

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BANACEP vet 20 mg tabletki powlekane dla psów (BE, EL, DE, ES, IT, NL, PL, PT, UK)

BANACEP vet 20 tabletki powlekane dla psów [FR]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 podzielna tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Benazepryl 18,42 mg
(co odpowiada 20 mg chlorowodorku 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

Tabletka powlekana

Beżowe, podłużne, dwuwypukłe, podzielne tabletki. Tabletki można podzielić na 2 równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów o masie ciała wyższej niż 20 kg: leczenie zastoinowej niewydolności serca.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na inhibitory konwertazy angiotensyny lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów z objawami zaburzeń pracy serca z powodu, na przykład, zwężenia aorty.

Nie stosować w przypadku niedociśnienia, hipowolemii, niedoboru sodu lub ostrej niewydolności nerek. Patrz 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

U psów nie zaobserwowano toksycznego działania benazeprylu na nerki. Zaleca się jednak rutynowe monitorowanie poziomu kreatyniny, mocznika oraz liczby erytrocytów w trakcie leczenia zwierząt z przewlekłymi zaburzeniami funkcji nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Kobiety w ciąży powinny unikać przypadkowego spożycia produktu ponieważ inhibitory ACE działają szkodliwie na płód.

Umyć ręce po użyciu.

W sytuacji przypadkowego połknięcia produktu przez dziecko należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W początkowej fazie leczenia może wystąpić spadek ciśnienia krwi i przejściowy wzrost poziomu kreatyniny w osoczu. Rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt) mogą wystąpić przejściowe objawy niedociśnienia, takie jak letarg i ataksja.

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 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 zwierząt rozplodowych, w czasie ciąży lub laktacji u psów nie zostało określone. W badaniach prowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych (szczurach) obserwowano działanie toksyczne na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) po dawkach nietoksycznych dla matek. Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W trakcie leczenia należy przemyśleć jednoczesne stosowanie diuretyków oszczędzających potas. Jeśli jest to konieczne, w przypadkach tych niezbędne jest monitorowanie poziomu potasu w plazmie krwi.

Równoczesne podawanie z produktem innych czynników obniżających ciśnienie krwi (jak blokery kanałów wapniowych, betablokery czy diuretyki) anestetyków czy środków sedacyjnych może nasilać efekt spadku ciśnienia (hipotensyjny). U człowieka połączenie działania inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowych leków przeciwzapalnych) może doprowadzić do ograniczenia skuteczności działania nerkowego systemu chroniącego przed spadkiem ciśnienia krwi. Z tego powodu jednoczesne stosowanie niesterydowych leków przeciwzapalnych lub leków obniżających ciśnienie krwi powinno być prowadzone w sposób niezwykle ostrożny.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Zalecana dawka to 0,23 mg benazeprylu/kg m.c. dziennie, co odpowiada 0,25 mg chlorowodorku benazeprylu/kg m.c. dziennie. Produkt należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z jedzeniem lub bez. Zalecanej dawce odpowiada podanie 1/2 tabletki produktu na 20 - 40 kg m.c. i 1 tabletki na psa ważącego więcej niż 40 kg zgodnie z następującymi wskazówkami:

Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek
≥ 20 – 40	½ tabletki
> 40 – 80 kg	1 tabletki

Dawkę można podwajać, jeśli objawy kliniczne wymagają takiego postępowania i taką decyzję podejmie lekarz prowadzący. Lek w zwiększonej dawce należy podawać także jeden raz dziennie. Aby zapewnić właściwe dawkowanie i uniknąć podawania zbyt małych dawek należy, jak tylko jest to możliwe, jak najdokładniej ustalić masę ciała.

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

W przypadku przedawkowania może pojawić się przejściowy, odwracalny spadek ciśnienia krwi. Należy wtedy zastosować leczenie objawowe przez podanie dożylnie ciepłego, izotonicznego roztworu soli.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory ACE, benazepryl.
Kod ATC vet: QC09AA07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Benazeprylu chlorowodorek jest prekursorem leku hydrolizowanym in vivo do aktywnej formy leku benazeprylatu. Aktywny metabolit hamuje enzym konwertazę angiotensyny (ACE) zapobiegając w ten sposób przejściu nieaktywnej angiotensyny I do formy aktywnej angiotensyny II. W ten sposób benazeprylat hamuje występowanie wszystkich efektów działania angiotensyny II, w szczególności zwężenia naczyń zarówno tętniczych jak i żylnych, retencji sodu i wody przez nerki. Benazeprylu chlorowodorek wywołuje długotrwałe zahamowanie aktywności ACE u psów. Znaczący efekt hamujący utrzymuje się przez 24 godziny po pojedynczym podaniu.

U psów z niewydolnością serca, benazeprylu chlorowodorek zmniejsza opór przepływu w naczyniach obwodowych, obniża ciśnienie krwi w lewej komorze i objętość krwi wpływającej do serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, benazepryl jest szybko adsorbowany z przewodu pokarmowego. Częściowo wchłonięty benazepryl jest hydrolizowany przez enzymy wątrobowe do substancji czynnej, benazeprylatu. Niezmieniony benazepryl i metabolity hydrofilowe stanowią pozostałość. Bezwzględna dostępność biologiczna liczona jako stosunek wchłoniętego benazeprylu podanego doustnie wobec tego, który zostaje podany dożylnie wynosi 9%. Szczyt stężenia w krwi benazeprylu pojawia się w ciągu dwu godzin od chwili podania, zarówno w przypadku podawania produktu z karmą jak i na czczo. Zarówno benazepryl jak benazeprylat łatwo łączą się z białkami krwi. Kolejne podania produktu pozwalają na lekką kumulację benazeprylatu we krwi. Stabilny poziom leku uzyskuje się w okresie krótszym niż 4 dni.

U psów większa część benazeprylatu jest szybko eliminowana i wydzielana w równym stopniu drogą żółci i z moczem.

Po podaniu pojedynczej dawki produktu (0,23 mg benazeprylu/kg m.c.) maksymalne stężenie ($C_{\max}$ 40,9 ng/ml) uzyskano w ciągu 1,5 godziny ($T_{\max}$ 1,5 h) z AUC 320,5 ng/ml x godz. i okresem półtrwania ($t_{1/2}$) 12,4 godziny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze rdzenia:

Celuloza mikrokryształiczna

Laktoza jednowodna

Powidon

Skrobia kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Substancje pomocnicze otoczki:

Żelaza tlenek żółty (E-172)

Żelaza tlenek czerwony (E-172)

Żelaza tlenek czarny (E-172)

Tytanu dwutlenek (E-171)

Hypromelozą

Makrogol 8000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

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

Okres ważności tabletki podzielonej: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Chronić przed światłem.

Po podaniu połowy tabletki, drugą połowę należy umieścić w blistrze i zużyć w ciągu 1 dnia. Blister należy przechowywać w pudełku tekturowym.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister wykonany z warstwy przezroczystego PCV/PE/PVDC i warstwy aluminium zawierający 14 tabletek.

Pudełka tekturowe zawierają:

- 1 blister (14 tabletek)
- 2 blistry (28 tabletek)
- 4 blistry (56 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

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
2189/12

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/02/2013.

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

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

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.