulära basalmembranet. Produkten kan också höja aptiten hos katter, särskilt vid mer framskriden sjukdom.

Till skillnad från andra ACE-hämmare utsöndras benazeprilat till 85 % via gallan och 15 % via urinvägarna hos katter. Det behövs därför ingen dosjustering av produkten vid behandling i fall med nedsatt njurfunktion.