

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Actikor 5 mg tabletki powlekane dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę powlekana zawiera:

Substancja czynna:

Benazepryl 4,6 mg (odpowiednik 5 mg benazeprylu chlorowodoru).

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Żółte, owalne, wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki mogą być podzielone na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy o masie ciała większej niż 5 kg.

Leczenie zastoinowej niewydolności serca związanej w szczególności z kardiomiopatią rozstrzeniową lub niewydolnością zastawki dwudzielnej.

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 u psów z objawami jakiegokolwiek zmniejszenia rzutu serca na przykład z powodu zwężenia zastawki aortalnej lub zwężenia ujścia tętnicy płucnej.

Nie stosować w czasie ciąży i 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

Podczas badań klinicznych produktu leczniczego weterynaryjnego nie zaobserwowano żadnych dowodów na toksyczne działanie produktu na nerki, jednakże, tak jak w rutynowych przypadkach niewydolności nerek, zaleca się monitorowanie stężenia kreatyniny, mocznika i liczby erytrocytów w krwi w trakcie leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Inhibitory ACE mają wpływ na ludzki płód w okresie ciąży. Kobiety ciężarne powinny unikać przypadkowego narażenia na kontakt z produktem, z uwzględnieniem kontaktu ręce -usta.
- Umyć ręce po użyciu.
- Po spożyciu benazepryl może powodować niedociśnienie.
- Po przypadkowym połknięciu, szczególnie przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych przeprowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca częstość występowania działań niepożądanych u leczonych psów 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 może na początku leczenia powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE występuje jednocześnie ze spadkiem nadciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje. Wobec tego nie stanowi on koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badanie na zwierzętach laboratoryjnych (szczurach) wykazały embriotoksyczne działanie benazeprylu przy dawkach nieszkodliwych dla matki (wady rozwojowe układu moczowego płodu). Benazepryl podawany kotom w dziennej dawce 10 mg/kg przez 52 tygodnie spowodował zmniejszenie masy jajnika/jajowodu. U ludzi stwierdzono działanie teratogenne inhibitorów ACE w okresie ciąży. Nie stosować u psów w okresie ciąży, laktacji oraz u psów hodowlanych, ponieważ bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u tych zwierząt nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane u psów.

U psów z niewydolnością serca, benazeprylu chlorowodorek był stosowany w skojarzeniu z digoksyną, lekami moczopędnymi i lekami przeciwarrytmicznymi bez widocznych interakcji niepożądanych. U ludzi połączenie inhibitorów ACE i NLPZ może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania hipotensyjnego lub do zaburzeń czynności nerek. Połączenie produktu i innych środków przeciw nadciśnieniu (np. blokery kanału wapniowego, β -adrenolityki lub leki moczopędne), leków znieczulających lub uspokajających może prowadzić do skumulowanego działania hipotensyjnego. W związku z tym należy traktować z ostrożnością jednoczesne stosowanie NLPZ i innych leków hipotensyjnych. Czynność nerek i objawy niedociśnienia (senność, osłabienie itp.) powinny być ściśle monitorowane i w razie potrzeby leczone.

Nie można wykluczyć interakcji z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się monitorowanie stężenia potasu w osoczu podczas stosowania benazeprylu w połączeniu z diuretykami oszczędzającymi potas, gdyż możliwe są reakcje zagrażające życiu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

Zalecana dawka doustna wynosi 0,25 mg benazeprylu chlorowodoru/kg masy ciała, podawana z pokarmem lub bez, zgodnie z następującymi zasadami:

Psy o masie 5-10 kg: ½ tabletki Actikor 5 mg
Psy o masie 11-20 kg: 1 tabletki Actikor 5 mg
Psy o masie 21-40 kg: ½ tabletki Actikor 20 mg
Psy o masie 41-80 kg: 1 tabletki Actikor 20 mg

Dawka może być podwojona (0,5 mg benazeprylu chlorowodoru/kg masy ciała), podawana raz dziennie, jeśli jest to uzasadnione klinicznie i zalecone przez lekarza weterynarii.

