CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:
Chlorowodorek benazeprylu 20 mg

Substancja pomocnicza:
Barwnik: tlenki żelaza (E172) 8 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.
Pomarańczowe, podłużne, podzielne tabletki ze znakiem podziału po obu stronach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zastoinowej niewydolności serca.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadku niedociśnienia, hipowolemii, niedoboru sodu lub ostrej niewydolności nerek.
Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.
Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji (punkt 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
W czasie badań klinicznych nie znaleziono dowodów wskazujących na toksyczne oddziaływanie produktu na nerki w czasie leczenia, zaleca się jednak monitorowanie stężenia kreatyniny i mocznika w osoczu oraz liczby erytrocytów, jest to rutynowe postępowanie w przypadku chronicznej choroby nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użyciu umyć ręce.
Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Ponieważ wiadomo, że inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych przeprowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca, produkt Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów był dobrze tolerowany, a częstość występowania działań niepożądanych była niższa niż u psów otrzymujących placebo.

U niewielkiej liczby psów mogą wystąpić przejściowe wymioty, brak koordynacji lub oznaki zmęczenia.

U psów z przewlekłą chorobą nerek produkt Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów może na początku leczenia powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje ze spadkiem ciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje i wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u samic psów oraz u zwierząt rozpłodowych nie zostało określone. W badaniach prowadzanych wśród zwierząt laboratoryjnych (szczurów) stwierdzono toksyczne oddziaływanie na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla matek.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U psów z zastoinową niewydolnością serca, produkt Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem oraz weterynaryjnymi lekami antyarytmicznymi i nie obserwowano niepożądanych interakcji.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Równoczesne podawanie produktu Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów i innych środków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, betablokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających, może powodować addytywne działanie hipotensyjne. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Należy dokładnie monitorować funkcjonowanie nerek i oznaki niedociśnienia (letarg, osłabienie, itp.) i postępować stosownie do wyników obserwacji.
Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amylorid. Zaleca się, aby w czasie używania produktu Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów w połączeniu z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hyperkalemii.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Produkt Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) chlorowodorku benazeprylu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa psa (kg)	Benakor vet. 20 mg	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
> 20-40	0,5 tabletki	1 tabletka
> 40-80	1 tabletka	2 tabletki

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, dawkę można dwukrotnie zwiększyć, do dawki minimalnej 0,5 mg/kg (zakres 0,5 - 1,0), także podawanej jeden raz na dobę.

W przypadku używania przepołowionych tabletek: umieścić pozostałą połowę podzielonej tabletki z powrotem w opakowaniu konturowym i przechowywać w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25 ºC. Pozostałą połowę tabletki zużyć przy kolejnym podawaniu leku.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Produkt Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów podawany zdrowym psom w dawce 150 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy powodował zmniejszenie liczby erytrocytów, ale w trakcie badań klinicznych przy stosowaniu zalecanej dawki takiego działania nie obserwowano u psów.
W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia. Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory ACE, leki proste.
Kod ATCvet: QC09AA07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Chlorowodorek benazeprylu jest prolekiem hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu benazeprylatu. Benazeprylat jest silnym wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE) hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, polegające m.in. na zwężaniu naczyń - zarówno tętniczych, jak żylnych, zatrzymywaniu sodu i wody przez nerki oraz przebudowie tkanek (w tym patologicznym przeroście mięśnia sercowego i zmianach degeneracyjnych nerek).

Produkt Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów powoduje u psów długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów), utrzymujące się przez 24 godziny od podania dawki.

Produkt Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu chlorowodorku benazeprylu, maksymalne stężenie benazeprylu jest osiągane bardzo szybko (T_{max} 1,1 godziny u psów) i szybko się zmniejsza, w miarę jak lek jest częściowo metabolizowany przez enzymy wątrobowe do benazeprylatu. Ogólnoustrojowa dostępność biologiczna jest niezupełna (~ 13 % u psów) z powodu niepełnej absorpcji (38 % u psów) i

metabolizmu pierwszego przejścia. U psów maksymalne stężenie benazeprylatu (C_{max} 384,16 ng/ml po dawce 1,6 mg/kg chlorowodorku benazeprylu) występuje w czasie maksymalnym T_{max} 1,1 godziny.

Stężenie benazeprylatu zmniejsza się dwufazowo: w początkowej fazie szybkiego zmniejszania ($t_{1/2}$ = 1,7 godziny u psów) zachodzi eliminacja wolnego leku, natomiast faza końcowa ($t_{1/2}$ = 19 godzin u psów) odpowiada uwalnianiu benazeprylatu związanego z ACE, przede wszystkim w tkankach.

Znaczna cześć benazeprylu i benazeprylatu wiąże się z białkami osocza (85 – 90 %), a w tkankach substancje te występują przede wszystkim w wątrobie i w nerkach.

Farmakokinetyka benazeprylatu nie różni się istotnie w zależności od tego, czy chlorowodorek benazeprylu jest podawany psom na czczo, czy po posiłku. Powtarzane podawanie produktu Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów prowadzi do nieznacznej bioakumulacji benazeprylatu (R = 1,47 u psów przy dawce 0,5 mg/kg), stan stacjonarny osiągany jest w ciągu paru dni (u psów 4 dni).

U psów benazeprylat jest wydalany w 54 % przez drogi żółciowe i w 46 % przez drogi moczowe. Na klirens benazeprylatu u psów nie ma wpływu upośledzenie czynności nerek i dlatego w przypadku niewydolności nerek nie jest wymagana modyfikacja dawki chlorowodorku benazeprylu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna (E551)
Celuloza mikrokrystaliczna (E460)
Bezwodna laktoza
Mieszanka pigmentów Colorcon 23069 żółty (tlenki żelaza, E172)
Cyklaminian sodu (E952)
Sodowy glikolan skrobi typu A
Stearynian magnezu (E470b).

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
Blistry (PVC/PE/PVDC/Alu): 15 miesięcy.
Blistry z folii aluminiowej (Alu/Alu): 3 lata.
Połówki tabletek powinny być wykorzystane w ciągu jednego dnia.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Połówki tabletek należy przechowywać w oryginalnym blistrze i w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

1 pudełko tekturowe zawiera:
1, 2, 3, 4, 5, 6, lub 7 blistrów z PVC/PE/PVDC/Alu zawierających 14 tabletek w każdym blistrze, lub
1, 2, 3, 4, 5, 6 lub 7 blistrów z folii aluminiowej (Alu/Alu) zawierających 14 tabletek w każdym blistrze.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie by dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1838/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 października 2008
Data przedłużenia pozwolenia: 20 lutego 2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

19 maja 2023