

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Forzepril 5mg tabletki powlekane dla psów

Bexepiril 5mg Film-coated tablets for dogs (BE & IE)

Forzepril 5mg Film-coated tablets for dogs (BG, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, HU, IT, LU, NL, NO, PT, RO, SI, SK & UK)

Forzepril 5 Film-coated tablets for dogs (FR)

Fortepiril 5mg Film-coated tablets for dogs, Benazeprilhydrochlorid (AT & DE)

Forzepril 5mg Film-coated tablets for dogs vet (SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Każda tabletką zawiera:

Benazepril 4,6 mg (co odpowiada 5 mg benazeprilu chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek, żółty (E172)

Lak aluminiowy żółcieni chinolinowej (E104)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Żółte, okrągłe dwuwypukłe tabletki z linią podziału na jednej stronie. Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dla psów o masie ciała większej niż 10 kg:

Leczenie zastoinowej niewydolności serca, w szczególności związanej z kardiomiopatią rozstrzeniową i/lub niedomykalnością zastawki dwudzielnej.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, u psów, u których stwierdzono niewydolność pojemności minutowej serca, na przykład spowodowaną zwężeniem aorty.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt 4.7

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas badań klinicznych nie obserwowano objawów toksycznego działania na nerki. Jednakże w przypadkach niewydolności nerek, zaleca się monitorowanie stężenia kreatyniny w osoczu krwi i moczu w czasie leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Należy umyć ręce po podaniu produktu.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia ponieważ inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) mogą oddziaływać na ludzki płód.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić przejściowe objawy niedociśnienia, takie jak letarg i ataksja.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u suk ciężarnych, karmiących oraz u suk przeznaczonych do rozrodu.

Badania laboratoryjne wykazały działanie toksyczne benazeprilu dla płodu (nieprawidłowości układu moczowego) przy dawkach nieszkodliwych dla samicy. Bezpieczeństwo produktu nie zostało określone u psów w czasie ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne na szczurach i obserwacje u ludzi wykazały działanie teratogenne.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

U psów z niewydolnością serca, benazepril podawany w połączeniu z digoksyną, lekami moczopędnymi i znoszącymi arytmie serca nie powodował niepożądanych interakcji.

U ludzi, połączenie inhibitorów ACE i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia działania obniżającego ciśnienie lub upośledzać funkcjonowanie nerek. Połączenie benazeprilu i innych leków obniżających ciśnienie (np. leki blokujących kanały wapniowe, leki moczopędne lub beta-blokery), anestetyków lub leków uspokajających może prowadzić do wzmocnienia działania hipotensyjnego. Dlatego jednoczesne stosowanie NLPZ i innych leków o działaniu hipotensyjnym powinno być przeprowadzane ostrożnie.

Należy monitorować funkcje nerek i kontrolować objawy spadku ciśnienia (letarg, osłabienie, itp.) oraz zastosować odpowiednie leczenie, jeżeli będzie to konieczne.

Interakcje z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid nie są wykluczone. Zaleca się monitorowanie stężenia potasu w osoczu podczas jednoczesnego stosowania benazeprilu i diuretyków oszczędzających potas, ponieważ może to spowodować wystąpienie reakcji zagrażających życiu. Podobnie jak w przypadku inhibitorów ACE, stosowanie leków obniżających ciśnienie krwi lub leków znieczulających o działaniu hipotensyjnym, może nasilać przeciw nadciśnieniowe działanie benazeprilu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Tylko dla psów, do podawania doustnego.

Zalecana dawka doustna wynosi 0,23 mg benazeprilu na kg masy ciała na dzień, co odpowiada 0,25 mg benazeprilu chlorowodoru na kg masy ciała na dzień, w jednym podaniu. Jeżeli wynika to z oceny stanu klinicznego i zaleceń lekarza weterynarii, dawka ta może zostać podwojona, ale także powinna być podawana raz dziennie.

