

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Nelio 5 mg tableta macskák számára A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

CEVA-PHYLAXIA Zrt.
1107 Budapest, Szállás u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CEVA SANTE ANIMALE
200 avenue de Mayenne
Zone industrielle des touches
53000 LAVAL, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nelio 5 mg tableta macskák számára A.U.V.
Benazepril-hidroklorid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tableta 5 mg benazepril-hidrokloridot tartalmaz

4. JAVALLAT(OK)

A készítmény az angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlók csoportjába tartozó gyógyszer. Állatorvos írja fel macskák krónikus veseelégtelenségének esetén a fehérjevizelés csökkentésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, a benazepril-hidrokloriddal vagy a tableta bármely más összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható alacsony vérnyomás, hypovoleamia (csökkent vértérfogat) vagy heveny veseelégtelenség esetén. Nem alkalmazható, ha a szív kiáramlása zavart szenved aorta- vagy pulmonális szűkület miatt. Nem alkalmazható vemhesség vagy laktáció idején, mivel a benazepril-hidroklorid ártalmatlanságát vemhes vagy laktáló macskákön nem vizsgálták.

6. MELLÉKHATÁSOK

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő macskáknál a készítmény a kezelés kezdetén a plazma kreatinin szintjének (a veseműködés indikátora) enyhe emelkedését okozhatja. Ez valószínűleg összefügg a hatóanyag vérnyomás csökkentő hatásával a vesében, emiatt nem szükséges megszakítani a kezelést, hacsak nem jelentkeznek egyéb mellékhatások az állaton. A készítmény hatására megnőhet a macskák étvágya és testsúlya. Ritkán hányás, étvágytalanság, dehidráció, levertség és hasmenés előfordulhat.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska

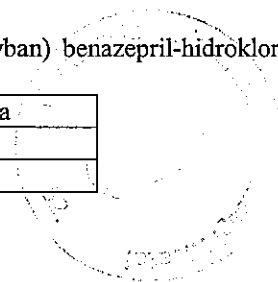
8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A készítményt naponta egyszer szájon át kell adni, eleséggel vagy anélkül. A kezelés folyamatos, élethosszig tartó. A tabletták izesítettek, és a macskák többsége önként elfogyasztja.

Macskák:

A készítményt szájon át kell adni, a minimum adag 0,5 mg (0,5-1 mg tartományban) benazepril-hidroklorid / ttkg, naponta egyszer az alábbi táblázat szerint:

A macska testtömege (kg)	A tabletták száma
2,5 - 5	0,5
>5 - 10	1



9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A tabletták ízesítettek, ezért lehet, hogy azokat a macskák maguktól elfogyasztják, de szükség esetén a macskák szájába téve vagy ételbe keverve is beadhatók. Fél tableta használata esetén a fel nem használt fél tablettát vissza kell tenni a bliszterbe, és a következő kezelésnél a megmaradt fél tableta beadható.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó

Az eredeti csomagolásában tárolandó.

A részben felhasznált tabletták visszahelyezve a felbontott buborékcsoomagolásba 3 napon belül felhasználhatók.

Csak a bliszteren vagy a kartondobozon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések**

A benazepril hatékonyságát és ártalmatlanságát 2,5 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében nem vizsgálták.

Krónikus veseelégtelenség esetén az állatorvosa ellenőrzi az állat hidratáltsági állapotát, mielőtt megkezdene a kezelést, és javasolhatja, hogy a kezelés során rendszeresen vegyenek vért az állattól, hogy ellenőrizzék a plazma kreatinin szintjét és a vörösvérsejtek számát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Alkalmazás után kezet kell mosni. Véletlen bevétel esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Várandós nők különösen ügyeljenek rá, nehogy véletlenül lenyeljék a készítményt, mert az angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlók a magzatot károsíthatják.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció idején nem alkalmazható. A készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhes-, laktáló- és tenyészállaton.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Tájékoztassa a kezelő állatorvost, ha az állat kap vagy a közelmúltban kapott bármilyen más gyógyszert.

