

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nelio 20 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Benazepril (als hydrochloride)	18,42 mg
(overeenkomend met benazepril hydrochloride)	20,00 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	
Varkenslever smaakstof	
Gist	
Lactosemonohydraat	
Natrium croscarmellose	
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Gehydrogeneerde ricinusolie	
Microkristallijn cellulose	

Klaverbladvormige, beige tablet met een breukstreep, deelbaar in twee of vier gelijke delen.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van congestief hartfalen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in geval van hypotensie, hypovolemie, hyponatriëmie of acuut nierfalen.
Niet gebruiken in geval van hartfalen door aorta of pulmonaire stenose.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ¹ Incoördinatie ¹ Vermoeidheid 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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 Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAID's) 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, bètablokkers 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 zonodig worden behandeld.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolactone, triamterene of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Het wordt aanbevolen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal 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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De dosis kan 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.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Het diergeneesmiddel verminderde de erythrocyten 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 kan voorkomen in gevallen van een accidentele overdosis. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus met warme isotone zoutoplossing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QC09AA07

4.2 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 ACE-remmer 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 bij honden, met een meer dan 95% inhibitie als piekeffect en een significante werkzaamheid (>80%) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

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

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van benazepril hydrochloride, worden benazepril piekconcentraties snel bereikt (T_{max} 0,5 uur) en nemen daarna snel af doordat het werkzaam bestanddeel gedeeltelijk door de leverenzymen tot benazeprilaat wordt gemetaboliseerd. De systemische biologische beschikbaarheid is niet compleet (~13%) door een niet volledige absorptie (<38%) en het first-pass metabolisme.

Piek benazeprilaat concentraties (C_{max} van 30,0 ng/ml na een dosis 0,5 mg/kg benazepril hydrochloride) worden bereikt met een T_{max} van 1,5 uur.

Benazeprilaat concentraties nemen bifasisch af: de eerste snelle fase ($t_{1/2} = 1,7$ uur) is de eliminatie van het vrije geneesmiddel, terwijl de eind fase ($t_{1/2} = 19$ uur) het vrijkomen van benazeprilaat reflecteert, welke aan ACE gebonden was, voornamelijk in de weefsels. Benazepril en benazeprilaat binden zich sterk aan de plasma eiwitten (85-90%) en worden in de weefsels voornamelijk in de lever en nier aangetroffen.

Er is geen significant verschil in de farmacokinetische eigenschappen van benazeprilaat wanneer benazepril hydrochloride wordt toegediend aan een hond die gevoerd wordt of die gevast heeft.

Herhaalde toedieningen van het diergeneesmiddel leidt tot een lichte bioaccumulatie van benazeprilaat ($R=1,47$ bij 0,5 mg/kg). Binnen een paar dagen wordt er een evenwichtssituatie (steady state) bereikt (4 dagen).

Benazeprilaat wordt bij honden voor 54% via de gal en 46% via de nieren uitgescheiden. De klaring van benazeprilaat wordt bij honden met een verstoorde nierfunctie niet beïnvloed. Een aanpassing van de dosering van het diergeneesmiddel is daarom in beide diersoorten in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van delen van tabletten: 72 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Overgebleven tabletten in de geopende blisterverpakking bewaren en binnen 72 uur gebruiken.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyamide-Aluminium-Polyvinylchloride/Aluminium hitte-verzegelde blisterverpakking van 10 tabletten

of

Polyamide-Aluminium-Droogmiddel/Aluminium hitte-verzegelde blisterverpakking van 10 tabletten per strip.

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 5 blisterverpakking van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 blisterverpakking van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 14 blisterverpakking van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 18 blisterverpakking van 10 tabletten.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale NV/SA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V343043 (PA-ALU-PVC/ALU Blisterverpakking)

BE-V664345 (PA-ALU-Droogmiddel/ALU Blisterverpakking)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/06/2009

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

08/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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