**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nelio 5 mg tableta pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Benazeprilum (jako hydrochloridum)...............5 mg

(ekvivalent k benazeprili hydrochloridum......5 mg)

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Aroma prasečích jater  Kvasnice  Monohydrát laktosy  Sodná sůl kroskarmelosy  Koloidní bezvodý oxid křemičitý  Hydrogenovaný ricinový olej  Mikrokrystalická celulosa |

Béžová tableta ve tvaru jetelového listu s dělícími rýhami, dělitelná na poloviny nebo na

čtvrtiny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Zmírnění proteinurie v souvislosti s chronickým onemocněním ledvin.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě hypotenze, hypovolemie, hyponatremie nebo akutního selhání ledvin.

Nepoužívat v případě snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat během březosti a laktace (viz bod 3.7).

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U koček s hmotností nižší než 2,5 kg nebyla účinnost a bezpečnost benazeprilu stanovena.

V průběhu klinických hodnocení nebyly u koček pozorovány známky renální toxicity veterinárního léčivého přípravku, avšak vzhledem k tomu, že se jedná o chronické onemocnění ledvin, doporučuje

se jako obvykle v průběhu léčby sledovat hladinu kreatininu a močoviny v plazmě a počet erytrocytů.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na lidský plod v průběhu těhotenství. Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému požití veterinárního léčivého přípravku.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci

nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Průjem, Zvracení  Anorexie, Dehydratace, Letargie |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Zvýšení kreatininu1 |
| Neznámá četnost  (z dostupných údajů nelze určit) | Zvýšená chuť k jídlu, Přibírání na váze |

1Na začátku léčby, u koček s chronickým onemocněním ledvin. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání inhibitorů ACE je kompatibilní se snížením glomerulární hypertenze vyvolané těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k zastavení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u chovných zvířat, březích nebo laktujících koček. Benazepril podávaný kočkám v denních dávkách 10 mg/kg po dobu 52 týdnů vyvolal snížení hmotnosti vaječníků / vejcovodů. Embryotoxické účinky (malformace močového ústrojí plodu) byly pozorovány v klinických hodnoceních u laboratorních zvířat (potkanů) při dávkách netoxických pro matku.

Nepoužívat během březosti nebo laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

U lidí může vést kombinace inhibitorů ACE s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené

antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace veterinárního léčivého přípravku a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, ß-blokátorů nebo diuretik),

anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí

pečlivě zvážit současné podávání NSAID nebo jiných léčiv s hypotenzním účinkem. Renální

funkce a příznaky hypotenze (letargie, slabost atd.) je třeba pečlivě sledovat a léčit podle

potřeby. Nelze vyloučit interakce s diuretiky šetřícími draslík jako je spironolakton, triamteren

nebo amilorid. Doporučuje se sledovat hladiny draslíku v plazmě při užívání veterinárního léčivého přípravku v kombinaci s diuretiky šetřícími draslík vzhledem k riziku hyperkalemie.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek se podává perorálně jednou denně s potravou nebo bez ní. Délka léčby je neomezená.

Tablety veterinárního léčivého přípravku jsou ochucené a jsou většinou koček přijímány dobrovolně.

Kočky:

Veterinární léčivý přípravek se podává perorálně v minimální dávce 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

|  |  |
| --- | --- |
| Hmotnost kočky (kg) | Počet tablet |
| 2,5–5 | 0,5 |
| >5–10 | 1 |

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

V případě používání polovičních tablet: Vložte zbývající polovinu tablety zpět do pouzdra

blistru a použijte při dalším podávání.

Pokyny k dělení tablet: Položte tabletu na rovný povrch stranou s rýhou dolů k povrchu

(konvexní stranou nahoru). Lehkým vertikálním tlakem špičkou ukazováčku na střed tablety

rozlomíte tabletu po šířce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým

tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozlomíte na dvě části.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Veterinární léčivý přípravek snižoval u zdravých koček počet erytrocytů při dávkování 10 mg/kg ž.hm. jednou denně po dobu 12 měsíců. Tento účinek však nebyl pozorován při doporučeném dávkování během klinických hodnocení na kočkách.

