

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Banacep Vet 20 mg tabletki powlekane dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Benazepryl.....18,42 mg
(co odpowiada 20 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

Beżowe, podłużne, dwuwypukłe, podzielne tabletki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

U psów o masie ciała powyżej 20 kg: leczenie zastoinowej niewydolności serca.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), hipowolemii (niskiej objętości krwi), hiponatremii (niskiego poziomu sodu we krwi) 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 6).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa u docelowych gatunków zwierząt:

Nie zaobserwowano dowodów działania toksycznego benazeprylu na nerki u psów. Zaleca się rutynowe monitorowanie poziomu kreatyniny, mocznika oraz liczby erytrocytów w trakcie leczenia zwierząt z przewlekłymi zaburzeniami funkcji nerek.

W przypadku przewlekłej choroby nerek lekarz weterynarii sprawdzi stan nawodnienia zwierzęcia przed rozpoczęciem terapii i może zalecić regularne wykonywanie badań krwi w trakcie leczenia w celu monitorowania stężenia kreatyniny w osoczu i liczby erytrocytów we krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po użyciu.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność aby uniknąć przypadkowego spożycia produktu, ponieważ inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) działają szkodliwie na płód.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji.

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

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Poinformuj lekarza weterynarii, jeśli zwierzę przyjmuje lub ostatnio przyjmowało inne leki.

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.

Przedawkowanie:

Weterynaryjny produkt leczniczy podawany 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 u psów.

W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do przejściowego, odwracalnego niedociśnienia. Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

7. Zdarzenia niepożądane

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.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowanych zdarzeń niepożądanych, również nie wymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - Al. Jerozolimskie 181C - PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687 - Faks: +48 22 49-21-605 - Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

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 20 mg tabletki powlekane	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
> 20 – 40	0,5 tabletki	1 tabletki
> 40– 80	1 tabletki	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. Zawsze stosować dawki zalecone przez lekarza weterynarii.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Chronić przed światłem.

Po podaniu połowy tabletki, drugą połowę należy umieścić w otwartym blisterze i zużyć w ciągu 1 dnia.

Blister należy przechowywać w pudełku tekturowym.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blisterze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii..

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkość opakowań

2189/12

Wielkości opakowań:

1 blister (14 tabletek)

2 blistry (28 tabletek)

4 blistry (56 tabletek)

10 blistrów (140 tabletek)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Calle Barcelonés 26
Polígono Industrial del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.
Ul. Magazynowa 5
66-446 Deszczno
tel.: +48 95 7201855
e-mail: pharmacovigilance_pl@calier.es

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Benazeprylu chlorowodorek jest prolekiem, hydrolizowanym in vivo do aktywnego metabolitu, benazeprylatu.

Benazeprylat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), zapobiegającym przekształcaniu 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 psów i kotów 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 PNCN nie wykazano wpływu weterynaryjnego produktu leczniczego na przeżywalność, ale ten weterynaryjny produkt leczniczy powodował zwiększenie łaknienia u kotów, zwłaszcza w bardziej zaawansowanych przypadkach choroby.

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.