

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nelio 20 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Benazepril (som hydroklorid) 18,42 mg
(motsvarande benazeprilhydroklorid 20,00 mg)

Klöverformad, beige tablett med brytskåra. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Behandling av hjärtsvikt.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte i fall med hypotoni (lågt blodtryck), hypovolemi (låg blodvolym), hyponatremi (brist på natrium i blodet) eller akut njursvikt.

Använd inte i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenos (förträngning i kroppspulsådern) eller pulmonalstenos (förträngning av lungpulsådern).

Använd inte under dräktighet eller digivning (se avsnitt Särskilda varningar).

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Inga tecken på njurtoxicitet (njurskadande effekter) hos läkemedlet har observerats vid kliniska prövningar, men som rutin vid kronisk njursjukdom rekommenderas att övervaka nivåerna av kreatinin i plasma och antalet röda blodkroppar under behandlingen.

Effekt och säkerhet hos läkemedlet har inte fastställts hos hundar vars kroppsvikt understiger 2,5 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Angiotensin omvandlande enzym (ACE) hämmare har visats påverka foster 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 hos läkemedlet har inte fastställts hos avelsdjur samt dräktiga eller digivande hundar.

Fosterskadande (embryotoxiska) effekter (missbildning av urinvägarna) sågs hos försöksdjur (råttor) vid doser som inte är toxiska för moderjuret.

Använd inte under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Hos hundar med hjärtsvikt har läkemedlet getts i kombination med digoxin, diuretika (urindrivande läkemedel), pimobendan och antiarytmika utan att några biverkningar har kunnat iakttagas.

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. Njurfunktion och eventuella tecken på hypotension (lågt blodtryck) t.ex. slöhet, svaghet etc. ska följas upp noggrant och behandlas vid behov.

Interaktioner med kalumspärande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Det rekommenderas att kaliumvärdena i plasma kontrolleras vid användning av läkemedlet i kombination med kalumspärande diuretika på grund av risken för hyperkalemi (hög kaliumhalt i blodet).

Överdoser:

Läkemedlet minskade antalet röda blodkroppar (erythrocyter) i blodet hos friska, normala hundar vid en dosering på 150 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen i 12 månader. Denna effekt observerades dock inte vid den rekommenderade doseringen under kliniska studier på hund.

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

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ¹ Koordinationsproblem ¹ Trötthet ¹ Förhöjt kreatinin ²
---	---

¹ Övergående

² I början av behandlingen, hos hundar 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: <https://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.

Tabletterna är smaksatta och tas frivilligt av de flesta hundar.

Hund:

Läkemedlet ska 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. Råd om korrekt administrering

Vid användning av halva tabletter: Lägg tillbaka den överblivna tablethalvan i blisterförpackningen och använd vid nästa administrering inom 72 timmar.

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 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. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Hållbarhet för delad tablett: 72 timmar.

Alla delade tabletter ska förvaras i den öppnade blisterförpackningen och användas inom 72 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen 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. 26959

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 blisterförpackning med 10 tabletter.

Pappkartong med 5 blisterförpackningar, totalt 50 tabletter.

Pappkartong med 10 blisterförpackningar, totalt 100 tabletter.

Pappkartong med 14 blisterförpackningar, totalt 140 tabletter.

Pappkartong med 18 blisterförpackningar, totalt 180 tabletter.

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

53950 Louverné

Frankrike

17. Övrig information

Farmakodynamik

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).

Läkemedlet 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.

Läkemedlet 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 läkemedlet vid behandling vid fall med nedsatt njurfunktion.