

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, hotline@biokema.ch.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Ceva Santé Animale, Zone autoroutière, 53950 Louverné, Frankreich.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Benazeprilhydrochlorid 5 mg / 20 mg

Kautablette.

Kleeblattförmige beige Tablette mit Bruchkerbe, halbierbar oder viertelbar.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 Herzschwäche mit Blutrückstau (kongestiven Herzinsuffizienz).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei niedrigem Blutdruck (Hypotonie), reduziertem Blutvolumen (Hypovolämie), verringerter Natrium-Konzentration im Blut (Hyponatriämie) oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder anderen Bestandteilen dieses Tierarzneimittels.

Nicht bei Hunden mit durch den Tierarzt zu diagnostizierenden Herzkrankheiten (z. B. rechtsseitige Stauungsinsuffizienz infolge Perikarderguss) und Gefässeinengungen anwenden.

Darf nicht bei trächtigen, laktierenden oder für die Zucht bestimmten Hündinnen angewendet werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Selten können Erbrechen sowie vorübergehende Anzeichen eines Blutdruckabfalls, wie Abgeschlagenheit oder Störungen des Bewegungsablaufs auftreten.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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

Gewicht des Tieres (kg)	Anzahl Tabletten zu 5 mg pro Tag	Anzahl Tabletten zu 20 mg pro Tag
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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. 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.

Teile von Tabletten im Blister aufbewahren und innerhalb von 72 Stunden aufbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

In klinischen Studien wurden keine Anzeichen von Nierentoxizität durch den Wirkstoff in Nelio® Dog beobachtet. Dennoch wird empfohlen, analog zur Routine bei chronischer Nierenerkrankung, die relevanten Laborwerte durch den Tierarzt überwachen zu lassen.

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 dem Wirkstoff in Nelio® Dog 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 der Wirkstoff in Nelio® Dog und andere Wirkstoffe derselben Substanzklasse beim Menschen während der Schwangerschaft schädliche Wirkungen auf das ungeborene Kind haben.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

Die Sicherheit des Arzneimittels wurde bei Zuchttieren, tragenden und laktierenden Hündinnen nicht untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Hunde mit einer Herzschwäche wurden mit dem Wirkstoff in Nelio® Dog in Kombination mit anderen Herzarzneimitteln behandelt, ohne dass sichtbare Anzeichen von Wechselwirkungen auftraten.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden harntreibenden Mitteln können nicht ausgeschlossen werden. Deshalb wird die regelmässige Überwachung der Plasma-Kaliumwerte empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln, Anästhetika oder Sedativa kann zu einer additiven blutdrucksenkenden Wirkung führen.

Beim Menschen kann bei gleichzeitiger Anwendung vom Wirkstoff in Nelio® Dog und von anderen Wirkstoffen derselben Substanzklasse und Entzündungshemmern die blutdrucksenkende Wirkung schwächer ausfallen oder es kann zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion kommen. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von Entzündungshemmern oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung vorsichtig erfolgen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Entzündungshemmern muss die Nierenfunktion durch den Tierarzt überwacht werden

Überdosierung

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einem vorübergehenden reversiblen Blutdruckabfall kommen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch durch den Tierarzt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

25.05.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Nelio® Dog 5: Schachteln mit 3, 5 oder 10 Blister mit je 10 Tabletten.

Nelio® Dog 20 : Schachteln mit 1, 3, 5 oder 10 Blister mit je 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

Swissmedic 60'563.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.