

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FORTEKOR Flavour 20 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Benazepril (ako hydrochlorid) 18,42 mg
(equivalent k 20 mg benazepril hydrochloridu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Mikrokryštalická celulóza
Krospovidón
Povidón K30
Základný butylovaný kopolymér metakrylátu
Oxid kremičitý, bezvodý
Oxid kremičitý, koloidný, bezvodý
Nátriumlaurylsulfát
Dibutylsebakát
Kyselina stearová
Kvasnicový prášok
Umelá hovädzia príchuť v prášku

Béžová až svetlohnedá, oválna, deliteľná tableta s ryhou na oboch stranách.
Tablety sa dajú rozdeliť na rovnaké polovice.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy:

Liečba kongestívneho zlyhania srdca.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch hypotenzie, hypovolémie, hyponatrémie alebo pri akútnom zlyhaní obličiek.

Nepoužívať v prípadoch poklesu minútového objemu srdca spôsobeného aortálnou alebo pulmonálnou stenózou.

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie (pozri časť 3.7).

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Počas klinického skúšania nebola pozorovaná prítomnosť renálnej toxicity u psov, v prípadoch chronického ochorenia obličiek sa však ako bežný postup odporúča počas liečby monitorovanie kreatinínu a močoviny v plazme, a počet erytrocytov.

Účinnosť a bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola doposiaľ stanovená u psov s nižšou telesnou hmotnosťou ako 2,5 kg.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) majú vplyv na nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí. Tehotné ženy musia byť obzvlášť opatrné, aby zabránili náhodnému perorálnemu požitiu.

Po manipulácii s liekom je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Hnačka, Vracanie, Anorexia, Únava
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zvýšenie hladiny kreatinínu ¹ , Inkoordinácia

¹U psov s chronickým ochorením obličiek môže tento veterinárny liek zvyšovať koncentrácie kreatinínu v plazme na začiatku liečby. Mierne zvýšenie koncentrácií kreatinínu v plazme po podaní ACE inhibítorov je kompatibilné so znížením glomerulárnej hypertenzie vyvolanej týmito činidlami, a preto nemusí byť dôvodom na prerušenie liečby, ak sa nevyskytnú ostatné príznaky.

V dvojito zaslepených klinických štúdiách u psov s kongestívnym zlyhaním srdca bol tento veterinárny liek dobre znášaný s nižšou frekvenciou výskytu nežiaducich účinkov ako bola pozorovaná u psov liečených placebom.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená u chovných, gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Laboratórne štúdie u potkanov preukázali embryotoxické účinky (malformácia močového traktu plodu) v dávkach, ktoré neboli toxické pre matky.

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa tento veterinárny liek podával v kombinácii s digoxínom, diuretikami, pimobendanom a antiarytmickými veterinárnymi liekmi bez výskytu nežiaducich interakcií.

U ľudí môže viesť kombinácia ACE inhibítorov a nesteroidných antiflogistík (NSAID) k zníženiu antihypertenznej účinnosti alebo k poškodeniu funkcie obličiek. Kombinácia tohto veterinárneho lieku a ďalších antihypertenzných liečiv (napr. blokátory vápnikových kanálov, β -blokátory alebo diuretiká), anestetík alebo sedatív môže viesť k ďalším hypotenzným účinkom. Je preto potrebné dôkladne zvážiť súbežné používanie NSAID a iných liekov s hypotenzným účinkom. Je potrebné dôsledne monitorovať funkciu obličiek a príznaky hypotenzie (letargia, slabosť, atď.) a v prípade potreby ich liečiť.

Nie je možné vylúčiť interakciu s diuretikami udržiavajúcimi draslík, ako napríklad spironolaktón, triamterén alebo amilorid. Pri používaní tohto veterinárneho lieku v kombinácii s diuretikami udržiavajúcimi draslík sa z dôvodu rizika hyperkalémie odporúča monitorovanie hladín draslíka v plazme.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Tento veterinárny liek sa má podávať raz denne s potravou alebo bez potravy. Doba trvania liečby nie je obmedzená.

