Veterinární léčivý přípravek

Nelio 5 mg tableta pro kočky

**ČÁST IB**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Léková forma

Tableta

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nelio 5 mg tableta pro kočky

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jedna tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Benazeprili hydrochloridum 5 mg

**Pomocné látky:**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Tableta

Béžová tableta ve tvaru jetelového listu s dělícími rýhami, dělitelná na poloviny nebo na čtvrtiny.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Kočky.

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Kočky

Zmírnění proteinurie v souvislosti s chronickým onemocněním ledvin.

**4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě hypotenze, hypovolemie, hyponatremie nebo akutního selhání ledvin.

Nepoužívat v případě snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat během březosti a laktace (viz bod 4.7).

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Nejsou.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

U koček s hmotností nižší než 2,5 kg nebyla účinnost a bezpečnost benazeprilu stanovena.

V průběhu klinických hodnocení nebyly u koček pozorovány známky renální toxicity přípravku, avšak vzhledem k tomu, že se jedná o chronické onemocnění ledvin, doporučuje se jako obvykle v průběhu léčby sledovat hladinu kreatininu a močoviny v plazmě a počet erytrocytů.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému pozření přípravku, protože bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na lidský plod v průběhu těhotenství.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

U koček s chronickým onemocněním ledvin může přípravek na začátku léčby zvýšit koncentrace kreatininu v plazmě. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání inhibitorů ACE je kompatibilní se snížením glomerulární hypertenze vyvolané těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k zastavení léčby.

Přípravek může zvyšovat příjem stravy a živou hmotnost.

Ve vzácných případech byla zaznamenána emeze, anorexie, dehydratace, letargie a diarea.

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat během březosti nebo laktace. Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u chovných zvířat, březích nebo kojících koček. Benazepril podávaný kočkám v denních dávkách 10 mg/ kg po dobu 52 týdnů vyvolal snížení hmotnosti vaječníků / vejcovodů. Embryotoxické účinky (malformace močového ústrojí plodu) byly pozorovány v klinických hodnoceních u laboratorních zvířat (potkanů) při dávkách netoxických pro matku.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

U lidí může vést kombinace inhibitorů ACE s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace přípravku a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, ß-blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání NSAID nebo jiných léčiv s hypotenzním účinkem. Renální funkce a příznaky hypotenze (letargie, slabost atd.) je třeba pečlivě sledovat a léčit podle potřeby. Nelze vyloučit interakce s diuretiky šetřícími draslík jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Doporučuje se sledovat hladiny draslíku v plazmě při užívání přípravku v kombinaci s diuretiky šetřícími draslík vzhledem k riziku hyperkalemie.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Přípravek se podává perorálně jednou denně s potravou nebo bez ní. Délka léčby je neomezená.

Tablety přípravku jsou ochucené a jsou většinou koček přijímány dobrovolně.

Kočky:

Přípravek se podává perorálně v minimální dávce 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

|  |  |
| --- | --- |
| Hmotnost kočky (kg) | Počet tablet |
| 2,5 – 5,0 | 0,5 |
| >5,0 – 10,0 | 1 |

V případě používání polovičních tablet: Vložte zbývající polovinu tablety zpět do pouzdra blistru a použijte při následujícím podání.

Pokyny k dělení tablet: Položte tabletu na rovný povrch stranou s rýhou dolů k povrchu (konvexní stranou nahoru). Lehkým vertikálním tlakem špičkou ukazováčku na střed tablety rozlomíte tabletu po šířce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozlomíte na dvě části.

**4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Přípravek snižoval u zdravých koček počet erytrocytů při dávkování 10 mg/kg jednou denně po dobu 12 měsíců. Tento účinek však nebyl pozorován při doporučeném dávkování během klinických hodnocení na kočkách.

