

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nelio® Dog 5 ad us. vet., Kautabletten für Hunde.

Nelio® Dog 20 ad us. vet., Kautabletten für Hunde.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

### Wirkstoff:

Benazeprilhydrochlorid      5 mg / 20 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Kleeblattförmige beige Tablette mit Bruchkerbe, halbierbar oder viertelbar.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nelio® Dog 5 ad us. vet.: Hunde mit mehr als 2.5 kg Körpergewicht.

Nelio® Dog 20 ad us. vet.: Hunde mit mehr als 20 kg Körpergewicht.

Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hypotension, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber ACE-Hemmern oder anderen Bestandteilen dieses Tierarzneimittels.

Nicht bei Hunden mit rechtsseitiger Stauungsinsuffizienz infolge Perikarderguss und bestehender Verminderung des Herzminutenvolumens, wie z.B. infolge einer Aortenstenose, anwenden.

Darf nicht bei trächtigen, laktierenden oder für die Zucht bestimmten Hündinnen angewendet werden (siehe Abschnitt 4.7).

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

In klinischen Studien wurden keine Anzeichen von Nierentoxizität durch Benazepril beobachtet.

Wird das Medikament bei Tieren mit Niereninsuffizienz angewendet, sollten routinemässig Plasma-Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl überwacht werden.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benazepril oder einem anderen Wirkstoff derselben Substanzklasse sollten den Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Nach Anwendung des Präparates Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme durch Kinder sollte umgehend ein Arzt aufgesucht und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgelegt werden.

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Schwangere Frauen sollten eine versehentliche Einnahme des Produktes unbedingt vermeiden, da ACE-Hemmer beim Menschen während der Schwangerschaft schädliche Wirkungen auf das ungeborene Kind haben.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Zu Beginn der Behandlung können Blutdrucksenkung und ein vorübergehender Anstieg der Plasma-Kreatininwerte auftreten. Selten können Erbrechen sowie vorübergehende Anzeichen einer Hypotonie, wie Abgeschlagenheit oder Ataxie auftreten.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

Die Sicherheit des Arzneimittels wurde bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Hündinnen nicht untersucht.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Herzinsuffiziente Hunde wurden mit Benazepril in Kombination mit Digoxin, Diuretika und Antiarrhythmika behandelt, ohne dass sichtbare Anzeichen von Wechselwirkungen auftraten.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika, wie Spironolacton, Triamteren und Amilorid können nicht ausgeschlossen werden.

Deshalb wird die regelmässige Überwachung der Plasma-Kaliumwerte empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (z.B. Kalziumkanal-Blockern, Beta-Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann zu einer additiven Blutdrucksenkenden Wirkung führen.

Beim Menschen kann bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern und NSAIDs die blutdrucksenkende Wirkung schwächer ausfallen oder es kann zu einer Verschlechterung der

Nierenfunktion kommen. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderer Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung vorsichtig erfolgen. Bei gleichzeitiger Anwendung von NSAIDs oder Ciclosporin muss die Nierenfunktion überwacht werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Die minimale Tagesdosis beträgt 0.25 mg Benazeprilhydrochlorid pro kg KGW, mit oder ohne Futter, gemäss folgender Tabelle:

<b>Gewicht des Tieres (kg)</b>	<b>Anzahl Tabletten zu 5mg pro Tag</b>	<b>Anzahl Tabletten zu 20mg pro Tag</b>
2.5 - 5	$\frac{1}{4}$	
5 - 10	$\frac{1}{2}$	
10 - 15	$\frac{3}{4}$	
15 - 20	1	
20 - 40		$\frac{1}{2}$
40 - 60		$\frac{3}{4}$
60 - 80		1

Die nicht verwendete Hälfte und/oder das nicht verwendete Viertel der Tablette wieder in den leeren Blister zurücklegen und bei der nächsten Gabe verabreichen. Falls anhand des klinischen Befundes gerechtfertigt und tierärztlich angeordnet, kann die Dosierung verdoppelt werden, unter Beibehaltung der einmal täglichen Verabreichung.

Die Tabletten sind aromatisiert und werden von den Hunden oft spontan angenommen. Die Verabreichung kann direkt in das Maul des Hundes oder mit etwas Futter erfolgen.

Anleitung zum Teilen der Tablette: Legen Sie die Tablette mit der gefurchten Seite nach unten (gewölbte Seite nach oben) auf eine ebene Fläche. Üben Sie mit der Spitze des Zeigefingers einen leichten vertikalen Druck auf die Mitte der Tablette aus, um sie entlang ihrer Breite in zwei Hälften zu teilen. Um anschliessend Viertel zu erhalten, üben Sie mit dem Zeigefinger einen leichten Druck auf die Mitte einer Hälfte aus, um sie in zwei Teile zu brechen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach 12-monatiger Verabreichung einer Dosis von 150 mg/kg einmal täglich an gesunde Hunde kam es zu einer Abnahme der Erythrozytenzahl. Dies wurde jedoch nicht in Studien an Hunden mit der empfohlenen Dosierung beobachtet.

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einer vorübergehenden reversiblen Hypotonie kommen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch mit intravenöser Infusion von körperwarmer physiologischer Kochsalzlösung.

