

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nelio 5 mg tabletki dla kotów

Nelio 5 tablets for cats (FR)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

### Substancja czynna:

Benazeprylu chlorowodorek..... 5 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Beżowa tabletki w kształcie liścia koniczyny z liniami podziału. Tabletkę można podzielić na połowki lub ćwiartki.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Koty:

Zmniejszenie białkomoczu związanego z przewlekłymi chorobami nerek.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach niedociśnienia, hipowolemii, hiponatremii lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji (punkt 4.7).

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Skuteczność i bezpieczeństwo benazeprylu stosowanego u kotów o masie poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

W czasie badań klinicznych u kotów nie znaleziono dowodów wskazujących na toksyczne oddziaływanie produktu na nerki. Jednakże zgodnie z rutynowym postępowaniem w przypadku

przewlekłych chorób nerek zaleca się monitorowanie stężenia kreatyniny, mocznika oraz liczby erytrocytów.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność by nie doszło do przypadkowego narażenia doustnego, ponieważ inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) wpływają na płód w czasie ciąży u ludzi.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W początkowej fazie leczenia u kotów z przewlekłą chorobą nerek produkt może zwiększać stężenie kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje z obniżeniem nadciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje, dlatego też nie musi oznaczać konieczności przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

Produkt może zwiększać spożycie pokarmu oraz masę ciała.

W rzadkich przypadkach notowano wystąpienie wymiotów, braku łaknienia, odwodnienie, letarg i biegunkę.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji oraz u kotów hodowlanych nie zostało określone.

U kotów benazepryl podawany codziennie przez 52 tygodnie w dawce 10 mg/kg powodował zmniejszenie masy jajników/ i jajowodów. W badaniach prowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych (szczury) stwierdzono toksyczne oddziaływanie na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla matek.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Równoczesne podawanie produktu i innych środków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, beta-blokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających, może powodować addytywne działanie hipotensyjne. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Należy dokładnie monitorować funkcje nerek i oznaki niedociśnienia (letarg, osłabienie, itd.) i postępować stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się monitorowanie stężenia potasu we krwi w przypadku stosowania produktu w połączeniu z diuretykami oszczędzającymi potas, istnieje bowiem ryzyko wystąpienia hiperkalemii.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Produkt należy podawać doustnie raz dziennie, z posiłkiem lub bez. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Koty:

Produkt należy podawać doustnie w dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5-1,0) benazeprylu chlorowodoru/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Waga kota (kg)	Ilość tabletek
2,5 – 5,0	0,5

>5,0 – 10,0	1
-------------	---

W przypadku podawania ćwiartek lub połówek tabletki: pozostałą część tabletki należy umieścić ponownie w blistrze i zużyć przy następnym podaniu.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Produkt podawany zdrowym kotom w dawce 10 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy powodował zmniejszenie liczby erytrocytów. Efekt ten nie był jednak obserwowany u kotów w czasie badań klinicznych po podaniu produktu w dawce zalecanej.

W razie przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia. Leczenie powinno polegać na dożylnym podaniu ciepłego izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ krążenia, inhibitor ACE, zwykły, Benazepryl  
Kod ATCvet: QC09AA07

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Benazeprylu chlorowodorek jest prolekiem hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprylatu.

Benazeprylat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem ACE, hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II, a przez to przyczyniającym się także do redukcji syntezy aldosteronu. Blokując zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, polegające m.in. na zwężaniu naczyń zarówno tętniczych, jak żylnych, zatrzymywaniu sodu i wody przez nerki oraz przebudowie tkanek (w tym patologiczny przerost mięśnia sercowego i zmiany degeneracyjne nerek).

Produkt powoduje długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu kotów - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 90%), utrzymującej się przez 24 godziny od podania dawki.

U kotów z eksperymentalną niewydolnością nerek produkt normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach kłębuszkowych i zmniejszał ogólnoustrojowe ciśnienie krwi.

Obniżenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźnić postęp choroby nerek poprzez hamowanie dalszego uszkodzenia nerek.

Terenowe badania kliniczne kontrolowane placebo prowadzone u kotów z przewlekłą chorobą nerek (PChN, CKD) wykazały, że produkt znacznie redukuje poziom białka w moczu oraz stosunek białka do kreatyniny w moczu (UPC); na efekt ten prawdopodobnie pośrednio wpływa zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego oraz korzystny wpływ na kłębuszkową błonę podstawną.

Nie wykazano wpływu produktu na długość życia kotów z CKD, ale produkt zwiększa innl apetyt u kotów, szczególnie w bardziej zaawansowanych przypadkach.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po doustnym podaniu chlorowodoru benazeprylu, maksymalne stężenie benazeprylu jest szybko osiągnięte (T<sub>max</sub> 2 godziny) i szybko się zmniejsza, gdyż substancja czynna jest częściowo metabolizowana przez enzymy wątrobowe do benazeprylatu. Ogólnoustrojowa biodostępność jest niepełna z powodu niepełnej absorpcji (<30 %) i metabolizmu pierwszego przejścia.

Maksymalne stężenie benazeprylatu ( $C_{max}$  110 ng/ml po podaniu dawki 0,65 mg/kg benazeprylu chlorowodoru) występuje w czasie maksymalnym  $T_{max}$  1,5 godziny.

Stężenie benazeprylatu zmniejsza się dwufazowo: w początkowej fazie szybkiego zmniejszania ( $t_{1/2} = 2,4$  godziny) zachodzi eliminacja wolnego leku, natomiast faza końcowa ( $t_{1/2} = 29$  godzin) odpowiada uwalnianiu benazeprylatu związanego z ACE, głównie w tkankach.

Benazepryl i benazeprylat w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza (85 - 90 %), a w tkankach substancje te występują głównie w wątrobie i nerkach.

Powtarzane podawanie produktu prowadzi do nieznacznej bioakumulacji benazeprylatu ( $R = 1,36$  przy 0,5 mg/kg), stan stacjonarny osiągany jest w ciągu paru dni.

Benazeprylat jest wydalany w 85% przez drogi żółciowe, a w 15% przez drogi moczowe.

Upośledzenie funkcji nerek nie wpływa na klirens benazeprylatu u kotów. Z tego względu w przypadku kotów z niewydolnością nerek nie jest wymagana modyfikacja dawki produktu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Aromat wątroby wieprzowej

Drożdże

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Olej rycynowy uwodorniony

Celuloza mikrokrystaliczna

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności podzielonej tabletki: 72 godziny.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Częściowo użyta tabletki powinna być ponownie umieszczona w blistrze i zużyta w ciągu 72 godzin.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Blistry z termozgrzewalnej folii Aluminium/Aluminium zawierające 10 tabletek.

Pudełko zawierające 1 blister z 10 tabletkami.

Pudełko zawierające 2 blistry z 10 tabletkami.

Pudełko zawierające 3 blistry z 10 tabletkami.

Pudełko zawierające 5 blistrów z 10 tabletkami.

Pudełko zawierające 10 blistrów z 10 tabletkami.

Pudełko zawierające 20 blistrów z 10 tabletkami.

Pudełko zawierające 50 blistrów z 10 tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.