

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bexepril 20 mg potahované tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každá tableta obsahuje:

Benazeprilum 18,42 mg

(což odpovídá benazeprili hydrochloridum 20 mg)

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E 171) 3,4176 mg

Žlutý oxid železitý (E 172) 0,3424 mg

Červený oxid železitý (E 172) 0,24 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

Červenooranžové, kulaté, bikonvexní tablety s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na stejné poloviny nebo čtvrtiny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro psy vážící více než 10 kg:

Léčba městnavého srdečního selhání souvisejícího zejména s dilatační kardiomyopatií anebo mitrální insuficiencí.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů s poruchami srdečního výdeje, například v důsledku aortální stenózy.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Viz bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U psů nebyly během klinických hodnocení pozorovány žádné příznaky renální toxicity přípravku.

Nicméně v případech nedostatečné činnosti ledvin se jako obvykle doporučuje během léčby sledovat hladinu močoviny a kreatininu v krevní plazmě.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k náhodnému pozření přípravku, protože bylo zjištěno, že inhibitory ACE poškozují lidský plod během těhotenství.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech se mohou vyskytnout přechodné příznaky hypotenze, jako je letargie a ataxie.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u fen během březosti nebo laktace nebo u fen určených k chovu.

Laboratorní studie u zvířat prokázaly embryotoxické účinky benazeprilu v dávkách netoxických pro matku (abnormality močových cest u plodu). Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u psů.

Laboratorní studie u potkanů a pozorování u lidí prokázaly teratogenní účinky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

U psů se srdečním selháním byl benazepril podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky a antiarytmiky bez zjevných nežádoucích účinků.

U lidí může kombinace inhibitorů ACE a NSAIDs vést ke snížení antihypertenzivní účinnosti nebo narušené funkci ledvin. Kombinace benazeprilu a jiných antihypertenzních látek (např. blokátorů kalciových kanálů, beta-blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k dalším hypotenzním účinkům. Současné použití NSAID nebo jiných léčiv s hypotenzním účinkem by se proto mělo pečlivě zvážit.

Renální funkce a příznaky hypotenze (letargie, slabost atd.) by měly být pozorně monitorovány a podle potřeby léčeny.

Nelze vyloučit interakce s diuretiky šetřícími draslík, jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Doporučuje se monitorovat hladiny draslíku v plazmě při použití benazeprilu v kombinaci s diuretikem šetřícím draslík, protože mohou nastat život ohrožující reakce. Stejně jako u jiných ACE inhibitorů, použití léčivých přípravků snižujících krevní tlak nebo anestetik s hypotenzním účinkem může přispět k antihypertenznímu účinku benazeprilu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze pro perorální podání.

Pro zajištění správné dávky by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25- 0,5) benazeprilu hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost psa (kg)	20 mg síla tablety	
	Standardní dávka	Dvojitá dávka
>10 – 20	0,25 tablety	0,5 tablety
>20 – 40	0,5 tablety	1 tableta
>40 – 80	1 tableta	2 tablety

S ohledem na klinickou odpověď a v souladu s doporučením veterinárního lékaře lze podávat dvojnásobnou dávku, na minimální dávku 0,5 mg/kg (rozmezí 0,5-1,0), při zachování frekvence podávání jedenkrát denně.

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván jedenkrát denně, s krmivem nebo bez. Délka trvání léčby není omezena.

Tablety lze dělit na poloviny nebo čtvrtiny, aby bylo zajištěno přesné dávkování.

Chcete-li rozlomit příčně dělenou tabletu na čtvrtiny, položte tabletu na rovný povrch s dělicí rýhou nahoru a palcem zatlačte na střed tablety.



Chcete-li tabletu rozlomit na dvě poloviny, položte ji na rovný povrch dělicí rýhou nahoru, držte jednu polovinu tablety a přitlačte na druhou polovinu.



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U zdravých psů bylo předávkování až 200krát bez příznaků. V případech náhodného předávkování se může objevit přechodná reverzibilní hypotenze. Terapie by měla sestávat z intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

4.11 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ACE inhibitory, samotné, benazepril

ATCvet kód: QC09AA07

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je lékový prekurzor, který je *in vivo* hydrolyzován na svůj aktivní metabolit, benazeprilát. Benazeprilát je selektivní inhibitor angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), a tak předchází konverzi neaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II. Blokuje tak účinky angiotensinu II, včetně vazokonstrikce jak tepen, tak žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelační účinky (včetně patologické srdeční hypertrofie).

Přípravek způsobuje u psů dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plasmě s více než 95 % inhibicí v době maximálního účinku a významnou účinnost (> 80 % u psů) trvající po dobu 24 hodin po podání dávky. Snižuje krevní tlak a objemovou zátěž srdce u psů se srdečním selháním.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání benazepril hydrochloridu je rychle dosaženo maximálních hladin benazeprilu (t_{max} 1,74 hod u psů), které se rychle se snižují, protože je léčivo částečně metabolizováno jaterními enzymy na benazeprilát. Nezměněný benazepril a hydrofilní metabolity tvoří zbytek. Maximální koncentrace benazeprilátu (C_{max} 35,02 ng/ml po dávce 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) je dosaženo v T_{max} 1,74 hodiny. Systémová biologická dostupnost je u psů neúplná (cca 13 %) z důvodu neúplné absorpce (38 % u psů) a metabolismu prvního průchodu.

Koncentrace benazeprilátu se snižují ve dvou fázích: úvodní rychlá fáze ($t_{1/2} = 1,7$ hod. u psů) představuje eliminaci volného léčiva, zatímco konečná fáze ($t_{1/2} = 19$ hod. u psů) odráží uvolňování benazeprilátu, který se váže na ACE, zejména ve tkáních. Benazepril a benazeprilát se ve velké míře vážou na bílkoviny krevní plazmy a ve tkáních se nacházejí zejména v játrech a ledvinách.

Není významný rozdíl ve farmakokinetických vlastnostech benazeprilátu, když je benazepril hydrochlorid podáván psům po krmení nebo na lačno.

Opakované podání benazeprilu vede k mírné bioakumulaci benazeprilátu ($R = 1,47$ u psů při dávce 0,5 mg/kg), dynamické rovnováhy je dosaženo během několika dnů (4 dny u psů). Benazeprilát se u psů vyměšuje v 54 % žlučovými cestami a v 46 % močovými cestami. Clearance benazeprilátu není u psů se zhoršenou funkcí ledvin ovlivněna, a proto není třeba upravovat dávku benazeprilu v případech renální nedostatečnosti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Monohdrát laktosy

Kukuřičný škrob

Mikrokrystalická celulóza

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Krospovidon

Mastek

Magnesium-stearát

Potah tablety:

Aroma grilovaného masa Potahová soustava Opadry II růžová obsahuje

Polyvinylalkohol,

Oxid titaničitý (E 171),

Makrogol 3350,

Mastek (E 553b),

Žlutý oxid železitý (E 172),

Červený oxid železitý (E 172)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.

Zbylé nepoužité části tablety podejte při příštím podání.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Zbylé nepoužité části tablety vraťte zpět do blistru a uchovávejte v papírové krabičce.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tepelně zatavené blistry z aklarového materiálu (PVC/PE/PCTFE laminát) s hliníkovou krycí fólií obsahující 7 tablet v jednom blistru.

Velikosti balení:

Papírová krabička: 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 105, 112, 140, 154, 168, 182, 196, 210, 224, 238, 252, 266, 280, 294, 308, 315, 350, 392, 448, 546, 602, 700, 798, 896, 994 a 1008 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/116/12-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25. 10. 2012/ 19. 1. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

24.06.2025

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.