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

Produkt podawany zdrowym psom w dawce 150 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy powodował zmniejszenie liczby erytrocytów, ale w trakcie badań klinicznych u psów przy stosowaniu zalecanej dawki takiego działania nie obserwowano.

W razie przypadkowego przedawkowania może wystąpić przejściowe, odwracalne niedociśnienie. Terapia powinna składać się z dożylnego wlewu ciepłego, izotonicznego roztworu soli.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: układ sercowo-naczyniowy, leki działające na układ renina-angiotensyna, inhibitory ACE, zwykle, benazepryl.
Kod ATCvet: QC09AA07.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Benazeprylu chlorowodorek jest prolekiem ulegającym hydrolizie *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprylatu. Benazeprylat jest bardzo silnym i wysoce selektywnym inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), zapobiegając w ten sposób przekształceniu się nieaktywnej angiotensyny I do aktywnej angiotensyny II. W związku z tym, blokuje on procesy w których pośredniczy angiotensyna II, w tym skurcz naczyń krwionośnych, zarówno tętnic jak i żył, zatrzymanie sodu i wody przez nerki.

Produkt powoduje długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu z więcej niż 95% inhibicją w szczytowym momencie działania oraz znaczącą aktywność (> 80%) utrzymującą się 24 godziny po podaniu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym benazeprylu chlorowodoru szczytowe stężenia benazeprylu są osiągnane szybko (t_{max} 0,5 h) i szybko opadają, na skutek częściowego rozkładu leku do benazeprylatu przez enzymy wątrobowe. Resztę pozostałości stanowią niezmieniony benazepryl i jego hydrofilowe metabolity. Maksymalne stężenie benazeprylatu (C_{max} równe 26,7 ng/ml przy dawce 0,5 mg/kg benazeprylu chlorowodoru) są osiągnane z T_{max} równą 1,25 h. Dostępność biologiczna jest niecałkowita (~ 13%) ze względu na niepełne wchłanianie (38%) i efekt pierwszego przejścia.

Spadek stężenia benazeprylatu następuje dwufazowo: szybka, początkowa faza ($t_{1/2}=1,7h$) reprezentuje eliminację wolnego leku, natomiast faza końcowa ($t_{1/2}=19h$) odzwierciedla uwalnianie związanego z ACE benazeprylatu, głównie w tkankach. Benazepryl i benazeprylat są silnie związane z białkami krwi, a w tkankach znajdują się głównie w wątrobie i nerkach.

Nie ma istotnych różnic we właściwościach farmakokinetycznych benazeprylatu i benazeprylu chlorowodoru w przypadku podawania na czczo lub po karmieniu.

Wielokrotne podawanie tabletek prowadzi do niewielkiej bioakumulacji benazeprylatu ($R=1,47$ przy $0,5 \text{ mg/kg}$), stan równowagi zostaje osiągnięty w ciągu kilku dni (4 dni).

Benazeprylat jest wydalany w 54% przez drogi żółciowe i w 46% przez drogi moczowe. Klirens benazeprylatu nie jest zmieniony u psów z upośledzoną czynnością nerek przez co nie ma konieczności dostosowywania dawki tabletek w przypadku niewydolności nerek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana kukurydziana
Krospowidon
Hypromeloza
Tlenek żelaza żółty (E172)
Makrogol 8000
Talk oczyszczony
Tytanu dwutlenek (E171)
Cynku stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C .

W przypadku stosowania przepołowionych tabletek: umieścić pozostałą połówkę tabletki w otwartej kieszonce blistra. Pozostałą połówkę tabletki zużyć przy kolejnym podaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tabletki są pakowane w blistry z folii aluminiowej zawierające 14, 28, 56, 84 i 140 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niez użyt ego 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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

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

2163/12

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.03.2012

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy