

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

BANACEP® vet 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Benazepril:4,6 mg

(αντιστοιχεί σε Benazepril hydrochloride 5 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Iron oxide yellow (E 172)	0,117 mg
Iron oxide red (E 172)	0,014 mg
Iron oxide black (E 172)	0,004 mg
Titanium dioxide (E 171)	1,929 mg

Μπεζ, επιμήκη, αμφίκυρτα, με λεπτό προστατευτικό στρώμα επικάλυψης, διαιρούμενα δισκία.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σκύλοι: Θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας.

Γάτες: Μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική νόσο.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπότασης, υπογκαιμίας, υπονατριαιμίας ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανεπάρκειας καρδιακής παροχής λόγω αορτικής ή πνευμονικής στένωσης.

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας (βλ. κεφάλαιο 6).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ενδείξεις νεφροτοξικότητας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (σε σκύλους και γάτες) κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, όμως όπως είναι σύνηθες σε περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής νόσου, συνιστάται να ελέγχονται η κρεατινίνη του πλάσματος, η ουρία και ο αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους και γάτες με σωματικό βάρος κάτω των 2,5 κιλών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα ή τις οδηγίες χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος.

Έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν ιδιαίτερα για να αποφύγουν την έκθεσή τους σε τυχαία κατάποση επειδή οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) έχει βρεθεί ότι επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει δοκιμαστεί σε σκύλους σε περίοδο αναπαραγωγής, σε κύηση ή σε γαλουχία.

Η βεναζεπρίλη μείωσε το βάρος των ωοθηκών / ωαγωγών στις γάτες όταν χορηγήθηκε καθημερινά σε δόση 10 mg/kg για 52 εβδομάδες.

Τοξικές επιδράσεις στο έμβρυο (δυσπλασία του ουροποιητικού συστήματος του εμβρύου) παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (επίμυες) με μη τοξικές δόσεις για τη μητέρα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει χορηγηθεί σε συνδυασμό με διγοξίνη, διουρητικά, πιμοβενδάνη και αντι-αρρυθμικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα χωρίς ευαπόδεικτες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στον άνθρωπο, ο συνδυασμός των αναστολέων ΜΕΑ και μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAID's) μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο αντί-υπερτασικό αποτέλεσμα ή επιβάρυνση της νεφρικής λειτουργίας. Ο συνδυασμός του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και άλλων αντί-

υπερτασικών παραγόντων (π.χ. αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, β-αναστολείς ή διουρητικά), αναισθητικά ή ηρεμιστικά μπορεί να οδηγήσει σε αθροιστική υποτασική επίδραση.

Κατά συνέπεια, η ταυτόχρονη χορήγηση των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή άλλων φαρμάκων με υποτασική δράση πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Η νεφρική λειτουργία και συμπτώματα υπότασης (λήθαργος, αδυναμία κ.λ.π.) πρέπει να παρακολουθούνται με σχολαστικότητα και να αντιμετωπίζονται όπου χρειάζεται.

Αλληλεπιδράσεις με καλιοσυντηρητικά διουρητικά όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαμετερένη ή η αμιλορίδη δεν μπορούν να αποκλεισθούν. Συνιστάται να ελέγχονται τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα όταν χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε συνδυασμό με διουρητικά που κατακρατούν κάλιο καθώς υπάρχει κίνδυνος υπερκαλιαιμίας.

Υπερδοσολογία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μείωσε τον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων σε φυσιολογικές γάτες όταν τους χορηγήθηκε σε δόση 10 mg/kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως για 12 μήνες, και σε φυσιολογικούς σκύλους όταν τους χορηγήθηκε σε δόση 150 mg/kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως για 12 μήνες, αλλά το αποτέλεσμα δεν παρατηρήθηκε με τη συνιστώμενη δόση σε γάτες ή σκύλους κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών.

Σε περιπτώσεις τυχαίας υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστεί παροδική αναστρέψιμη υπόταση. Η αντιμετώπισή της πρέπει να γίνεται με ενδοφλέβια έγχυση ισότονου διαλύματος φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία σώματος.

6. Ανεπιθύμητες συμβάντα

Σκύλοι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Εμετό Απώλεια συντονισμού Κόπωσης Αύξηση κρεατινίνης*
--	--

*Σε σκύλους με χρόνια νεφρική νόσο, κατά την έναρξη της θεραπείας. Μετά τη χορήγηση αναστολέων ΜΕΑ, μέτρια αύξηση των συγκεντρώσεων της κρεατινίνης του πλάσματος είναι συμβατή με τη μείωση της σπειραματικής υπέρτασης που προκαλείται από αυτούς τους παράγοντες και κατά συνέπεια δεν αποτελεί λόγο διακοπής της θεραπείας εν απουσία άλλων συμπτωμάτων.

Σε διπλά – τυφλές κλινικές μελέτες σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ήταν καλά ανεκτό με συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στατιστικά χαμηλότερη από αυτήν που παρατηρήθηκε στους σκύλους που τους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (placebo).

Γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια, Εμετό Ανορεξία, Αφυδάτωση, Λήθαργος
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αύξηση κρεατινίνης* Αυξημένη όρεξη, Αύξηση βάρους

δεδομένα):	
------------	--

*Σε γάτες με χρόνια νεφρική νόσο, κατά την έναρξη της θεραπείας. Μετά τη χορήγηση αναστολέων ΜΕΑ, μέτρια αύξηση των συγκεντρώσεων της κρεατινίνης του πλάσματος είναι συμβατή με τη μείωση της σπειραματικής υπέρτασης που προκαλείται από αυτούς τους παράγοντες και κατά συνέπεια δεν αποτελεί λόγο διακοπής της θεραπείας εν απουσία άλλων συμπτωμάτων. έρτασης που προκαλείται από αυτούς τους παράγοντες και κατά συνέπεια δεν αποτελεί λόγο διακοπής της θεραπείας εν απουσία άλλων συμπτωμάτων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται από το στόμα μία φορά ημερησίως, με ή χωρίς τροφή. Η διάρκεια της θεραπείας είναι απεριόριστη.

Σκύλοι:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 0,25 mg (εύρος 0,25 – 0,5) υδροχλωρικής βεναζεπρίλης / kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος σκύλου (kg)	BANACEP® Vet 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	
	Standard δόση	Διπλή δόση
> 5 – 10	0,5 δισκίο	1 δισκίο
>10 - 20	1 δισκίο	2 δισκία

Η δόση μπορεί να διπλασιάζεται, επίσης χορηγούμενη μία φορά ημερησίως, σε ελάχιστη δόση 0,5 mg (εύρος 0,5 – 1,0) υδροχλωρικής βεναζεπρίλης/ kg σωματικού βάρους, αν κρίνεται κλινικά απαραίτητο και συστήνεται από τον επιβλέποντα κτηνίατρο.

Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες που σας έχουν δοθεί από τον κτηνίατρο.

Γάτες:

Το κτηνιατρικό προϊόν να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 0,5 mg (εύρος 0,5 – 1,0) υδροχλωρικής βεναζεπρίλης / kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος γάτας (kg)	Banacep® Vet 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
------------------	--

2,5 – 5	0,5 δισκίο
> 5 - 10	1 δισκίο

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνος αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Επανατοποθετήστε τα διχοτομημένα μη χρησιμοποιημένα δισκία στο blister και χορηγήστε τα εντός 1 ημέρας. Η συσκευασία blister πρέπει να τοποθετείται πίσω στην αρχική χάρτινη συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλαξεις απορριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή το φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

42157 /28-05-2013/K-0179601

Συσκευασίες:

Κουτί με:

- 1 συσκευασία κυψέλης -blister (14 δισκία)
- 10 συσκευασίες κυψέλης -blister (140 δισκία)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
LABORATORIOS CALIER, S.A.

Barcelonès, 26
Pla del Ramassà
Les Franqueses del Vallès
Barcelona
08520 Ισπανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι:

PROVET A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
ΤΚ 45500, ΕΛΕΟΥΣΑ,
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PROVET S.A.
Θέση Βραγκώ, Ασπρόπυργος
19300 Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 2105508777
E-mail: pv@provet.gr

17. Άλλες πληροφορίες

Η υδροχλωρική βεναζεπρίλη είναι ένα προφάρμακο που υδρολύεται in vivo στον δραστικό της μεταβολίτη, τη βεναζεπριλάτη. Η βεναζεπριλάτη είναι ένας πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του MEA, που αναστέλλει τη μετατροπή της ανενεργής αγγειοτασίνης Ι σε ενεργή αγγειοτασίνη ΙΙ και συνεπώς μειώνει τη σύνθεση της αλδοστερόνης.

Κατά συνέπεια εμποδίζει τις συσχετιζόμενες επιδράσεις της αγγειοτασίνης ΙΙ και της αλδοστερόνης, συμπεριλαμβανομένης της αγγειοσυστολής τόσο των αρτηριών όσο και των φλεβών, της κατακράτησης νατρίου και ύδατος από τους νεφρούς και των παθολογικών επιδράσεων στη δομή (remodeling) των οργάνων (συμπεριλαμβανομένης της παθολογικής καρδιακής υπερτροφίας και των εκφυλιστικών νεφρικών αλλοιώσεων).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προκαλεί μακράς διάρκειας αναστολή της δράσης του MEA του πλάσματος στους σκύλους και στις γάτες, με μεγαλύτερη από 95% αναστολή στο μέγιστο της επίδρασης και σημαντική δραστηριότητα (>80% στους σκύλους και >90% στις γάτες) που διατηρείται για 24ώρες μετά τη χορήγηση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μειώνει την πίεση του αίματος και τον καρδιακό όγκο αίματος σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια.

Στις γάτες με πειραματική νεφρική ανεπάρκεια, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν οδήγησε σε φυσιολογικά επίπεδα την αυξημένη σπειραματική πίεση των τριχοειδών και μείωσε τη συστηματική αρτηριακή πίεση.

Η μείωση της σπειραματικής υπέρτασης μπορεί να επιβραδύνει την εξέλιξη της νεφρικής νόσου αναστέλλοντας την περαιτέρω βλάβη των νεφρών.

Ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες πεδίου σε γάτες με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) έχουν αποδείξει ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μείωσε σημαντικά τα επίπεδα πρωτεΐνης στο ούρο και την αναλογία πρωτεΐνης-κρεατινίνης στο ούρο (UPC)· αυτό είναι πιθανόν να συσχετίζεται με τη μειωμένη σπειραματική υπέρταση και την ευεργετική επίδραση στη σπειραματική βασική μεμβράνη.

Δεν έχει παρατηρηθεί καμία επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όσον αφορά την επιβίωση σε γάτες με χρόνια νεφρική νόσο, αλλά το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αύξησε την όρεξη στις γάτες, ιδιαίτερα σε προχωρημένες περιπτώσεις.

Η βεναζεπριλάτη στους σκύλους απεκκρίνεται κατά 54% από τη χολή και κατά 46% από το ουροποιητικό σύστημα και στις γάτες κατά 85% από τη χολή και κατά 15% από το ουροποιητικό σύστημα. Η νεφρική κάθαρση της βεναζεπριλάτης δεν επηρεάζεται στους σκύλους ή στις γάτες με βεβαρυμένη νεφρική λειτουργία και συνεπώς δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας σε κανένα από τα δύο είδη.