

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Virbakor 20 mg tabletki powlekane dla psów [AT, BE, DE, EL, ES, FR, IE, IT, NL, PL, PT, UK]

Benazeprylu chlorowodorek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki dzielona zawiera:

Substancja czynna:

Chlorowodorek benazeprylu20 mg

(co odpowiada 18,42 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

Tabletki można dzielić na połowy.

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 przypadkach niedociśnienia, hipowolemii, niedoboru sodu lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadkach 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 u psów 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 przewlekłej choroby nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ponieważ wiadomo, że inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połączyć produktu.

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu 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 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.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u psów rozplodowych, w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone. 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 (senność, osłabienie) i postępować stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amiloryd. 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(i) podawania

Podanie doustne.

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

Produkt należy podawać doustnie w minimalnej dawce 0,25 mg (zakres 0,25 – 0,5) chlorowodoru benazeprylu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	VIRBAKOR tabletki powlekane 20 mg	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
>20–40	0,5 tabletki	1 tabletki
>40–80	1 tabletki	2 tabletki

Dawkę można zwiększyć dwukrotnie, nadal podając produkt raz dziennie, do dawki minimalnej 0,5 mg/kg (zakres 0,5–1,0), gdy istnieje uzasadnienie kliniczne i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii.

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

Produkt powodował zmniejszenie liczby erytrocytów u klinicznie zdrowych psów, podawany w dawce 150 mg/kg raz dziennie przez 12 miesięcy, ale działania tego nie obserwowano dla zalecanej dawki w trakcie badań klinicznych 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, 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. 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 powoduje 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 obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu chlorowodoru benazeprylu maksymalne stężenie benazeprylu jest osiągane szybko (T_{max} 0,5 godziny u psów) i szybko maleje, ponieważ substancja czynna jest metabolizowana przez enzymy wątrobowe do benazeprylatu. Ogólnoustrojowa dostępność biologiczna jest niepełna (~13% u psów) z powodu niepełnej absorpcji (38% u psów) i metabolizmu pierwszego przejścia.

U psów maksymalne stężenia benazeprylatu (C_{max} 40,9 ng/ml po podaniu dawki wynoszącej 0,5 mg/kg chlorowodoru benazeprylu) występuje z czasie maksymalnym T_{max} wynoszącym 1,5 godziny.

Stężenia benazeprylatu zmniejszają się dwufazowo: w początkowej fazie szybkiego zmniejszania ($t_{1/2}$ =1,7 godziny u psów) zachodzi eliminacja wolnego leku, natomiast faza końcowa ($t_{1/2}$ =12,4 godziny u psów) odpowiada uwalnianiu benazeprylatu związanego z ACE przede wszystkim w tkankach. Benazepryl oraz benazeprylat są w wysokim stopniu związane z białkami osocza (85-90%), a w tkankach są obecne głównie w wątrobie i 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 leczniczego weterynaryjnego prowadzi do nieznacznej bioakumulacji benazeprylatu ($R = 1,47$ u psów przy dawce 0,5 mg/kg), stan stacjonarny osiągany jest w ciągu kilku dni (u psów 4 dni).

Benazeprylat wydalany jest w 54% przez drogi żółciowe oraz w 46% przez układ moczowy u psów. Na klirens benazeprylatu u psów 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 (E-172)
Żelaza tlenek czerwony (E-172)
Żelaza tlenek czarny (E-172)
Tytanu dwutlenek (E-171)
Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna
Powidon
Skrobia kukurydziana
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: 3 lata.
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 ponownie do blistra i zużyć w ciągu 1 dnia.
Blister powinien zostać ponownie zapakowany do tekturowego pudełka.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister wykonany z przezroczystego PVC/PE/PVDC oraz aluminiowej folii 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
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) 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.

