

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 brytsåra. 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 hjälpämnen.

Använd inte vid fall av hypotension (långt blodtryck), hypovolemi (lång blodvolym) eller akut njursvikt.

Använd inte vid fall av minskad hjärtminutvolym på grund av aortastenosen 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).

Överdoser:

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
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Ökad aptit, ökning av kroppsvikten

¹I 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 tablethalvan 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 tablettedelar 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 blisterförpackning.

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 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.