Emberekben az ACE-gátlók és nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) kombinációja a vérnyomáscsökkentő hatás csökkenését és a veseműködés károsodását eredményezheti. A készítmény egyéb vérnyomáscsökkentőkkel (kalcium-csatorna blokkolók, β -blokkolók vagy diuretikumok), érzéstelenítőkkel vagy nyugtatókkal történő együttes adagolása fokozott vérnyomáscsökkentő hatást vált ki. Ezért a NSAID-oknak és egyéb vérnyomáscsökkentő szereknek a készítménnyel történő együttes adagolását alaposan meg kell fontolni. Állatorvosa javasolhatja, a vesefunkció és az alacsony vérnyomás jeleinek (levertség, gyengeség, stb.) ellenőrzését és a megfelelő kezelését. Kálium-visszatartó diuretikumokkal (spironolakton, triamteren, amilorid) a kölcsönhatás nem zárható ki. Az állatorvosa javasolhatja a plazma káliumszintjének ellenőrzését a hyperkalaemia (magas kálium szint a vérben) veszélye miatt, ha a készítményt kálium-visszatartó diuretikummal együtt alkalmazzák.

Túladagolás

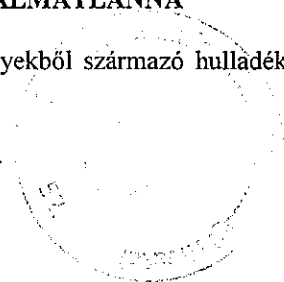
Véletlen túladagolás esetén enyhe, átmeneti vérnyomásesés előfordulhat. Tüneti kezelésként meleg izotóniás sóoldattal intravénás infúziót kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladékanyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2016. december 6.



15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

1 darab 10 tablettás blisztert tartalmazó kartondoboz
2 darab 10 tablettás blisztert tartalmazó kartondoboz
3 darab 10 tablettás blisztert tartalmazó kartondoboz
5 darab 10 tablettás blisztert tartalmazó kartondoboz
10 darab 10 tablettás blisztert tartalmazó kartondoboz
20 darab 10 tablettás blisztert tartalmazó kartondoboz
50 darab 10 tablettás blisztert tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Farmakodinámiás tulajdonságok

A benazepril-hidroklorid ún. előanyag, amely in vivo hidrolizálódik aktív formájává, benazepriláttá. A benazeprilát hatékony és szelektív ACE-gátló, így megakadályozza az inaktív angiotenzin I aktív angiotenzin II-vé történő alakulását, és csökkenti az aldoszteron szintézist is. Ily módon gátolja az angiotenzin II és az aldoszteron által kiváltott hatásokat, különösen a vénák és artériák összehúzódását, a vese nátrium- és vízviisszatartását, és az elváltozások kialakulását (beleértve a kóros szívmegegyobbodást és a vese degeneratív elváltozásait).

A készítmény a plazma ACE-aktivitásának tartós gátlását okozza macskákban, több, mint 95%-os gátlást okozva, és a szignifikáns aktivitás egyetlen dózis adagolása után 24 óráig fennáll.

Veseelégtelenségben szenvedő macskáknál a készítmény normalizálja az emelkedett intraglomeruláris nyomást, és csökkenti a szisztémást vérnyomást.

A glomeruláris hipertensio csökkentése a veseelfajulás előrehaladását csökkenti, azáltal, hogy gátolja a vese további károsodását. Krónikus veseelégtelenségben szenvedő macskáknál bebizonyították, hogy a készítmény szignifikánsan csökkenti a vizelet fehérjetartalmát; ez a hatás valószínűleg a glomeruláris hipertensio csökkentésének és a glomeruláris bazális membránra gyakorolt jótékony hatásnak köszönhető.

A készítmény növeli a macskák étvágyát, különösen az előrehaladottabb esetekben.

A többi ACE-gátlóval ellentétben a benazeprilát 85 %-ban az epével, 15 %-ban a vizelettel választódik ki, így veseelégtelenség esetén a készítmény adagolásának módosítása nem szükséges.

