

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nelio® Cat 5 ad us. vet., Kautabletten für Katzen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Benazeprilhydrochlorid 5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Kleeblattförmige beige Tablette mit Bruchkerben, halbierbar oder viertelbar.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz bei Katzen mit einem Gewicht über 2.5 kg.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber ACE-Hemmern oder anderen Bestandteilen dieses Tierarzneimittels.

Nicht bei Katzen mit obstruktiver hypertropher Kardiomyopathie verwenden.

Nicht anwenden bei Hypotension, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden (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

Es liegen keine Angaben zu Wirksamkeit und Sicherheit von Benazepril bei Katzen mit einem Körpergewicht von weniger als 2.5 kg vor.

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.
- 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.
- Nach Anwendung des Präparates Hände waschen.
- Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Bei versehentlicher Einnahme durch Kinder sollte umgehend ein Arzt aufgesucht und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgelegt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Benazepril kann bei einem geringen Anteil der behandelten Katzen leichten, zeitweise auftretenden Durchfall verursachen. Bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz kann Benazepril zu Beginn der Therapie einen Anstieg der Plasma-Kreatininkonzentration bewirken. Dieser Effekt steht mit der blutdrucksenkenden Wirkung des Arzneimittels in Zusammenhang. Wenn keine weiteren Symptome auftreten, ist eine Beendigung der Therapie nicht erforderlich. In hohen Dosierungen reduziert Benazepril bei gesunden Katzen die Erythrozytenzahl. Diese Wirkung wurde jedoch bei klinischen Versuchen mit an chronischer Niereninsuffizienz leidenden Katzen bei der Verabreichung der empfohlenen Dosierungen nicht beobachtet. Es wird, wie bei allen Fällen von chronischer Niereninsuffizienz, die übliche routinemässige Überwachung der Erythrozytenzahl während der Therapie empfohlen. In seltenen Fällen wurden bei Katzen Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydratation und Lethargie beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei Katzen, die zur Zucht vorgesehen sind, laktierenden und trächtigen Katzen wurde die Sicherheit von Nelio® Cat nicht getestet. Der Einsatz von Nelio® Cat bei diesen Tieren kann nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt empfohlen werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Da Studien zur potentiellen Interaktion mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAID) fehlen, kann der Einsatz von Nelio® Cat 5 zusammen mit NSAID nicht empfohlen werden.

Bei mit Benazepril behandelten Katzen sollte als Vorsichtsmassnahme der Blutdruck während einer Anästhesie überwacht werden. Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Um das Auftreten möglicher lebensbedrohlicher Reaktionen zu vermeiden, wird bei gleichzeitiger Anwendung von Benazepril und kaliumsparenden Diuretika die regelmässige Überwachung der Plasma-Kaliumwerte empfohlen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die minimale Tagesdosis beträgt 0.5 mg Benazeprilhydrochlorid pro kg Körpergewicht, nach folgendem Schema:

Gewicht des Tieres (kg)	Anzahl Tabletten
2.5-5	½
5-10	1

Die nicht verwendete Hälfte der Tablette wieder in den leeren Blister zurücklegen und bei der nächsten Gabe verabreichen. Die Tabletten sind aromatisiert und werden von den Katzen oft spontan aufgenommen. Die Verabreichung kann direkt in das Maul der Katze 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

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einer vorübergehenden, reversiblen Hypotonie kommen. Die Behandlung erfolgt symptomatisch mit intravenöser Infusion von körperwarmer physiologischer Kochsalzlösung. Bei Katzen verlief eine tägliche 10-fache Überdosierung über einen Zeitraum von einem Jahr asymptomatisch.

Bei gesunden Katzen, die Benazeprilhydrochlorid in einer Dosierung von 10 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate erhielten, trat eine verminderte Erythrozytenzahl auf. Dies wurde jedoch nicht in Studien an Katzen mit der empfohlenen Dosierung beobachtet.

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, die in der Leber zu Benazeprilat hydrolysiert wird. Dieser aktive Metabolit hemmt das Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE) und somit die Umwandlung von Angiotensin I zu 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.

Chronische Nierenerkrankung und Proteinurie

Bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung normalisiert Benazepril den erhöhten glomerulären Filtrationsdruck und senkt den systemischen Blutdruck. Durch die nephroprotektive Wirkung von Benazepril kann die Progression der Nierenerkrankung verzögert werden. Die Proteinausscheidung über den Harn wird signifikant verringert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht. Benazepril steigert den Appetit von Katzen insbesondere im fortgeschrittenen Krankheitsstadium.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Benazepril rasch aus dem Verdauungstrakt resorbiert. Ein Teil des resorbierten Benazeprils wird durch Leberenzyme zum Wirkstoff Benazeprilat hydrolisiert, der Rest besteht aus unverändertem Benazepril und hydrophilen Metaboliten. Die Bioverfügbarkeit liegt sowohl im nüchternen Zustand als auch nach Mahlzeiten bei etwa 9%. Nach Verabreichung von Nelio® Cat 5 mg bei Katzen in einer Dosierung von 0.65 mg/kg wurden die höchsten Konzentrationen von Benazeprilat (etwa 110 ng/ml) innerhalb von 1.5 Stunden erreicht. Die Halbwertszeit von Benazeprilat betrug 12.5 Stunden. Sowohl Benazepril als auch Benazeprilat verfügen über eine hohe Bindungsrate an Plasmaproteine.

Die wiederholte Verabreichung führt zu geringfügiger Akkumulation von Benazeprilat im Plasma, wobei ein Fließgleichgewicht (Steady State) in weniger als vier Tagen erreicht wird. Bei Katzen wird Benazeprilat zu 85% über die Galle und zu 15% mit dem Urin ausgeschieden. Es ist nicht notwendig, Dosisanpassungen von Nelio® Cat 5 in Fällen von chronischer Nierenerkrankung vorzunehmen, da die Ausscheidungsrate von Benazeprilat auch bei bestehender chronischer Nierenerkrankung nicht beeinflusst wird.

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

Haltbarkeit der angebrochenen Tabletten: 72 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Zum Schutz vor Feuchtigkeit in der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht verwendete Tablettenteile sollten in den geöffneten Blister zurückgelegt.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachteln mit 3, 5 oder 10 Blister (PA-Al-PVC/Aluminium hitze-versiegelter oder PA-Al-Trocknungsmittel/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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 60'620 001 – Schachteln mit 3 Blister mit je 10 Tabletten

Swissmedic 60'620 002 – Schachteln mit 5 Blister mit je 10 Tabletten

Swissmedic 60'620 003 – Schachteln mit 10 Blister mit je 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.