

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Benakor 5 mg tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Benazeprili hydrochloridum 5 mg

Pomocné látky:

Farbivo: oxidy železa (E 172) 0,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Žlté podlhovasté deliteľné tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba kongestívneho zlyhania srdca.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

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

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

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie (pozri časť 4.7.)

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas klinického skúšania nebola u psov pozorovaná prítomnosť renálnej toxicity, 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 lieku nebola doposiaľ stanovená u psov s nižšou telesnou hmotnosťou ako 2,5 kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po podaní lieku si umyte ruky.

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

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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

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

U nízkeho počtu psov sa prechodne vyskytlo vracanie, inkoordinácia alebo príznaky únavy.

U psov s chronickým ochorením obličiek môže 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.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie. Bezpečnosť lieku nebola stanovená u chovných, gravidných alebo laktujúcich súk. Embryotoxické účinky (malformácia močového traktu plodu) boli pozorované pri skúšaní na laboratórnych zvieratách (potkany) v dávkach, ktoré neboli toxické pre matky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa benazepril hydrochlorid 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 benazepril hydrochloridu 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 benazepril hydrochloridu v kombinácii s diuretikami udržiavajúcimi draslík sa z dôvodu rizika hyperkalémie odporúča monitorovanie hladín draslíka v plazme.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek sa má podávať perorálne raz denne s potravou alebo bez potravy. Dĺžka trvania liečby nie je obmedzená.

Liek sa má podávať perorálne v minimálnej dávke 0,25 mg (rozsah 0,25 - 0,5 mg) benazepril hydrochloridu / kg živej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

hmotnosť psa (kg)	Benakor 5 mg	
	štandardná dávka	dvojitá dávka
>5-10	0,5 tablety	1 tableta
>10-20	1 tableta	2 tablety

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

Pri používaní polených tabliet: vložte zostávajúcu polovicu tablety späť do blistra a uložte na suchom mieste pri teplote pod 25°C. Zvyšnú polovicu tablety použite pri nasledujúcej aplikácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Benazepril hydrochlorid 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.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ACE inhibítory, samostatné
ATCvet kod: QC09AA07

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je liekový prekurzor, ktorý *in vivo* podlieha hydrolýze na jeho aktívny metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoko potentný a selektívny inhibít ACE, čím zabráňuje 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).

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.

Liek znižuje krvný tlak a objemovú záťaž srdca u psov s kongestívnym zlyhaním srdca.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní benazepril hydrochloridu sú maximálne hladiny benazeprilu dosiahnuté rýchlo (T_{max} 1,1 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} 384,16 ng/ml po dávke 1,6 mg/kg benazepril hydrochloridu) benazeprilátu dosahujú za T_{max} 1,1 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 nakrímeným psom alebo psom nalačno. Opakované podávanie benazepril hydrochloridu vedie k mierne 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 benazepril hydrochloridu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Koloidný oxid kremičitý (E551)
Mikrokryštalická celulóza (E460)
Bezvodá laktóza
Pigmentová zmes Colorcon 22870 žltá (oxidy železa, E 172)
Cyklamát sodíka (E952)
Škrobový glykolát sodíka, typ A
Magnéziumstearát (E 470b)

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

Blister PVC/PE/PVDC/hliníková fólia: 1 rok

Blister hliník/hliníková fólia: 2 roky

Polovice tabliet spotrebovať do jedného dňa.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Polovice tabliet uchovávať v pôvodnom blistri v pôvodnom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

1 škatuľa obsahuje 1, 2, 3, 4, 5, 6 alebo 7 blistrov PVC/PE/PVDC/hliníková fólia po 14 tabliet alebo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 blistrov hliník/hliníková fólia po 14 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRACII

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

8. REGISTRACNE ČÍSLO

96/024/DC/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRACIE/PREDĹŽENIA REGISTRACIE

Dátum prvej registrácie: 14/05/2008
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2023

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATULKA

1. NÁZOV VETERINARNEHO LIEKU

Benakor 5 mg tablety pre psov
Benazeprili hydrochloridum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Benazeprili hydrochloridum 5 mg
Farbivo: oxidy železa (E 172) 0,5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

14, 28, 42, 56, 70, 84 alebo 98 tabliet.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba kongestívneho zlyhania srdca.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Polovice tabliet spotrebovať do jedného dňa.