Benazepril powinien być podawany doustnie raz dziennie wraz z karmą lub na czczo. Czas trwania leczenia nie jest ograniczony.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

U zdrowych psów, podawanie 200-stu krotnie większej dawki przebiegało bezobjawowo. Po przypadkowym przedawkowaniu może wystąpić przejściowy, odwracalny spadek ciśnienia krwi. Leczenie powinno polegać na dożylniej infuzji ciepłego, izotonicznego roztworu soli.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory ACE, benazepril,
kod ATCvet: QC09AA07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Benazeprilu chlorowodorek jest prolekiem hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu benazeprilatu. Benazeprilat jest selektywnym inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) zapobiegając w ten sposób konwersji nieaktywnej angiotensyny I do formy aktywnej angiotensyny II. W ten sposób benazeprilat hamuje występowanie efektów działania angiotensyny II, w szczególności zwężenia naczyń zarówno tętniczych jak i żylnych, retencji sodu i wody przez nerki oraz zmian przerostowych (włączając patologiczny przerost mięśnia sercowego) Produkt powoduje długotrwałe zahamowanie aktywności ACE w surowicy psów, z ponad 95% efektem hamującym w szczycie działania i znaczną aktywnością (> 80% u psów), utrzymujące się przez 24 godziny po podaniu. U psów z niewydolnością serca obniża ciśnienie krwi i objętość krwi wpływającej do serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, benazeprilu chlorowodorek bardzo szybko osiąga najwyższe stężenie (T_{max} u psów wynosi 1,74 godziny) i szybko spada ponieważ lek jest częściowo metabolizowany przez enzymy wątrobowe do benazeprilatu. U psów niezmienny benazepril i metabolity hydrolityczne stanowią pozostałość. Najwyższe stężenie benazeprilatu (C_{max} wynoszące 35,02 ng/ml po podaniu dawki 0,5 mg/kg benazeprili chlorowodoru) jest osiągnięte u psów w czasie T_{max} wynoszącym 1,74 godziny. Biodostępność ogólnoustrojowa nie jest całkowita (-13% u psów), ze względu na niecałkowite wchłanianie (38% u psów) i metabolizm pierwszego przejścia.

Stężenie benazeprilatu spada dwustopniowo: początkowa, szybka faza ($t_{1/2}=1,7$ godziny u psów) odpowiada wydalaniu wolnego leku, podczas gdy faza końcowa ($t_{1/2}=19$ godzin u psów) odzwierciedla uwalnianie benazeprilatu, który wiąże się z ACE, głównie w tkankach. Benazepril i benazeprilat w dużym stopniu łączą się z białkami osocza, a w tkankach jest stwierdzany głównie w wątrobie i nerkach.

Brak jest istotnych różnic w farmakokinetyce benazeprilatu u psów, podczas podawania benazeprilku chlorowodoru wraz z karmą lub na czczo.

Powtórne podanie benazeprilu prowadzi do niewielkiej bioakumulacji benazeprilatu ($R=1,47$ u psów, przy dawce 0,5 mg/kg), stan równowagi jest osiągnięty w ciągu kilku dni (4 dni u psów).

Benazeprilat u psów jest wydalany w 54% wraz z żółcią i 46% wraz z moczem. Klierens benazeprilatu nie ma zmienia się u psów z upośledzoną funkcją nerek i dlatego nie ma potrzeby dostosowania dawek benazeprilu w przypadku niewydolności nerek.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Krospowidon
Talk
Magnezu stearynian
otoczka:
Opadry II Yellow składająca się z
Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 3350
Talk (E553b)
Żelaza tlenek, żółty (E172)
Lak aluminiowy żółcieni chinolonowej (E104)
aromat pieczonego mięsa

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Niewykorzystane, przepołowione tabletki muszą być zużyte w ciągu 24 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Za każdym razem niewykorzystaną powłokę tabletki należy ponownie umieścić w otwartym blisterze, który należy schować do pudełka tekturowego.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Opakowanie blistrów zgrzewane na gorąco wykonane z laminatu PVC/PE/PVDC aluminiowej folii kryjącej zawierające 14 tabletek w blisterze.

Wielkości opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające blistry: 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112, 128, 140, 154, 168, 182, 196, 210, 224, 238, 252, 266, 280, 294, 308, 350, 392, 448, 546, 602, 700, 798, 896, 994 i 1008 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlandia.

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

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

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.