

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Banacep Vet 5 mg tabletki powlekane dla psów i kotów

Banacep Vet 5 mg film-coated tablet for dogs and cats [BE, DE, EL, ES, IT, NL, PT, UK]

Banacep Vet 5 film-coated tablets for dogs and cats [FR]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera:

Substancja czynna:

Benazepryl4,6 mg
(co odpowiada 5 mg benazeprylu chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Żelaza tlenek żółty (E 172)	0,117 mg
Żelaza tlenek czerwony (E 172)	0,014 mg
Żelaza tlenek czarny (E 172)	0,004 mg
Tytanu dwutlenek (E 171)	1,929 mg
Celuloza mikrokryształiczna	
Laktoza jednowodna	
Powidon	
Skrobia kukurydziana	
Krzemionka koloidalna, bezwodna	
Magnezu stearynian	
Hypromeloza	
Makrogol 8000	

Beżowe, podłużne dwuwypukłe, podzielne tabletki powlekane.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Leczenie zastoinowej niewydolności serca.

Koty:

Zmniejszenie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach 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 3.7).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W czasie badań klinicznych nie znaleziono dowodów wskazujących na toksyczne oddziaływanie weterynaryjnego produktu leczniczego na nerki u kotów lub psów, zaleca się jednak monitorowanie stężenia kreatyniny i mocznika w osoczu oraz liczby erytrocytów podczas leczenia. Jest to rutynowe postępowanie w przypadku chronicznej choroby nerek.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wymioty Brak koordynacji Zmęczenie Podwyższona kreatynina*
--	---

* U psów z przewlekłą chorobą nerek, na początku leczenia. W przypadku braku innych objawów, umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje z obniżeniem nadciśnienia kłębuszkowego wywołanego tymi lekami i dlatego nie musi być przyczyną przerwania leczenia.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca weterynaryjny produkt leczniczy był dobrze tolerowany, a częstość występowania zdarzeń niepożądanych była niższa niż u psów otrzymujących placebo.

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Biegunka, wymioty Anoreksja, odwodnienie, letarg
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podwyższona kreatynina* Zwiększony apetyt, przyrost masy ciała

* U kotów z przewlekłą chorobą nerek, na początku leczenia. W przypadku braku innych objawów, umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje z obniżeniem nadciśnienia kłębuszkowego wywołanego tymi lekami i dlatego nie musi być przyczyną przerwania leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u samic kotów i psów hodowlanych nie zostało określone.

Benazepryl podawany codziennie przez 52 tygodnie w dawce 10 mg/kg masy ciała powodował zmniejszenie masy jajników/jajowodów u kotów.

W badaniach prowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych (szczurach) obserwowano działanie toksyczne na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) po podaniu dawek nietoksycznych dla matek.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U psów z zastoinową niewydolnością serca weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się, aby w czasie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z lekiem moczopędnym oszczędzającym potas, monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem ryzyko wystąpienia hiperkalemii.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Psy:

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

Waga psa (kg)	Banacep Vet 5 mg, tabletki powlekane	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
> 5 – 10	0,5 tabletki	1 tabletka
> 10 – 20 kg	1 tabletka	2 tabletki

W wypadku jeśli jest to klinicznie zasadne, lekarz weterynarii może podwoić dawkę – przy dawce minimalnej 0,5 mg/kg (zakres 0,5 – 1,0), w dalszym ciągu podawane doustnie raz dziennie.

Koty:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie, w dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) benazeprylu chlorowodoru /kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Waga kota (kg)	Banacep Vet 5 mg tabletki powlekane
2,5 - 5 kg	0,5 tabletki
> 5 - 10 kg	1 tabletka

3.10 Objawy przedawkowanie (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Weterynaryjny produkt leczniczy podawany zdrowym kotom w dawce 10 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy i zdrowym psom w dawce 150 mg/kg masy 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.

3.11. Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet: QC09AA07

4.2. Dane farmakodynamiczne

Benazeprylu chlorowodorek jest prolekiem, hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprylatu. Benazeprylat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem ACE, zapobiegającym

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 w nerkach oraz skutki przebudowy tkanek (w tym patologiczny przerost mięśnia sercowego i zmiany zwyrodnieniowe nerek).

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Weterynaryjny produkt leczniczy obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

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

Zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźniać postęp choroby nerek przez hamowanie ich uszkodzania. W populacyjnych badaniach klinicznych z zastosowaniem placebo w grupie kontrolnej, przeprowadzonych u kotów z przewlekłą chorobą nerek (PCN) wykazano, że weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego na przeżywalność, ale ten weterynaryjny produkt leczniczy powodował zwiększenie łaknienia u kotów, zwłaszcza w bardziej zaawansowanych przypadkach choroby.

4.3. Dane farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu benazeprylu chlorowodoru, maksymalne stężenie benazeprylu jest osiągane bardzo szybko (T_{max} 0,5 godziny u psów i w ciągu 2 godzin u kotów) i szybko spada, w miarę jak substancja czynna jest częściowo metabolizowana przez enzymy wątrobowe do benazeprylatu. Ogólnoustrojowa biodostępność 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} 37,6 ng/ml po dawce 0,5 mg/kg benazeprylu chlorowodoru) występuje w czasie maksymalnym T_{max} 1,25 godziny.

U kotów maksymalne stężenie benazeprylatu (C_{max} 77,0 ng/ml po dawce 0,5 mg/kg benazeprylu chlorowodoru) występuje w czasie maksymalnym T_{max} 2 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 w fazie końcowej ($t_{1/2} = 19$ godziny u psów i $t_{1/2} = 29$ godziny u kotów) dochodzi do uwalniania 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 benazeprylu chlorowodorek jest podawany psom na czczo, czy po posiłku. Powtarzane podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2. Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności podzielonych tabletek: 24 godziny

5.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w suchym miejscu.
Po podaniu połowy tabletki, drugą połowę należy umieścić w otwartym blisterze i zużyć w ciągu 1 dnia.
Blister należy przechowywać w pudełku tekturowym.

5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister wykonany z warstwy przezroczystej folii PCV/PE/PVDC i warstwy folii aluminiowej zawierający 14 tabletek.

Pudełko tekturowe zawiera:

- 1 blister (14 tabletek)
- 10 blisterów (140 tabletek)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1895/09

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/04/2009.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary>).