

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Virbakor 5 mg, tabletki powlekane dla kotów i psów

Virbakor 5 mg film-coated tablet for dogs and cats [AT, BE, DE, EL, ES, FR, IE, IT, NL, PT, UK]

Benazeprylu chlorowodorek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dzielona tabletki zawiera:

Chlorowodorek benazeprylu5 mg

(co odpowiada 4,6 mg benazeprylu)

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171)1,929 mg

Żelaza tlenek żółty (E172)0,117 mg

Żelaza tlenek czerwony (E172).....0,014 mg

Żelaza tlenek czarny (E172).....0,004 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Podłużne, obustronnie wypukłe, beżowe, dzielone tabletki powlekane

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Leczenie zastoinowej niewydolności serca.

Koty:

Zmniejszenie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek.

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 (u kotów lub psów), w czasie leczenia zaleca się jednak monitorowanie stężenia kreatyniny i mocznika w osoczu oraz liczby erytrocytów, jest to rutynowe postępowanie w przypadku przewlekłej choroby nerek.

Skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u psów i kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

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 częstość występowania działań niepożądanych u psów poddanych leczeniu była niższa niż u psów otrzymujących placebo.

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

U psów i kotów 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 współwystępuje ze spadkiem ciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje i wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

U kotów produkt może powodować zwiększoną konsumpcję pokarmu i wzrost masy ciała.

W rzadkich przypadkach u kotów opisywano wymioty, utratę łaknienia, odwodnienie, letarg i biegunkę.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u samic kotów i psów oraz u zwierząt rozplodowych nie zostało określone. Benazepryl podawany codziennie przez 52 tygodnie w dawce 10 mg/kg u kotów powodował zmniejszenie masy jajników/jajowodów. W badaniach prowadzonych 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 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 i innych środków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, betablokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających, może powodować addytywne działanie hypotensyjne. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Należy dokładnie monitorować funkcjonowanie nerek i oznaki niedociśnienia (letarg, osłabienie) i postępować stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się, aby w czasie używania produktu w połączeniu z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii.

4.9. Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne

Produkt należy podawać doustnie raz dziennie, razem z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Produkt należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg chlorowodoru benazeprylu/kg masy ciała raz dziennie u psów i w dawce minimalnej 0,5 mg chlorowodoru benazeprylu/kg masy ciała raz dziennie u kotów, zgodnie z poniższą tabelą:

	Masa psa (kg)	Virbakor 5 mg	
		Dawka standardowa	Dawka podwójna
pies	> 5 - 10	0,5 tabletki	1 tabletki
	> 10 - 20	1 tabletki	2 tabletki
kot	2,5 - 5	0,5 tabletki	Nie dotyczy
	>5 - 10	1 tabletki	Nie dotyczy

U psów dawkę można zwiększyć dwukrotnie, nadal podając produkt raz dziennie, do dawki minimalnej 0,5 mg/kg, gdy istnieje uzasadnienie kliniczne i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii.

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

Produkt podawany zdrowym kotom w dawce 10 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy i 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 ani u kotów, ani psów. W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia. Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

4.11. Okres 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 wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem ACE, hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokując zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, polegające m.in. na zwężeniu 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 powoduje u kotów i psów długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95% w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80% u psów i > 90% u kotów), utrzymujące się przez 24 godziny od podania dawki.

Produkt obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

U kotów z wywołaną eksperymentalnie niewydolnością nerek, produkt normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach kłębuszków nerkowych i zmniejszał systemowe ciśnienie krwi.

Zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźniać postęp choroby nerek przez hamowanie ich uszkodzenia. W populacyjnych badaniach klinicznych z zastosowaniem placebo w grupie kontrolnej, przeprowadzonych u kotów z przewlekłą chorobą nerek (PCN) wykazano, że produkt powodował istotne zmniejszenie stężenia białek w moczu oraz stosunku białka w moczu do kreatyniny (UPC), działanie to prawdopodobnie wiąże się ze zmniejszeniem nadciśnienia kłębuszkowego i korzystnym wpływem na błonę podstawną kłębuszków. U kotów z PCN nie wykazano wpływu produktu na przeżywalność, ale środek ten powodował zwiększenie łaknienia u kotów, zwłaszcza w bardziej zaawansowanych przypadkach choroby.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu chlorowodoru benazeprylu, maksymalne stężenie benazeprylu jest osiągane bardzo szybko (t_{max} 0,5 godziny u psów i w ciągu 2 godzin u kotów) i szybko się zmniejsza, w miarę jak lek jest częściowo metabolizowany przez enzymy wątrobowe do benazeprylatu. Ogólnoustrojowa dostępność biologiczna jest niepełna (~ 13% u psów) z powodu niepełnej absorpcji (38% u psów, < 30% u kotów) i metabolizmu pierwszego przejścia.

U psów maksymalne stężenie benazeprylatu (C_{max} 40,09 ng/ml po dawce 0,5 mg/kg chlorowodoru benazeprylu) występuje w czasie maksymalnym T_{max} 1,5 godziny.

U kotów maksymalne stężenie benazeprylatu (C_{max} 198,7 ng/ml po dawce 0,5 mg/kg chlorowodoru benazeprylu) występuje w czasie maksymalnym T_{max} 1 godziny.

Stężenie benazeprylatu zmniejsza się dwufazowo: w początkowej fazie szybkiego zmniejszania ($t_{1/2}$ = 1,7 godziny u psów i $t_{1/2}$ = 2,4 godziny u kotów) zachodzi eliminacja wolnego leku, natomiast faza końcowa ($t_{1/2}$ = 12,4 godzin u psów i $t_{1/2}$ = 13,9 godzin u kotów) odpowiada uwalnianiu benazeprylatu związanego z ACE, przede wszystkim w tkankach. Znaczna część 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 chlorowoderek benazeprylu jest podawany psom na czczo, czy po posiłku. Powtarzane podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego prowadzi do nieznacznej bioakumulacji benazeprylatu ($R = 1,47$ u psów i $R = 1,36$ u kotów 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, a u kotów w 85% przez drogi żółciowe i 15% przez drogi moczowe. Na klirens benazeprylatu u psów i kotów nie ma wpływu upośledzenie czynności nerek i dlatego w przypadku niewydolności nerek u tych gatunków zwierząt nie jest wymagana modyfikacja dawki produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Żelaza tlenek żółty (E172)
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Żelaza tlenek czarny (E172)
Tytanu dwutlenek (E171)
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian
Hypromeloza
Makrogol 8000

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności dzielonych tabletek: 1 dzień.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 ° C. Przechowywać w suchym miejscu.
Każdą połówkę tabletki należy włożyć do blistra i zużyć w ciągu 1 dnia. Bliстер powinien zostać ponownie zapakowany do tekturowego pudełka.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z przezroczystego laminatu PVC/PE/PVDC i aluminiowej folii kryjącej zawierający 14 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające:

- 1 blister (14 tabletek),
- 10 blistrów (140 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być 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

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francja

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

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

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