Tento veterinárny liek je ochutený a väčšina psov ho prijíma dobrovoľne.

Tento veterinárny liek sa má podávať v minimálnej dávke 0,25 mg (rozsah 0,25 - 0,5 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť psa (kg)	20 mg tableta	
	Štandardná dávka	Dvojitá dávka
> 20 - 40	0,5 tablety	1 tableta
> 40 - 80	1 tableta	2 tablety

U psov je možné dávku zdvojnásobiť, podávať raz denne, minimálnu dávku 0,5 mg/kg (rozsah 0,5 - 1,0 mg), ak je to považované za klinicky potrebné a odporučil to veterinárny lekár.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Tento veterinárny liek znížil počet erytrocytov u zdravých psov pri dávke 150 mg/kg raz denne po dobu 12 mesiacov. Tento účinok však nebol pozorovaný pri odporúčanej dávke počas klinického skúšania u psov.

V prípadoch náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť prechodná vratná hypotenzia. Liečba by mala pozostávať z intravenózneho infúzie teplého fyziologického roztoku.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QC09AA07

4.2 Farmakodynamika

Benazepril hydrochlorid je liekový prekurzor, ktorý *in vivo* podlieha hydrolýze na jeho aktívny metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoko potentný a selektívny inhibítor ACE, čím zabraňuje konverzii inaktívneho angiotenzínu I na aktívny angiotenzín II a tým aj znižuje syntézu aldosterónu. Blokuje tak účinky spôsobené angiotenzínom II a aldosterónom, vrátane vazokonstrikcie artérií a žíl, hromadenie sodíka a vody v obličkách a remodelačné účinky (vrátane patologickej srdcovej hypertrofie a degeneratívnych zmien v obličkách).

Tento veterinárny liek spôsobuje dlhotrvajúcu inhibíciu aktivity ACE v plazme u psov s viac ako 95 % inhibíciou pri maximálnom účinku a pretrvávajúcej aktivite (> 80 % u psov) počas 24 hodín po podaní.

Tento veterinárny liek znižuje krvný tlak a objemovú záťaž srdca u psov s kongestívnym zlyhaním srdca.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní benazepril hydrochloridu sú maximálne hladiny benazeprilu dosiahnuté rýchlo (T_{max} 0,5 hodiny u psov) a rýchlo klesajú, pretože liek sa čiastočne metabolizuje pečeňovými enzýmami na benazeprilát. Systémová biologická dostupnosť nie je úplná (~ 13 % u psov) z dôvodu neúplnej absorpcie (38 % u psov) a metabolismu prvého prechodu.

U psov sa maximálne koncentrácie (C_{max} 37,6 ng/ml po dávke 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) benazeprilátu dosahujú za T_{max} 1,25 hodiny.

Koncentrácie benazeprilátu klesajú dvojfázovo: prvá počiatková fáza ($t_{1/2}$ = 1,7 hodiny u psov) predstavuje elimináciu voľného lieku, zatiaľ čo konečná fáza ($t_{1/2}$ = 19 hodín u psov) odzrkadľuje uvoľňovanie benazeprilátu, ktorý bol naviazaný na ACE, obzvlášť v tkanivách. Benazepril a benazeprilát sa vo veľkom rozsahu viažu na plazmatické proteíny (85 - 90 %) a v tkanivách sa nachádzajú hlavne v pečeni a v obličkách.

Neexistuje žiadny výrazný rozdiel medzi farmakokinetickými vlastnosťami benazeprilátu, ak sa benazepril hydrochlorid podáva nakrmeným psom alebo psom nalačno. Opakované podávanie tohto veterinárneho lieku vedie k miernej bioakumulácii benazeprilátu (R = 1,47 u psov s dávkou 0,5 mg/kg). Rovnovážny stav sa dosiahne v priebehu niekoľkých dní (4 dni u psov).

