

## ULOTKA INFORMACYJNA

Virbakor 5 mg tabletki powlekane dla kotów i psów  
Benazeprylu chlorowodorek (AT, BE, DE, EL, ES, FR, IE, IT, NL, PL, PT, UK)

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo

Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara

Hiszpania

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Virbakor 5 mg tabletki powlekane dla kotów i psów

Benazeprylu chlorowodorek

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dzielona tabletki zawiera:

Chlorowodorek benazeprylu .....5 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

Podłużne, obustronnie wypukłe, beżowe, dzielone tabletki powlekane

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt należy do grupy leków o nazwie inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE). Przepisywany jest przez lekarza weterynarii w celu leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów oraz zmniejszania białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek u kotów.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję aktywną - chlorowodorek benazeprylu lub na którykolwiek składnik leku.

Nie stosować w przypadkach niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), hypowolemii (niskiej objętości krwi) 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 u ciężarnych lub karmiących samic psów i kotów, ponieważ bezpieczeństwo stosowania chlorowodoru benazeprylu w czasie ciąży lub karmienia w przypadku tych gatunków nie zostało ustalone.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U niektórych psów z zastoinową niewydolnością serca mogą wystąpić wymioty, brak koordynacji lub zmęczenie.

U psów i kotów z przewlekłą chorobą nerek może nastąpić niewielki wzrost stężenia kreatyniny (wskaźnika funkcjonowania nerek). Prawdopodobnie ma to związek z wpływem leku na obniżanie ciśnienia krwi w nerkach i wobec tego niekoniecznie musi stanowić powód przerwania leczenia, o ile u zwierzęcia nie występują inne działania niepożądane.

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. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

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.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Brak

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 ° C. Przechowywać w suchym miejscu.

Każdą połówkę tabletki należy włożyć do blistra i zużyć w ciągu 1 dnia. Okres ważności dzielonych tabletek: 1 dzień. Bliстер powinien zostać ponownie zapakowany do tekturowego pudełka.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku występowania u zwierzęcia przewlekłej choroby nerek, lekarz weterynarii sprawdzi przed rozpoczęciem leczenia stan nawodnienia organizmu i może zalecić przeprowadzanie regularnych badań krwi w trakcie leczenia, aby kontrolować liczbę erytrocytów i stężenie kreatyniny w osoczu.

### 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 opakowanie lub ulotkę informacyjną. Ponieważ wiadomo, że inhibitory ACE oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu.

### Ciąża i laktacja

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. U samic kotów i psów w ciąży lub karmiących oraz zwierząt rozplodowych bezpieczeństwo produktu nie zostało ustalone.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę obecnie otrzymuje lub niedawno otrzymywało jakiegokolwiek inne leki. U psów z zastoinową niewydolnością serca produkt leczniczy weterynaryjny podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem i lekami antyarytmicznymi i stwierdzono brak niepożądanych interakcji.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowe leki przeciwzapalne) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego równocześnie z innymi środkami przeciwnadciśnieniowymi (np. blokerami kanału wapniowego, betablokerami lub diuretykami), anestetykami lub środkami uspokajającymi może prowadzić do addytywnego działania hipotensyjnego. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Lekarz weterynarii może zalecić dokładne monitorowanie funkcji nerek i obserwowanie oznak niedociśnienia (letarg, osłabienie, itp.) i podejmować odpowiednie do wyników obserwacji działania.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak, spironolakton, triamteren lub amilorid. Lekarz weterynarii może zalecić, aby w czasie stosowania produktu równocześnie z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii (wysokiego poziomu potasu we krwi).

### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi). Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego. Produkt powodował obniżenie liczbę czerwonych krwinek u zdrowych kotów gdy był podawany w dawce 10 mg/kg masy ciała, raz dziennie, przez okres 12 miesięcy, a także u zdrowych kotów przy podawaniu w dawce 150 mg/kg masy ciała, raz dziennie, przez okres 12 miesięcy. Efekt ten nie był obserwowany gdy produkt w zalecanej dawce podawano psom i kotom podczas badań klinicznych.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

## **15. INNE INFORMACJE**

Chlorowodorek benazeprylu jest prolekiem, hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprylatu. Benazeprylat jest 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. Blokując zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, do których należy zwężenie naczyń – zarówno tętniczych, jak i żylnych – zatrzymywanie sodu i wody przez nerki oraz przebudowa tkanek (w tym patologiczny przerost mięśnia sercowego i zmiany degeneracyjne 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 po podaniu 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 opóźnić postęp choroby nerek przez hamowanie ich uszkodzenia. W badaniu klinicznym produkt istotnie zmniejszał utratę białek z moczem; działanie to jest zapewne związane ze zmniejszeniem ciśnienia kłębuszkowego i korzystnym wpływem na błonę podstawną kłębuszków. Produkt przyczyniał się także do zwiększenia łaknienia u kotów, zwłaszcza u zwierząt z bardziej zaawansowaną chorobą.

W odróżnieniu od innych inhibitorów ACE, benazeprylat u psów jest wydalany w równym stopniu przez drogi żółciowe i drogi moczowe, natomiast u kotów w 85% przez drogi żółciowe i 15% przez drogi moczowe i wobec tego modyfikacja dawki produktu w leczeniu zwierząt z niewydolnością nerek nie jest konieczna.

Pudełko tekturowe zawierające 14 lub 140 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza – Rp.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa  
tel. (22) 855 40 46  
fax (22) 855 07 34