Polovice tabliet uchovávať v pôvodnom blistri v pôvodnom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

16. REGISTRACNE ČÍSLO

96/024/DC/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMALNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Benakor 5 mg tablety pre psov
Benazeprili hydrochloridum

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Benakor 5 mg tablety pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže¹:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvátsko

¹V tlačenej písomnej informácii pre používateľov bude uvedené iba meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Benakor 5 mg tablety pre psov
Benazeprili hydrochloridum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá tableta obsahuje 5 mg benazeprili hydrochloridum.
Farbivo: oxidy železa (E172) 0,5 mg

Žlté podlhovasté deliteľné tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

4. INDIKÁCIA(-E)

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 prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať v prípade hypotenzie (nizky krvný tlak), hypovolémie (nizky objem krvi), hyponatrémie (nizka hladina sodíka v krvi), alebo pri akútnom zlyhaní obličiek.

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

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

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U niektorých psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa počas liečby môže vyskytnúť vracanie alebo únava.

U psov a mačiek s chronickým ochorením obličiek môže dochádzať k miernemu zvýšeniu hladín kreatinínu (indikátor funkcie obličiek) v krvi. Pravdepodobne je to spôsobené účinkom liekov znižujúcich krvný tlak v obličkách, a preto to nemusí byť dôvodom na prerušenie liečby, pokiaľ sa u zvieratá nevyskytujú aj iné nepriaznivé účinky.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liek sa má podávať perorálne raz denne s potravou alebo bez potravy. Doba trvania liečby nie je obmedzená.

Liek sa má podávať perorálne v minimálnej dávke 0,25 mg (rozsah 0,25 - 0,5 mg) benazepril hydrochloridu / kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

hmotnosť psa (kg)	Benakor 5 mg	
	štandardná dávka	dvojitá dávka
>5-10	0,5 tablety	1 tableta
>10-20	1 tableta	2 tablety

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca je možné dávku zdvojnásobiť na minimálnu dávku 0,5 mg(rozsah 0,5 - 1,0 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti a podávať ju raz denne, ak je to považované za potrebné a odporučil to veterinárny lekár. Vždy dodržiavajte pokyny na dávkovanie od veterinárneho lekára.

Pri používaní polených tabliet: vložte zostávajúcu polovicu tablety späť do blistera a uložte na suchom mieste pri teplote pod 25°C. Zvyšnú polovicu tablety použite pri nasledujúcej aplikácii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Len pre zvieratá. Len na perorálne použitie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po EXP.

Polovice tabliet spotrebovať do jedného dňa.

Polovice tabliet uchovávať v pôvodnom blistri v pôvodnom obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po podaní lieku si umyte ruky.

V prípade náhodného perorálneho požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

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

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie. Bezpečnosť lieku nebola stanovená u chovných, gravidných alebo laktujúcich súk.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

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

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa benazepril hydrochlorid podával v kombinácii s digoxínom, diuretikami, pimobendanom a antiarytmikami bez výskytu pridružených nežiaducich účinkov.

U ľudí môže viesť kombinácia ACE inhibítorov a NSAID (nesteroidné protizápalové lieky) k zníženiu antihypertenznej účinnosti alebo k poškodeniu funkcie obličiek. Kombinácia 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.

Váš veterinárny lekár môže odporučiť dôkladné monitorovanie funkcie obličiek a výskyt príznakov hypotenzie (letargia, slabosť, atď.) a v prípade potreby tieto príznaky liečiť.

Nie je možné vylúčiť interakciu s diuretikami udržiavajúcimi draslík, ako napríklad spironolaktón, triamterén alebo amilorid. Pri používaní lieku kombinácii s diuretikami udržiavajúcimi draslík veterinárny lekár môže z dôvodu rizika hyperkalémie (vysoká hladina draslíka v krvi) odporučiť monitorovanie hladín draslíka v plazme.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

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

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

08/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je liekový prekursor, 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 hypertrofiie a degeneratívnych zmien v obličkách).

Benazepril hydrochlorid 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.

Benazepril hydrochlorid znižuje krvný tlak a objemovú záťaž srdca u psov s kongestívnym zlyhaním srdca.

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

1 škatuľa obsahuje:

1, 2, 3, 4, 5, 6 alebo 7 blistrov PVC/PE/PVDC/ hliníková fólia po 14 tabletách
alebo

1,2,3,4,5,6,7 blistrov hliník/ hliníková fólia po 14 tabletách.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.