

BIPACKSEDEL

NELIO vet 2,5 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 tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NELIO vet 2,5 mg tablett för katt

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller 2,5 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. KONTRAIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot någon annan substans i tablett. Skall inte användas i fall med hypotoni (låg blodtryck), hypovolemi (låg blodvolym) 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)	Antal tabletter
2,5 - 5	1
> 5 – 10	2

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.

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.

Alla delvis använt tabletterna skall förvaras i blister och användas inom 24 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistern och den yttre kartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för katter

Effect och säkerhet hos produkten har inte fastställts hos katter 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 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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

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 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, 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.