BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nelio 5 mg tabletten voor honden.

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Benazepril (als hydrochloride) 4,60 mg
(overeenkomend met benazepril hydrochloride 5,00 mg)
Klaverbladvormige, beige tablet met een breukstreep, deelbaar in twee of vier gelijke delen.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van congestief hartfalen.

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 tijdens dracht of lactatie (zie sectie: Speciale waarschuwingen).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Tijdens klinische onderzoeken zijn er geen bewijzen van nefrotoxiciteit van het diergeneesmiddel waargenomen. Het wordt echter aangeraden om, zoals routinematig dient te gebeuren bij gevallen van chronische nieraandoeningen, het plasma creatinine, ureum en het aantal erythrocyten te monitoren tijdens de behandeling.
De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij honden met minder dan 2,5 kg lichaamsgewicht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Er is vastgesteld dat ACE-remmers (angiotensine-converting enzyme) het ongeboren kind tijdens de zwangerschap bij mensen beïnvloeden. Zwangere vrouwen moeten extra voorzichtig zijn om accidentele orale blootstelling te voorkomen.
Handen wassen na gebruik.
In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren, drachtige of lacterende honden.
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten werden embryotoxische effecten (foetale urineweg misvorming) waargenomen bij doseringen die voor de moeder niet toxisch zijn.
Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
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-blokkers of diuretica) anesthetica 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. De nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) moeten zorgvuldig worden gecontroleerd en indien nodig worden behandeld.
Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolactone, triamterene of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Het wordt aanbevolen om de plasmakaliumspiegels te controleren bij gebruik van dit diergeneesmiddel in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie.

Overdosering:
Het diergeneesmiddel verminderde de erytrocyten tellingen bij normale honden bij een dosis van 150 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags gedurende 12 maanden. Echter, dit effect werd niet waargenomen tijdens klinische onderzoeken bij katten en honden bij de aanbevolen dosis.
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.

Belangrijke onverenigbaarheden
Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Vermoeidheid[1]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Braken[1], Incoördinatie[1], Verhoogde creatinine[2]

[1] Voorbijgaand
[2] Bij aanvang van de therapie, bij honden met chronische nierziekte. Een matige verhoging van de plasma creatinine concentraties na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is dit daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

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

De tabletten hebben smaakstof en worden door de meeste honden vrijwillig ingenomen.

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
2,5-5	0,25 tablet	0,5 tablet
>5-10	0,5 tablet	1 tablet
>10-15	0,75 tablet	1,5 tabletten
>15-20	1 tablet	2 tabletten

Bij honden met congestief hartfalen kan de dosis worden verdubbeld, nog steeds eenmaal daags toedienen, met een minimum dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (range 0,5-1,0) 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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.
Bij gebruik van halve tabletten: Plaats de resterende helft van de tablet terug in de blisterverpakking en gebruik deze voor de volgende toediening binnen 72 uur.
De tabletten hebben smaakstof 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.
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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V343034 (PA-ALU-PVC/ALU Blisterverpakking)
BE-V663591 (PA-ALU-Droogmiddel/ALU Blisterverpakking)

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 blisterverpakking van 10 tabletten
Kartonnen doos met 5 blisterverpakkingen van 10 tabletten
Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten
Kartonnen doos met 25 blisterverpakkingen van 10 tabletten

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België - Tel: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière - 53950 Louverné
Frankrijk

17. Overige informatie

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 converting 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 remodellerende 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.