

BIJSLUITER
Nelio 20 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte::

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nelio 20 mg tabletten voor honden.
Benazepril (hydrochloride)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)ME EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat 20 mg benazepril hydrochloride.
Klaverbladvormige, beige tablet met een breukstreep, deelbaar door de helft of in vieren.

4. INDICATIE(S)

Het diergeneesmiddel behoort tot een groep van medicijnen genaamd Angiotensin Converting Enzym (ACE) remmers. Het wordt voorgeschreven door de dierenarts voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in geval van hypotensie (lage bloeddruk), hypovolemie (laag bloedvolume), hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed) of acuut nierfalen.
Niet gebruiken in geval van hartfalen door aorta of pulmonaire stenose.
Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden of katten aangezien de veiligheid van benazepril hydrochloride niet is vastgesteld gedurende dracht of lactatie bij deze diersoorten.

6. BIJWERKINGEN

Sommige honden met congestief hartfalen kunnen braken of tekenen van vermoeidheid vertonen tijdens de behandeling.

Bij honden met chronische nieraandoeningen kan de plasma creatinineconcentratie, een indicator van de nierfunctie, in het bloed licht verhogen.
Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt doordat het medicijn de bloeddruk binnen de nier verlaagd en is daarom niet noodzakelijk een reden om de behandeling te stoppen, tenzij het dier andere bijwerkingen vertoont.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Het diergeneesmiddel oraal toedienen, éénmaal daags met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

Honden:

Het diergeneesmiddel dient oraal te worden toegediend met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht hond (kg)	Standaard dosering	Dubbele dosering
>20-40	0,5 tablet	1 tablet
>40-60	0,75 tablet	1,5 tabletten
>60-80	1 tablet	2 tabletten

De dosis kan worden verdubbeld, nog steeds eenmaal daags toedienen, met een minimum dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (range 0,5-10) indien dit klinisch noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door de dierenarts. Volg altijd de instructies op van de dierenarts.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten zijn smakelijk en kunnen spontaan worden ingenomen door de hond. De tabletten kunnen ook direct in de bek van de hond worden gegeven of met voedsel indien noodzakelijk.

Indien kwarten of halve tabletten worden gebruikt: bewaar de overgebleven hoeveelheid van de tablet in de blister en gebruik deze voor de volgende toediening.

Instructies voor het breken van de tablet: leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar beneden (de bolle kant naar boven). Oefen met de top van de wijsvinger een lichte verticale druk uit op het midden van de tablet om deze over de breedte in twee helften te breken. Om vervolgens een kwart te verkrijgen, oefen lichte druk uit met de wijsvinger op het midden van een helft om deze in twee delen te breken.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Houdbaarheid van delen van tabletten: 72 uur.

Overgebleven tabletdelen in de geopende blister bewaren en binnen 72 uur gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister- en buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij katten met minder dan 2,5 kg lichaamsgewicht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In het geval van chronische nieraandoeningen zal uw dierenarts de hydratatie status van uw huisdier controleren voor aanvang van de behandeling. Het wordt aanbevolen om regelmatig bloedtesten uit te voeren gedurende de behandeling om de concentraties plasma creatinine te monitoren en de bloed erythrocyten te tellen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele orale ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen teneinde accidentele orale blootstelling te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind tijdens de zwangerschap bij mensen.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende honden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Informeer de dierenarts wanneer uw huisdier andere medicijnen krijgt toegediend of onlangs toegediend heeft gekregen.

Bij honden met congestief hartfalen is het diergeneesmiddel gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij mensen kan de combinatie van ACE inhibitors en NSAID's (Non-Steroid Anti-Inflammatory Drugs) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verstoorde nierfunctie. De combinatie van het diergeneesmiddel en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers, β - blockers of diuretica) anestetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere medicijnen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen. Uw dierenarts kan aanbevelen om de nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) zorgvuldig te controleren en zonodig te behandelen.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolactone, triamterene of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Uw dierenarts kan aanbevelen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een voorbijgaande omkeerbare hypotensie (lage bloeddruk) kan voorkomen in gevallen van een accidentele overdosis. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus met warme isotone zoutoplossing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Augustus 2021

15. OVERIGE INFORMATIE**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V343043

Verpakkingseenheden:

Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 5 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 14 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 18 blisters van 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Farmacodynamische eigenschappen

Benazepril hydrochloride is een 'pro-drug' welke *in vivo* wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve remmer van het angiotensin convertend enzyme (ACE) waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen en waarbij ook de synthese van aldosteron verminderd. Hierdoor worden de effecten veroorzaakt door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vasoconstrictie van zowel slagaders als aders, retentie van natrium en water door de nieren en de remodelerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen) geblokkeerd.

Het diergeneesmiddel veroorzaakt een langdurende inhibitie van de plasma ACE activiteit, met een meer dan 95% inhibitie bij piekeffect en een significante werkzaamheid (>80%) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Het diergeneesmiddel verlaagt de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

In tegenstelling tot andere ACE remmers wordt benazeprilaat bij honden gelijk via de gal en de urine uitgescheiden. Een aanpassing van de dosering van het diergeneesmiddel is daarom in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.