PAKKAUSSELOSTE

NELIO VET 20 mg tabletti koiralle

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 20 mg tabletti koiralle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää 20 mg benatsepriilihydrokloridia.

4. KÄYTTÖAIHEET

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

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle (benatsepriilihydrokloridille) 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 koirilla, koska benatsepriilihydrokloridin 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 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.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, 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) benatsepriilihydrokloridia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Nelio 20 mg	
	Tavanomainen annos	Kaksinkertainen annos
> 20-40	½	1
> 40-60	¾	1½
> 60–80	1	2

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

9. ANNOSTUSOHJEET

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

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

Tabletin jakamisohjeet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti puolittuu leveyssuunnassa. 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 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 nesteytystilan 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 nielty vahingossa, on käännyttävä 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 siitoseläimille 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 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.

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
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).

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.

<u>Pakkauskoot:</u>
Pahvikotelo, jossa 10, 50, 100, 140 tai 180 tablettia.
Tabletit ovat 10 tabletin läpipainopakkauksessa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.