

NELIO® CAT 5

ad us. vet.
Kautabletten
ACE –Hemmer für Katzen

ZUSAMMENSETZUNG

Benazeprili hydrochloridum: 5 mg Aromatica, Excipiens 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 niereninsuffizienten Katzen senkt Benazepril den systemischen und intraglomerulären Blutdruck, sowie die Permeabilität der glomerulären Basalmembran und kann dadurch Proteinverluste im Urin sowie die Progression der Niereninsuffizienz reduzieren. 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.

PHARMAKOKINETIK

Nach oraler Verabreichung wird Benazepril rasch aus dem Magen-Darm-Trakt 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 sowohl im nüchternen Zustand als auch nach Mahlzeiten bei etwa 9%. Nach Verabreichung von Nelio 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. Da die Ausscheidung von Benazeprilat bei Katzen nicht von einer verringerten glomerulären Filtrationsrate beeinflusst wird, ist es nicht notwendig, eine Anpassung der Dosierung vorzunehmen.

INDIKATIONEN

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

DOSIERUNG/ANWENDUNG

Die minimale Tagesdosis beträgt 0.5 mg Benazeprilhydrochlorid pro kg KGW, mit oder außerhalb einer Mahlzeit, d.h. eine Tablette pro 10 kg nach folgender Tabelle:

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.

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Kontraindikationen:

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

Nicht bei Katzen mit obstruktiver hypertropher Kardiomyopathie verwenden.

Vorsichtsmassnahmen:

Die Sicherheit dieses Arzneimittels wurde bei trächtigen und säugenden Tieren nicht untersucht. Darf nicht bei trächtigen, säugenden oder für die Zucht bestimmten Kätzinnen angewendet werden. Im Rahmen von klinischen Studien wurden bei Katzen keine Anzeichen von Nierentoxizität durch Benazepril beobachtet. Wird das Medikament bei Tieren mit Niereninsuffizienz angewendet, sollten routinemässig Plasma-Harnstoff- und Kreatininwerte überwacht werden. Es liegen keine Angaben zu Wirksamkeit und Sicherheit von Benazepril bei Katzen mit einem Körpergewicht von weniger als 2.5 kg vor. Da Studien zur potentiellen Interaktion mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAID) fehlen, kann der Einsatz von Nelio Cat 5 zusammen mit NSAID nicht empfohlen 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 unerreikbaar aufzubewahren.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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.

Überdosierung:

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.

WECHSELWIRKUNGEN

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.

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 60'620 (B)
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.