#### **4.11      Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5.           PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Auf das Renin-Angiotensin System wirkende Mittel, ACE-Hemmer

ATCvet-Code: QC09AA07

#### **5.1           Pharmakodynamische Eigenschaften**

Benazeprilhydrochlorid ist eine inaktive Vorstufe (Prodrug), die in der Leber zu Benazeprilat hydrolysiert wird. Dieser aktive Metabolit hemmt das Angiotensin Converting Enzyme (ACE) und damit die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu aktivem Angiotensin II. Daher hemmt Benazeprilat alle durch Angiotensin II vermittelten Effekte, vor allem die arterielle und venöse Vasokonstriktion, sowie die Synthese von Aldosteron und dadurch bedingt die Rückresorption von Natrium und Wasser aus den Nierentubuli. Benazeprilat verursacht langfristig die Hemmung des plasmatischen ACE, wobei nach Verabreichung einer Einzeldosis die Wirkung über einen Zeitraum von 24 Stunden anhält.

Bei Hunden mit Herzinsuffizienz bewirkt Benazepril eine Senkung des arteriellen und venösen Blutdrucks sowie eine Reduktion der Vorlast und Nachlast des Herzens und verbessert so die klinischen Symptome eines infolge Mitralklappenendokardiose und dilatativer Kardiomyopathie insuffizienten Herzens.

#### **5.2           Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach oraler Verabreichung wird Benazepril rasch aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert. Ein Teil des resorbierten Benazeprils wird durch Leberenzyme zum Wirkstoff Benazeprilat hydrolysiert; der Rest besteht aus unverändertem Benazepril und hydrophilen Metaboliten.

Die Bioverfügbarkeit liegt infolge unvollständiger Resorption und First-Pass-Effekt bei ca. 5 - 8 %.

Nach oraler Verabreichung von 0.5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid werden die höchsten Plasmakonzentrationen von Benazeprilat ( $C_{max}$  ca. 30 ng/ml) innerhalb von ca. 1.5 Stunden erreicht.

Die Plasmakonzentrationsfläche unter der Kurve ( $AUC_{tot}$ ) beträgt ca. 193 ng.h.ml<sup>-1</sup>.

Sowohl Benazepril als auch Benazeprilat verfügen über eine hohe Bindungsrate an Plasmaproteine. Die höchsten Gewebespiegel finden sich in Niere und Leber. Die Gabe von Benazepril mit oder ohne Futter hat keine Auswirkung auf die Pharmakokinetik.

Die Eliminationshalbwertszeit von Benazeprilat beträgt ca. 13 Stunden.

Wiederholte Verabreichung führt zu geringfügiger Akkumulation, wobei ein Fließgleichgewicht (steady state) in weniger als 4 Tagen erreicht wird. Bei Hunden wird Benazepril zu gleichen Teilen über die Leber als auch über den Harn ausgeschieden. Die Clearance von Benazepril ist bei Hunden mit beeinträchtigter Leber – oder Nierenfunktion nicht verändert, daher muss bei einer Niereninsuffizienz keine Anpassung der Dosis erfolgen.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Schweineleber-Aroma

Hefe

Lactose-Monohydrat

Croscarmellose-Natrium

Hochdisperses Siliziumdioxid

Hydriertes Rizinusöl

Mikrokristalline Cellulose

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: Nelio® Dog 5 ad us. vet :

in PA-AI-PVC/Aluminium: 1 Jahr; in PA-AI-Trocknungsmittel/Aluminium: 2 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: Nelio® Dog 20 ad us. vet : 2 Jahre.

Haltbarkeit der angebrochenen Tabletten: 72 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit « Exp. » bezeichneten Datum verwendet werden.

Zum Schutz vor Feuchtigkeit in der Originalverpackung aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Nelio® Dog 5 ad us. vet.: Schachteln mit 3, 5 oder 10 Blister (PA-AI-PVC/Aluminium hitze-versiegelter oder PA-AI-Trocknungsmittel/Aluminium hitze-versiegelter) mit je 10 teilbaren Kautabletten.

Nelio® Dog 20 ad us. vet : Schachteln mit 1, 3, 5 oder 10 Blister (PA-AI-PVC/Aluminium hitze-versiegelter) mit je 10 teilbaren Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Biokema SA  
Ch. De la Chatanerie 2  
1023 Crissier  
hotline@biokema.ch

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 60'563 001 – 5 mg - Schachteln mit 3 Blister mit je 10 Tabletten  
Swissmedic 60'563 002 – 5 mg - Schachteln mit 5 Blister mit je 10 Tabletten  
Swissmedic 60'563 003 – 5 mg - Schachteln mit 10 Blister mit je 10 Tabletten  
Swissmedic 60'563 004 – 20 mg - Schachteln mit 3 Blister mit je 10 Tabletten  
Swissmedic 60'563 005 – 20 mg - Schachteln mit 5 Blister mit je 10 Tabletten  
Swissmedic 60'563 006 – 20 mg - Schachteln mit 10 Blister mit je 10 Tabletten  
Swissmedic 60'563 007 – 20 mg - Schachteln mit 1 Blister mit 10 Tabletten  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 14.04.2011  
Datum der letzten Erneuerung: 08.12.2020

**10. STAND DER INFORMATION**

30.06.2023

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.