

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bzmix, 6,25 mg/g ravimsööda eelsegu kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeaine:

Benasepriilvesinikkloriid	6,25 mg
vastab benasepriilile	5,76 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosüanisool (E320)	0,2 mg
Veevaba kolloidne ränidioksiid	
Polüsorbaat 80	
Keskmise ahelaga triglütseriidid	

Valge kuni kollane suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

Vastavalt määrusele 2019/4 peab ravimsööda etikett sisaldama lihtsal, selgel ja kergesti mõistetaval viisil kogu lõikudes 3.1–3.12 loetletud paksus kirjas kliinilist teavet.

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kroonilise neeruhaigusega seotud proteiinuuria vähendamine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada hüpotensiooni, hüpovoleemia, hüponatreemia või ägeda neerupuudulikkuse korral. Mitte kasutada aordi- või pulmonaalstenoozi tõttu vähenenud väljutusmahuga seotud südamepuudulikkuse korral. Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni perioodil (vt lõik 3.7).

3.4 Erihoiatused

Kroonilise neeruhaiguse või muude haiguste tagajärjel võib loomadel ravimi tarbimine muutuda ja seda tuleb jälgida. Ebapiisava söömise korral, st kui loom sööb kauem kui seitsmel järjestikusel

päeval vähem kui 50% määratud kogusest, ei ole veterinaarravimi toime enam tagatud. Loom tuleb viia loomaarsti juurde, et välja selgitada vähenenud söödavõtu põhjus ja rakendada sobivat ravi. Anoreksia või isutuse korral ei peaks kasse ravimsöödaga ravima.

Uue sööda parema söömuse tagamiseks ja seedeprobleemide ennetamiseks võib loomaarsti äranägemisel uuele söödale üleminekut rakendada mõne päeva jooksul.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kui majapidamises elab rohkem kui üks kass, veenduge, et ravimsöödale oleks ligipääs ainult sellel kassil, kellele ravi on määratud, ja et ravitav kass saaks õige annuse (st õige koguse ravimsööta).

Kliiniliste uuringute käigus ei ole täheldatud benasepriili neerutoksilisust, kuid nagu iga kroonilise neeruhaiguse juhtumi puhul, on soovitatav ravi ajal jälgida kreatiniini, urea ja erütrotsüütide näitu plasmas. Veterinaarravimi ohutus ja efektiivsus ei ole tõestatud alla 2,5 kg kehamassiga kassidel.

Reniini-angiotensiini-aldosterooni süsteemi (RAAS) inhibiitori kasutamine ei ole soovitatav kassidel, kes on kliiniliselt dehüdreerunud või kellel esineb hüповoleemia tunnuseid. Kontrollige ja korrigeerige dehüdratatsioon enne nende ainete kasutamist. Kui neid aineid manustatakse enne patsiendi adekvaatset hüdreerimist, võib glomerulaarfiltratsiooni kiirus märgatavalt aeglustuda.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravimsööt võib allaneelamisel lastele ohtlik olla.

Vältida juhuslikku allaneelamist.

Ravimsööt ning söödanõu tuleb hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoritel on leitud mõju lootele.

Rasedad ja fertiilses eas naised peavad eriti hoolikalt vältima ravimsööda kokkupuudet nahaga, sealhulgas juhuslikku kätelt suhu sattumist.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või allaneelamisel pesta või loputada nahka viivitamatult veega, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Angiotensiini konverteeriv ensüüm (AKE) võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone.

Inimesed, kes on teadaolevalt benasepriili suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ülitundlikkusreaktsiooni korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kõhulahtisus, oksendamine Anoreksia, dehüdratatsioon, letargia
Väga harv	Kreatiniini tõus¹ Isu suurenemine, kaalutõus

(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	
---	--

¹Kroonilise neeruhaigusega kassidel võib see veterinaarravim suurendada ravi alguses kreatiiniin plasmakontsentratsiooni. AKE inhibiitorite manustamisele järgnev mõõdukas plasma kreatiiniinisalduse suurenemine vastab nende ravimite tingitud glomerulaarse hüpertensiooni vähenemisele ning muude nähtude puudumisel ei ole see tingimata põhjus ravi katkestamiseks.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus sigimise, tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Igapäevasel manustamisel üleannuses 10 mg 1 kg kehamassi kohta 52 nädala vältel vähendas benasepriil kassidel munasarjade ja munajuhade massi. Laboratoorsed uuringud loomadel (rott) on emasloomale mittetoksilistes annustes näidanud embrüotoksilist toimet (loote kuseteede väärarendid).

