

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Benakor 20 mg, tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Benazeprili hydrochloridum 20 mg

Pomocné látky:

Barvivo: oxidy železa (E172) 8 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

Oranžové podlouhlé dělitelné tablety s dělicí rýhou na obou stranách.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba městnavého srdečního selhání.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě hypotenze, hypovolemie, hyponatremie nebo akutního selhání ledvin.

Nepoužívat v případě snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat během březosti nebo laktace (viz bod 4.7).

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V průběhu klinických studií nebyly u psů pozorovány žádné známky renální toxicity přípravku, avšak vzhledem k tomu, že se v případě chronického onemocnění ledvin jedná o rutinní postup, doporučuje se v průběhu léčby v takových případech provádět monitoring plasmatické koncentrace kreatininu a močoviny a počtu erytrocytů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu nebo příbalovou informaci praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému požití přípravku, protože bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na lidský plod v průběhu těhotenství.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve dvojitě zaslepených klinických studiích na psech s městnavým srdečním selháním byl benazepril hydrochlorid dobře tolerován s nižším výskytem nežádoucích účinků než bylo pozorováno u psů léčených placebem.

U malého počtu psů může dojít k přechodnému zvracení, inkoordinaci nebo známkám únavy.

U psů s chronickým onemocněním ledvin může přípravek na začátku léčby zvýšit koncentrace kreatininu v plazmě. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání inhibitorů ACE je kompatibilní se snížením glomerulární hypertenze vyvolaným těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k zastavení léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti nebo laktace. Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u chovných zvířat, březích a laktujících fen. Embryotoxické účinky (malformace močového ústrojí plodu) byly pozorovány ve studiích u laboratorních zvířat (potkanů) při dávkách, při kterých nebyly ještě pozorovány maternotoxické účinky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

U psů s městnavým srdečním selháním byl benazepril hydrochlorid podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky, pimobendanem a antiarytmickými veterinárními léčivými přípravky bez prokazatelných nežádoucích interakcí.

U lidí může vést kombinace ACE inhibitorů s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace benazepril hydrochloridu a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést ke zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání NSAID nebo jiných léčiv s hypotenzním účinkem. Renální funkce a příznaky hypotenze

(letargii, slabost, atd.) je třeba pečlivě sledovat a léčit podle potřeby.

Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky, jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Při užívání benazepril hydrochloridu v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky se vzhledem k riziku hyperkalemie doporučuje sledovat plasmatické koncentrace draslíku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Přípravek se podává perorálně jednou denně s potravou nebo nalačno. Délka léčby je neomezená.

Přípravek se podává perorálně v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu/kg ž.hm. jedenkrát denně podle následující tabulky:

hmotnost psa (kg)	Benakor 20 mg	
	standardní dávka	dvojnásobná dávka
>20-40	0,5 tablety	1 tableta
>40-80	1 tableta	2 tablety

Dávku lze zdvojnásobit při zachování frekvence podávání jedenkrát denně na minimální dávku 0,5 mg/kg (rozmezí 0,5 - 1,0), pokud je tento krok posouzen jako klinicky nezbytný a doporučí ho veterinární lékař.

V případě použití rozpůlených tablet: Vložte zbývající polovinu tablety zpět do blistru a skladujte na suchém místě při teplotě do 25°C. Zbývající polovinu tablety použijte při následujícím podání.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Benazepril hydrochlorid snižoval počet erytrocytů u normálních psů při dávkování 150 mg/kg ž.hm. jedenkrát denně po dobu 12 měsíců, tento účinek však nebyl pozorován při doporučeném dávkování během klinických hodnocení na psech.

V případech náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzi. Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ACE inhibitory, samotné.
ATCvet kód: QC09AA07.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je proléčivo (prodrug) hydrolyzované *in vivo* na vlastní aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní a selektivní inhibitor ACE, a brání tak konverzi neaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II a tím také snižuje syntézu aldosteronu. Blokuje tak účinky zprostředkované angiotenzinem II a aldosteronem včetně vazokonstrikce tepen i žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

Přípravek způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě u psů s více než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 80 % u psů) přetrvávající 24 hodin po dávce.

Přípravek snižuje krevní tlak a objemovou zátěž srdečního svalu u psů s městnavým srdečním selháním.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podáním benazepril hydrochloridu je rychle dosaženo maximální plazmatické koncentrace benazeprilu (T_{max} 1,1 hodiny u psů), která rychle klesá, protože léčivá látka je částečně metabolizována jaterními enzymy na benazeprilát. Systémová biologická dostupnost je neúplná (~ 13 % u psů) z důvodu neúplné absorpce (38 % u psů) a metabolismu prvního průchodu játry. U psů byly maximální plazmatické koncentrace benazeprilátu (C_{max} 384,16 ng/ml po dávce 1,6 mg/kg benazepril hydrochloridu) dosaženy v čase T_{max} 1,1 hodiny.

Koncentrace benazeprilátu se snižovaly dvoufázově: počáteční rychlá fáze ($t_{1/2}$ = 1,7 hodiny u psů) představuje eliminaci volného léčiva, zatímco konečná fáze ($t_{1/2}$ = 19 hodin u psů) odráží uvolňování benazeprilátu, který byl vázán na ACE, zejména ve tkáních.

Benazepril a benazeprilát jsou ve velké míře vázány na plazmatické proteiny (85 - 90 %) a ve tkáních jsou zjišťovány zejména v játrech a v ledvinách.

Ve farmakokinetice benazeprilátu není žádný významný rozdíl, je-li benazepril podán psům po jídle nebo nalačno. Opakované podání benazepril hydrochloridu vede k mírné bioakumulaci benazeprilátu (R = 1,47 u psů při 0,5 mg/kg), rovnovážného stavu je dosaženo během několika dní (4 dny u psů).

Benazeprilát je u psů vylučován z 54 % žlučí a z 46 % močí. Clearance benazeprilátu není u psů s poškozenou renální funkcí ovlivněna, a proto není zapotřebí v případě renální nedostatečnosti upravovat dávku benazepril hydrochloridu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551)
Mikrokrytalická celulóza (E460)
Anhydrát laktosy
Oranžové barvivo Colorcon 23069 (oxidy železa, E172)
Natrium-cyklamát (E952)
Sodná sůl karboxymethylškrobu, typ A
Magnesium-stearát (E470b)

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Blistr PVC/PE/PVDC/hliník: 15 měsíců.

Blistr hliník/hliník: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 1 den.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 papírová krabička obsahuje:

1, 2, 3, 4, 5, 6 nebo 7 blistrů PVC/PE/PVDC/ hliníková fólie, každý obsahuje 14 tablet,
nebo

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 blistrů hliník/hliníková fólie, každý obsahuje 14 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/056/08-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 29. 10. 2008

Datum posledního prodloužení: 16. 4. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.