V případě náhodného předávkování může nastat přechodná reverzibilní hypotenze. Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

**4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: kardiovaskulární systém, ACE inhibitory, samotné, benazepril

ATCvet kód: QC09AA07

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Benazepril hydrochlorid je lékový prekurzor hydrolyzovaný in vivo na svůj aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor ACE, který brání konverzi inaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II, a tím také snižuje syntézu aldosteronu. Tak blokuje účinky zprostředkované angiotenzinem II a aldosteronem včetně vazokonstrikce tepen i žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

Přípravek způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě koček s vyšší než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 90 %) přetrvávající 24 hodin po podání. Přípravek u koček s experimentální renální nedostatečností normalizoval zvýšený glomerulární kapilární tlak a snížil systémový krevní tlak.

Snížení glomerulární hypertenze může zpomalit progresi onemocnění ledvin inhibicí dalšího poškození ledvin. Placebem kontrolované klinické terénní studie u koček s chronickým onemocněním ledvin (chronic kidney disease - CKD) prokázaly, že přípravek významně redukuje hladiny bílkoviny v moči a poměr bílkoviny a kreatininu v moči (urine protein to creatinine ratio - UPC); tento účinek je patrně vyvolán sníženou glomerulární hypertenzí a příznivými účinky na bazální glomerulární membránu.

Nebyl prokázán žádný vliv přípravku na přežití u koček s chronickým onemocněním ledvin, avšak přípravek u koček zvyšoval chuť k jídlu, zejména v pokročilejších případech.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálním podáním benazepril hydrochloridu jsou rychle dosaženy maximální plazmatické koncentrace benazeprilu (Tmax do 2 hodin), které se pak rychle snižují, jak je lék částečně metabolizován jaterními enzymy na benazeprilát. Systémová biologická dostupnost je neúplná vzhledem k neúplné absorpci (< 30 % u koček) a metabolismu prvního průchodu játry.

Maximální plazmatické koncentrace benazeprilátu (Cmax 110,0 ng/ml po dávce 0,65 mg benazepril hydrochloridu /kg) jsou dosaženy v čase Tmax 1,5 hodiny.

Koncentrace benazeprilátu klesají dvoufázově: počáteční rychlá fáze (t1/2 = 2,4 hodiny) představuje eliminaci volného léčiva, zatímco konečná fáze (t1/2 = 29 hodin) odráží uvolňování benazeprilátu, který byl vázán na ACE, zejména ve tkáních.

Benazepril a benazeprilát jsou ve velké míře vázány na plazmatické bílkoviny (85 - 90 %) a ve tkáních byly nalezeny zejména v játrech a v ledvinách.

Opakované podání přípravku vede k mírné bioakumulaci benazeprilátu (R = 1,36 při 0,5 mg/kg). Stabilizovaného stavu je dosaženo během několika dní.

Benazeprilát je vylučován z 85 % žlučí a z 15 % močí. Clearance benazeprilátu není u koček s poškozenou renální funkcí ovlivněna, a proto není zapotřebí v případě renální nedostatečnosti upravovat dávku přípravku.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Aroma prasečích jater

Kvasnice

Monohydrát laktosy

Sodná sůl kroskarmelosy

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Hydrogenovaný ricinový olej

Mikrokrystalická celulosa

**6.2 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

**6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Zatavený blistr hliník/hliník obsahující 10 tablet v 1 blistru: 1 rok.

Zatavený blistr polyamid-hliník-vysoušedlo/hliník obsahující 10 tablet v 1 blistru: 2 roky.

Doba použitelnosti rozdělených tablet: 72 hodin.

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Každou nepoužitou rozdělenou tabletu vraťte zpět do otevřeného blistru a spotřebujte do 72 hodin.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Zatavený blistr hliník/hliník obsahující 10 tablet v 1 blistru

nebo

zatavený blistr polyamid-hliník-vysoušedlo/hliník obsahující 10 tablet v 1 blistru.

Krabička s 1 blistrem po 10 tabletách

Krabička s 2 blistry po 10 tabletách

Krabička s 3 blistry po 10 tabletách

Krabička s 5 blistry po 10 tabletách

Krabička s 10 blistry po 10 tabletách

Krabička s 20 blistry po 10 tabletách

Krabička s 50 blistry po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6** **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale

10 Avenue de La Ballastière

33500 Libourne

Francie

**8.** **Registrační číslo(a)**

96/005/10-C

**9. Datum registrace/ prodloužení registrace**

18. 3. 2010/16. 1. 2014

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Únor 2024

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.