

PAKKAUSSELOSTE

NELIO vet 5 mg tabletti kissalle

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

Myyntiluvan 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 kissalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää 5 mg benatseprilihydrokloridia

4. KÄYTTÖAIHEET

Valmiste kuuluu lääkeryhmään nimellä angiotensiiniä muuttavan entsyymin (ACE:n) estäjät. Eläinlääkäri voi määrätä lääkettä kissoille krooniseen munuaissairauteen liittyvän proteinurian vähentämiseen.

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), hyponatremiaa (veren alhainen natriumpitoisuus) tai äkillistä munuaisten vajaatoimintaa.

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

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kroonista munuaissairautta sairastavilla kissoilla voi esiintyä veren kreatiniinipitoisuuden eli munuaistoimintaa mittaavan arvon, kohtalaista suurenemista. Tämä liittyy todennäköisesti lääkeaineen verenpainetta alentavaan vaikutukseen munuaisissa, eikä tästä syystä välttämättä ole syy hoidon keskeyttämiseen, ellei eläimellä ole muita haittavaikutuksia.

Valmiste saattaa lisätä ruuan menekkiä ja painoa kissoilla.

Kissoilla on harvinaisissa tapauksissa raportoitu oksentelua, ruokahaluttomuutta, kuivumista, horrosta (letargiaa) ja ripulia.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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

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

Kissan paino (kg)	Nelio 5 mg (tablettien lukumäärä)
2,5 - 5	0,5
> 5 - 10	1

9. ANNOTUSOHJEET

Tabletit sisältävät makuaineita ja kissat saattavat ottaa ne sellaisinaan. Tabletit voidaan tarvittaessa antaa myös suoraan kissan suuhun tai ruoan kanssa.

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

Tabletin jakamisohjeet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakourepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti puolittuu leveysuunnassa. Jaa tabletti neljäsosiin painamalla toisen puolikkaan keskikohtaa kevyesti etusormella, jolloin puolikas katkeaa pituussuunnassa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Kaikki osittain käytetyt tabletit tulee säilyttää läpipainopakkauksessa ja käyttää 3 vuorokauden kuluessa.

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

12. ERITYISVAROITUKSET

Kissoja koskevat erityisvaroitukset

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

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos eläimellä on krooninen munuaissairaus, eläinlääkäri tarkistaa eläimen nesteytystilan ennen hoidon

aloittamista. Eläinlääkäri saattaa myös määrätä säännöllisiä verikokeita plasman kreatiinipitoisuuden ja

veren punasolumäärän seuraamiseksi hoidon aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet tulee pestä lääkkeen antamisen jälkeen.

Jos valmistetta on niety vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkauselostetta 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 soteseläimille tai käyttöä kissojen tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

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. 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 spironolaktonin, triamterenin tai amiloridin kanssa, ei voida sulkea pois. Hyperkalemiariskin (korkea veren kaliumpitoisuus) vuoksi eläinlääkäri saattaa suositella plasman kaliumpitoisuuden 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

03.09.2021

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 välittämät vaikutuksia, kuten valtimoiden ja laskimoiden vasokonstriktiota, natriumin ja veden takaisiniemeytymistä munuaisissa sekä muutosvaikutuksia (mukaan lukien patologinen sydämen hypertrofia ja degeneratiiviset munuaismuutokset).

Valmiste 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, valmiste 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 valmiste vähensi merkittävästi proteiinin erittymistä virtsaan, mikä todennäköisesti johtuu munuaiskerästen kapillaarisuonten paineen alenemisesta ja edullisista vaikutuksista munuaiskerästen tyvikalvoon. Valmiste lisäsi myös kissojen ruokahalua, erityisesti pitkälle edenneissä tapauksissa.

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

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa 10, 20, 30, 50, 100, 200 tai 500 tablettia. Tabletit ovat 10 tabletin läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

NELIO vet 5 mg tablett för katt

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 katt

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller 5 mg benazeprilhydroklorid.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Produkten hör till en grupp läkemedel som kallas hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare). Det skrivs ut av veterinär för att minska mängden protein i urinen hos katter med kronisk njursjukdom.

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), hyponatremi (brist på natrium i blodet) eller akut njursvikt. Skall inte användas i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenosen eller pulmonalstenos. Skall inte användas hos dräktiga eller digivande katter då säkerheten med benazeprilhydroklorid inte har fastställts hos katter under dräktighet eller digivning.

6. BIVERKNINGAR

Hos katter med kronisk njursjukdom kan man eventuellt se en måttlig ökning av kreatininnivån 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.

Produkten kan öka foderintaget och kroppvikten hos katter. Kräkningar, dålig aptit, uttorkning, slöhet och diarré har rapporterats hos katter i sällsynta fall.

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

7. DJURSLAG

Katt.

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

Kattens vikt (kg)	Nelio 5 mg (antal tabletter)
2,5 - 5	0,5
> 5 - 10	1

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna är välsmakande och accepteras i princip väl, men om nödvändigt kan de administreras direkt i munnen på katten eller med maten.

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

För att dela tablett, gör så här: Lägg tablett på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på tablettens mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på halvans mitt för att dela den i två delar.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Alla delvis använta tabletter skall förvaras i blister och användas inom 3 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utg.dat. på blistern och den yttre kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för katter

Effect och säkerhet hos produkten har inte fastställts hos katter 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 katter.

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 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

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

Onvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

03.09.2021

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 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.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10, 20, 30, 50, 100, 200 eller 500 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.