

NELIO® DOG 5

ad us. vet.
Kautabletten
ACE-Hemmer für Hunde

ZUSAMMENSETZUNG

Benazeprili hydrochloridum: 5 mg.
Aromatica, Excipients pro compresso.

EIGENSCHAFTEN/WIRKUNGEN

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.

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. 30ng/ml) innerhalb von ca. 1.5 Stunden erreicht. Die Plasmakonzentrationsfläche unter der Kurve (AUC_{tot}) beträgt ca. 193 ng.h.ml⁻¹.

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.

INDIKATIONEN

Hunde mit mehr als 2.5 kg Körpergewicht: Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

DOSIERUNG/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 5mg pro Tag
2.5 - 5	¼
5 - 10	½
10 - 15	¾
15 - 20	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.

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Kontraindikationen:

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. Die Sicherheit des Arzneimittels wurde bei tragenden und laktierenden Hündinnen nicht untersucht. Darf nicht bei tragenden, laktierenden oder für die Zucht bestimmten Hündinnen angewendet werden.

Vorsichtsmassnahmen:

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 überwacht werden.

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

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.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu Beginn der Behandlung können Blutdrucksenkung und ein vorübergehender Anstieg der Plasma-Kreatininwerte auftreten.

Selten können vorübergehende Anzeichen einer Hypotonie, wie Abgeschlagenheit oder Ataxie auftreten.

Überdosierung:

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

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, -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.

SONSTIGE HINWEISE

- 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.
- Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.
- Haltbarkeit der angebrochenen Tabletten: 72 Stunden.
- Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit « Exp. » bezeichneten Datum verwendet werden.

ZULASSUNGSVERMERK

Swissmedic 60'563 (B)
Code ATCvet QC09AA07

HANDELSFORMEN

Packung mit 3 Blistern zu 10 teilbaren Tabletten
Packung mit 5 Blistern zu 10 teilbaren Tabletten
Packung mit 10 Blistern zu 10 teilbaren Tabletten

Zulassungsinhaberin

Biokema SA
Crissier-Lausanne

Stand der Information

Oktober 2015.