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni perioodil.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Inimestel võib AKE inhibiitorite ja mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR-ide) koostoime põhjustada vererõhku alandava toime nõrgenemist või neerutalitluse halvenemist. Veterinaarravimi koostoime teiste vererõhku alandavate ainete (nagu kaltsiumikanali blokaatorid, beetablokaatorid või diureetikumid), anesteetikumide või rahustitega võib põhjustada aditiivset vererõhku langetavat toimet. Seega tuleb samaaegset MSPVR-ide, telmisartaani või muude vererõhku langetava toimega ravimite kasutamist hoolega kaaluda. Neerutalitluse ja hüpotensiooni tunnuseid (väsimus, nõrkus jne) tuleb hoolega jälgida ning vajadusel ravida.

Väljastada ei saa koostoimet kaaliumit säästvate diureetikumidega, nagu spironolaktoon, triamteren või amiloriid. Veterinaarravimi kasutamisel koos kaaliumit säästva diureetikumiga on soovitatav hüperkaleemia riski tõttu jälgida kaaliumi sisaldust veres.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Söödaga manustamiseks.

Veterinaarravimit võivad kuivsööda sisse segada ainult söödatootjad.

Veterinaarravim on eelsegu, mis on mõeldud ravimsööda tootmiseks. Veterinaarravimit ei tohi manustada muul viisil kui volitatud söödatootja valmistatud söödaga segatuna.

Juhised sööda sisse segamiseks:

Mahutit tuleb enne kasutamist umbes 20 sekundit raputada.

Segamisprotsessi käigus tuleb kogu mahuti sisu lisada tavatemperatuuril söödale lihtsate segamistappidena.

Eelsegu võib söödale lisada ainult kuivtoidu tootmise söödagraanulite katmise etapis. Söödagraanulite kattele tuleb lisada ka piisavalt rasva ja kasside jaoks maitsvat ainet. Eelsegu ei tohi söödale lisada söödagraanulite pressimisel ega muudes kuivtoidu valmistamise etappides peale katmise.

12-kuulise kõlblikkusaja tagamiseks pärast söödaga segamist on soovitatav pakendada ravimsööt aluminiseeritud kihi ja sisemise polüetüleenkihiga kotti ning hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Veterinaarravimit tuleb pärast söödaga segamist manustada suukaudselt, et saavutada miinimumannus 0,5 mg (vahemik 0,5...1,0) benasepriilvesinikkloriidi 1 kg kehamassi kohta ööpäevas. Õige annuse tagamiseks tuleb söödatootjal eelsegu kontsentratsiooni ravimsöödas vastavalt kohandada, võttes arvesse sööda metaboliseeruvat energiat.

Juhul kui veterinaarravimit segatakse sööta kontsentratsioonis 72 mg benasepriili 1 kg sööda kohta, mis sobib neeruhaigusega patsientidele ja mille metaboliseeruv energia on 416 kcal / 100 g, on söötmissoovitus toodud järgmises tabelis.

Kehamass (kg)	Päevane söödaratsioon (grammi päevas) sõltuvalt kassi kehakonditsioonist ja aktiivsusest*
2,5...2,9	25...35
3,0...3,4	25...35
3,5...3,9	30...45
4,0...4,4	35...50
4,5...4,9	40...55
5,0...5,4	45...60
5,5...5,9	50...65
6,0...6,4	55...75
6,5...6,9	60...80
7,0...7,4	65...85
7,5...7,9	70...90
8,0...8,4	75...95
8,5...8,9	80...105
9,0...9,4	80...110
9,5...9,9	85...115
10,0...10,4	90...120

*Täiskasvanud steriliseeritud optimaalse kehamassiga toakassile on soovitatav söödakogus 9 g 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

Ravimsööda tarbimine oleneb looma kehamassist, aktiivsusest ja kehakonditsioonist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Benasepriil vähendas annuses 10 mg kg kehamassi kohta manustatuna kord ööpäevas 12 kuu jooksul tervetel kassidel erütrotsüütide arvu, kuid seda toimet ei täheldatud kassidel kliinilistes uuringutes soovitatava annuse juures.

