BIPACKSEDEL

NELIO vet 20 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 tillverkningssats:
Ceva Santé Animale,
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NELIO vet 20 mg tablett för hund

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller 20 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 tabletten.
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 aortastenos 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 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.

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

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 20 mg	
	Standarddos	Dubbel dos
> 20-40	½	1
> 40-60	¾	1½
> 60–80	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.

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

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 pekfingret på tablettens mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingret på halvans mitt så att den 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 skyddad mot fukt.
Alla delade tabletterna 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 understiger 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).

Överdosering (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 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 remodellering (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, 140 eller 180 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.