V případech náhodného předávkování může nastat přechodná reverzibilní hypotenze. Léčba

by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QC09AA07

4.2 Farmakodynamika

Benazepril hydrochlorid je lékový prekurzor hydrolyzovaný *in vivo* na svůj aktivní metabolit benazeprilát.

Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor ACE, který brání konverzi inaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II, a tím také snižuje syntézu aldosteronu. Tak blokuje účinky zprostředkované angiotenzinem II a aldosteronem včetně vazokonstrikce tepen i žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

Veterinární léčivý přípravek způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě koček s vyšší než 95 % inhibicí při

maximálním účinku a významnou účinností (> 90 %) přetrvávající 24 hodin po podání.

U koček s experimentální renální nedostatečností veterinární léčivý přípravek normalizoval zvýšený glomerulární kapilární tlak a snížil systémový krevní tlak. Snížení glomerulární hypertenze může zpomalit progresi onemocnění ledvin inhibicí dalšího poškození ledvin.

Klinické studie u koček s chronickým onemocněním ledvin (chronic kidney disease – CKD) prokázaly, že veterinární léčivý přípravek významně redukoval ztráty bílkoviny v moči; tento účinek je patrně vyvolán sníženou glomerulární hypertenzí a příznivými účinky na bazální glomerulární membránu. Veterinární léčivý přípravek také zvýšil chuť k jídlu u koček, zejména v pokročilejších případech.

Na rozdíl od jiných inhibitorů ACE je benazeprilát vylučován u koček z 85 % žlučí a z 15 % močí, proto není zapotřebí úprava dávkování veterinárního léčivého přípravku při léčbě případů s renální nedostatečností.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podáním benazepril hydrochloridu jsou rychle dosaženy maximální plazmatické koncentrace benazeprilu (Tmax do 2 hodin), které se pak rychle snižují, jak je léčivá látka částečně metabolizována jaterními enzymy na benazeprilát. Systémová biologická dostupnost je neúplná vzhledem k neúplné absorpci (<30 % u koček) a metabolismu prvního průchodu játry.

Maximální plazmatické koncentrace benazeprilátu (Cmax 110,0 ng/ml po dávce 0,65 mg benazepril hydrochloridu /kg) jsou dosaženy v čase Tmax 1,5 hodiny.

Koncentrace benazeprilátu klesají dvoufázově: počáteční rychlá fáze (t1/2 = 2,4 hodiny) představuje eliminaci volné látky, zatímco konečná fáze (t1/2 = 29 hodin) odráží uvolňování benazeprilátu, který byl vázán na ACE, zejména ve tkáních.

Benazepril a benazeprilát jsou ve velké míře vázány na plazmatické bílkoviny (85–90 %) a ve tkáních byly nalezeny zejména v játrech a v ledvinách.

Opakované podání veterinárního léčivého přípravku vede k mírné bioakumulaci benazeprilátu (R = 1,36 při 0,5 mg/kg). Stabilizovaného stavu je dosaženo během několika dní.

Benazeprilát je vylučován z 85 % žlučí a z 15 % močí. Clearance benazeprilátu není u koček s poškozenou renální funkcí ovlivněna, a proto není zapotřebí v případě renální nedostatečnosti upravovat dávku veterinárního léčivého přípravku.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Zatavený blistr hliník/hliník obsahující 10 tablet v 1 blistru: 1 rok.

Zatavený blistr polyamid-hliník-vysoušedlo/hliník obsahující 10 tablet v 1 blistru: 2 roky.

Doba použitelnosti rozdělených tablet: 72 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a spotřebujte do 72 hodin.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Zatavený blistr hliník/hliník obsahující 10 tablet v 1 blistru

nebo

Zatavený blistr polyamid-hliník-desicant/hliník obsahující 10 tablet v blistru.

Krabička s 1 blistrem po 10 tabletách

Krabička s 2 blistry po 10 tabletách

Krabička s 5 blistry po 10 tabletách

Krabička s 10 blistry po 10 tabletách

Krabička se 14 blistry po 10 tabletách

Krabička s 18 blistry po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/005/10-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 3. 2010

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).