Juhusliku üleannustamise korral võib esineda mööduvat ja pöörduvat hüpotensiooni. Raviks tuleb intravenoosse infusioonina manustada sooja isotoonilist füsioloogilist lahust.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

4.2 Farmakodünaamika

Benasepriilvesinikkloriid on ravimi eelvorm, mis hüdrolüüsitakse *in vivo* aktiivseks metaboliidiks benasepriilaadiks. Benasepriilaat on väga potentne selektiivne angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitor, mis ennetab inaktiivse angiotensiin I konverteerimist angiotensiin II-ks ja vähendab seega ka aldosterooni sünteesi. See blokeerib angiotensiin II ja aldosterooni vahendatud protsessid, sh nii arterite kui ka veenide vasokonstriksiooni, neerudes naatriumi- ja veepeetuse ning remodelleerumise (sh patoloogiline südamelihase hüpertroofia ja degeneratiivsed muutused neerudes).

Eksperimentaalselt indutseeritud neerupuudulikkusega kassidel normaliseeris benasepriil tõusnud glomerulaarse kapillaarse rõhu ja langetas süsteemset vererõhku. Glomerulaarse hüpertensiooni langetamine võib neeruhaiguse progresseerumist aeglustada, vähendades neerudes edasiste kahjustuste tekkimist. Platseebokontrolliga kliinilistes uuringutes kroonilise neeruhaigusega kassidega on näidatud, et benasepriil vähendab märkimisväärselt uriini valgusisaldust ja uriini valgu-kreatiniini suhet (UPC). Seda toimet vahendab tõenäoliselt glomerulaarse hüpertensiooni vähenemine ja kasulik mõju glomerulaarsele basaalmembraanile.

4.3 Farmakokineetika

Pärast benasepriilvesinikkloriidi (eelravimi) suukaudset manustamist söödaga saabub benasepriili maksimaalne plasmakontsentratsioon kassidel 3...5 tunni jooksul ja langeb kiiresti, sest see metaboliseerub maksaensüümide toimet osaliselt benasepriilaadiks.

Kirjanduse andmetel imendub pärast benasepriilvesinikkloriidi tabletina manustamist annuses 1 mg/kg 23% benasepriili annusest ja 13% imendunud osast metaboliseerub benasepriilaadiks. Seega on benasepriilaadi süsteemne biosaadavus 3%.

Benasepriil ja benasepriilaat seonduvad valdavalt (> 80%) plasmavalkudega ning kudedes leidub neid peamiselt maksas ja neerudes.

Benasepriilaadist 85% eritub sapiteede ja 15% kuseteede kaudu. Neerufunktsiooni kahjustusega kassidel benasepriilaadi kliirens ei muutu, mistõttu neerupuudulikkuse korral ei ole vaja veterinaarravimi annust kohandada.

Pärast benasepriilvesinikkloriidi manustamist koos söödaga annuses 0,5 mg/kg saabub benasepriilaadi maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) umbes 16 ng/ml ajaga (T_{max}) ligikaudu 13 tundi. Söödaga manustamisel ei ole söömise kiirus (vähem kui 30 minutit või 24 tunni jooksul) mõjutanud plasmakontsentratsioone ega farmakokineetilisi näitajaid.

Benasepriilaadi kontsentratsioon väheneb kahefaasiliselt: esimeses kiires faasis ($t_{1/2}$ 1...3 tundi) toimub seondumata ravimi eritumine, kuid lõppfaasis ($t_{1/2}$ 12...27 tundi) toimub AKEga seondunud benasepriilaadi vabanemine, peamiselt kudedes.

Benasepriilvesinikkloriidi korduv söödaga manustamine põhjustab vähesel määral benasepriilaadi bioakumuleerumist ($R = 1,5$ kassidel annuses 0,5 mg/kg kohta päevas), tasakaalukontsentratsioon saabub 2,5 päevaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.
Ravimsööda kõlblikusaeg: 12 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Plasttünn (suure tihedusega polüetüleen), millel on keeratav plastkork (polüpropüleenkork, millel on turvarõngas ja polüetüleenist tihend).

Pakendi suurus:

5-liitrine plasttünn, mis sisaldab 4,23 l (või 4,032 kg).

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1198025

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.04.2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).