Benazeprilát sa vylučuje 54 % žlčou a 46 % močom u psov. Klírens benazeprilátu u psov nie je ovplyvnený poškodenou funkciou obličiek a preto nie je v prípade renálnej insuficiencie potrebná úprava dávky tohto veterinárneho lieku.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti polených tabliet: 2 dni.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Pri každom uložení polenej tablety je potrebné ju vrátiť na miesto v otvorenom blistri, ktoré sa vráti do kartónovej škatule a uloží na bezpečné miesto mimo dohľadu a dosahu detí.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

14 tabliet v jednom hliníkovo/hliníkovom blistri.. Kartónová škatuľa obsahuje:

- 1 blister (14 tabliet)
- 2 blistre (28 tabliet)
- 4 blistre (56 tabliet)
- 10 blistrov (140 tabliet)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/007/DC/10-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/04/2010

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

FORTEKOR Flavour 20 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

20 mg benazeprili hydrochloridum

3. VEĽKOSŤ BALENIA

14 tabliet

28 tabliet

56 tabliet

140 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

>20 – 80 kg

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti poľných tabliet: 2 dni.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Pri každom uložení poľnej tablety je potrebné ju vrátiť na miesto v otvorenom blistri, ktoré sa vráti do kartónovej škatule a uloží na bezpečné miesto mimo dohľadu a dosahu detí.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/007/DC/10-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**
Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FORTEKOR Flavour



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

20 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

FORTEKOR Flavour 20 mg tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje 20 mg benazeprili hydrochloridum.

Béžová až svetlohnedá, oválna, deliteľná tableta s ryhou na obidvoch stranách.

Tablety sa dajú rozdeliť na rovnaké polovice.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Tento veterinárny liek patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE). Predpisuje ho veterinárny lekár na liečbu kongestívneho zlyhania srdca u psov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na benazepril alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch hypotenzie (nízky krvný tlak), hypovolémie (nízky objem krvi), hyponatrémie (nízka hladina sodíka v krvi) alebo pri akútnom zlyhaní obličiek.

Nepoužívať v prípadoch poklesu minútového objemu srdca spôsobeného aortálnou alebo pulmonálnou stenózou.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk, pretože bezpečnosť benazepril hydrochloridu nebola stanovená počas gravidity alebo laktácie u tohto druhu.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Žiadne.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Účinnosť a bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola doposiaľ stanovená u psov s nižšou telesnou hmotnosťou ako 2,5 kg.

V prípade chronického ochorenia obličiek skontroluje Váš veterinárny lekár pred zahájením liečby stav hydratácie Vášho domáceho zvierat'a a môže odporučiť, aby boli počas liečby pravidelne vykonávané vyšetrenia krvi za účelom monitorovania koncentrácií kreatinínu a močoviny v plazme a počtu erytrocytov v krvi.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) majú vplyv na nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí. Tehotné ženy musia byť obzvlášť opatrné, aby zabránili náhodnému perorálnemu požitiu.

Po manipulácii s liekom je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Netýka sa.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená u chovných, gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Informujte veterinárneho lekára, ak zviera užíva alebo nedávno užívalo iné lieky.

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa tento veterinárny liek podával v kombinácii s digoxínom, diuretikami, pimobendanom a antiarytmickými veterinárnymi liekmi bez výskytu nežiaducich interakcií.

U ľudí môže viesť kombinácia ACE inhibítorov a nesteroidných antiflogistík (NSAID) k zníženiu antihypertenznej účinnosti alebo k poškodeniu funkcie obličiek. Kombinácia tohto veterinárneho lieku a ďalších antihypertenzných liečiv (napr. blokátory vápnikových kanálov, β -blokátory alebo diuretiká), anestetík alebo sedatív môže viesť k ďalším hypotenzným účinkom. Je preto potrebné dôkladne zvážiť súbežné používanie NSAID a iných liekov s hypotenzným účinkom. Je potrebné dôsledne monitorovať funkciu obličiek a príznaky hypotenzie (letargia, slabosť, atď.) a v prípade potreby ich liečiť.

Nie je možné vylúčiť interakciu s diuretikami udržiavajúcimi draslík, ako napríklad spironolaktón, triamterén alebo amilorid. Pri používaní tohto veterinárneho lieku v kombinácii s diuretikami udržiavajúcimi draslík sa z dôvodu rizika hyperkalémie odporúča monitorovanie hladín draslíka v plazme.

Predávkovanie:

V prípadoch náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť prechodná vratná hypotenzia (nízky krvný tlak). Liečba by mala pozostávať z intravenózneho infúzie teplého fyziologického roztoku.

Závažné inkompatibility:

Netýka sa.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

<i>Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):</i>
Hnačka, Vracanie, Anorexia, Únava
<i>Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):</i>
Zvýšenie hladiny kreatinínu ¹ , Inkoordinácia

¹U psov s chronickým ochorením obličiek môže tento veterinárny liek zvyšovať koncentrácie kreatinínu v plazme na začiatku liečby. Mierne zvýšenie koncentrácií kreatinínu v plazme po podaní ACE inhibítorov je kompatibilné so znížením glomerulárnej hypertenzie vyvolanej týmito činidlami, a preto nemusí byť dôvodom na prerušenie liečby, ak sa nevyskytnú ostatné príznaky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii

prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Tento veterinárny liek sa má podávať raz denne s potravou alebo bez potravy. Doba trvania liečby nie je obmedzená.

Tento veterinárny liek je ochutený a väčšina psov ho prijíma dobrovoľne.

Tento veterinárny liek sa má psom podávať v minimálnej dávke 0,25 mg (rozsah 0,25 - 0,5 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť psa (kg)	20 mg tableta	
	Štandardná dávka	Dvojitá dávka
> 20 - 40	0,5 tablety	1 tableta
> 40 - 80	1 tableta	2 tablety

U psov je možné dávku zdvojnásobiť, podávať raz denne, minimálnu dávku 0,5 mg/kg (rozsah 0,5 - 1,0 mg), ak je to považované za klinicky potrebné a odporučil to veterinárny lekár.

Vždy dodržiavajte pokyny ohľadom dávkovania poskytnuté veterinárnym lekárom.

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Pri každom uložení polenej tablety je potrebné ju vrátiť na miesto v otvorenom blistri, ktoré sa vráti do kartónovej škatule a uloží na bezpečné miesto mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri alebo na škatuli po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti polených tablet: 2 dni.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/007/DC/10-S

14 tabliet v jednom hliníkovo/hliníkovom blistri. Kartónová škatuľa obsahuje:

- 1 blister (14 tabliet)
- 2 blistre (28 tabliet)
- 4 blistre (56 tabliet)
- 10 blistrov (140 tabliet)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

PV.SVK@elancoah.com
+420228880231

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Elanco France SAS, Usine de Huningue 26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue Cedex, Francúzsko

17. Ďalšie informácie

Farmakodynamika

Benazepril hydrochlorid je liekový prekurzor, ktorý *in vivo* podlieha hydrolýze na jeho aktívny metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoko potentný a selektívny inhibítor ACE, čím zabraňuje konverzii inaktívneho angiotenzínu I na aktívny angiotenzín II a tým aj znižuje syntézu aldosterónu. Blokuje tak účinky spôsobené angiotenzínom II a aldosterónom, vrátane vazokonstrikcie artérií a žíl, hromadenie sodíka a vody v obličkách a remodelačné účinky (vrátane patologickej srdcovej hypertrofie a degeneratívnych zmien v obličkách).

Tento veterinárny liek spôsobuje dlhotrvajúcu inhibíciu aktivity ACE v plazme u psov s viac ako 95 % inhibíciou pri maximálnom účinku a pretrvávajúcej aktivite (> 80 % u psov) počas 24 hodín po podaní.

Tento veterinárny liek znižuje krvný tlak a objemovú záťaž srdca u psov s kongestívnym zlyhaním srdca.

Na rozdiel od iných ACE inhibítorov sa benazeprilát vylučuje rovnomerne žlčou aj močom u psov a preto nie je pri liečbe prípadov s renálnou insuficienciou potrebná úprava dávky tohto veterinárneho lieku.