

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Benakor vet. 5 mg tabletter för hund

Benakor vet. 20 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Benazeprilhydroklorid 5 mg

Hjälpämnen:

Färgämne Järnoxider (E172) 0,5 mg

Aktiv substans:

Benazeprilhydroklorid 20 mg

Hjälpämnen:

Färgämne Järnoxider (E172) 8 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Benakor vet. 5 mg: Gul avlång delbar tablett med brytskåra på båda sidorna.

Benakor vet. 20 mg: Orange avlång delbar tablett med brytskåra på båda sidorna.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av hjärtsvikt.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Använd inte i fall med hypotoni, hypovolemi, hyponatremi eller akut njursvikt.

Använd inte i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenosen eller pulmonalstenos.

Använd inte under dräktighet eller laktation (Se avsnitt 4.7).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga tecken på njurtoxicitet hos produkten har observerats vid kliniska provningar på hund.

Som rutinåtgärd i fall av njurinsufficiens bör kreatinin-, urea- och erytrocytvärden i plasma följas under behandlingen.

Effekt och säkerhet har inte fastställts hos hundar vars kroppsvikt understiger 2,5 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Gravida kvinnor skall vara speciellt försiktiga för oavsiktlig oral exponering eftersom ACE-hämmare har befunnits kunna påverka fostret under graviditet hos människa.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I dubbelblinda kliniska prövningar på hundar med hjärtsvikt tolererades benazeprilhydroklorid väl, med lägre biverkningsincidens än hos placebobehandlade hundar.

Ett litet antal hundar kan uppvisa övergående kräkningar, koordinationsproblem eller tecken på trötthet.

Hos hundar med kronisk njursjukdom kan kreatininkoncentrationen i plasma ökas i början av behandlingen. En måttlig höjning av plasmakreatininkoncentrationen efter administrering av ACE-hämmare är kompatibel med den sänkning av glomerulär hypertoni som dessa medel framkallar. Detta behöver därmed inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om inga andra tecken finns.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under dräktighet eller laktation.

Produktens säkerhet har inte testats på avelshundar, dräktiga eller lakterande hundar.

Laboratoriestudier på råttor har påvisat embryotoxiska effekter (missbildning av fostrets urinvägar) vid doser som inte är toxiska för moderdjuret.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hos hund med hjärtsvikt har benazeprilhydroklorid givits i kombination med digoxin, diuretika, pimobendan och antiarytmiska veterinärmedicinska produkter utan påvisbara interaktioner.

Hos människa kan kombinationen ACE-hämmare och NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska medel) leda till en reducerad antihypertensiv effekt eller nedsatt njurfunktion. Kombination av benazeprilhydroklorid och andra antihypertensiva medel (t ex kalciumantagonister, beta-receptorblockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa medel kan leda till additiv hypotensiv effekt. Därför bör samtidig användning med NSAID eller andra medel med hypotensiv effekt övervägas mycket noga. Njurfunktion och tecken på hypotension (trötthet och svaghet) skall kontrolleras noga och behandlas om nödvändigt. Interaktioner med kaliumsparande diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Det rekommenderas att kontrollera kaliumnivåer i plasma när benazeprilhydroklorid används i kombination med kaliumsparande diuretika, på grund av risken för hyperkalemi.

4.9 Dosering och administreringsätt

Produkten administreras oralt en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

Produkten administreras oralt i en dos på minst 0,25 mg (intervall 0,25-0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt en gång per dag enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	Benakor 5 mg	
	Standarddos	Dubbeldos
>5-10	0,5 tablett	1 tablett

>10-20	1 tablett	2 tabletter
--------	-----------	-------------

Hundens vikt (kg)	Benakor 20 mg	
	Standarddos	Dubbeldos
>20-40	0,5 tablett	1 tablett
>40-80	1 tablett	2 tabletter

Dosen kan fördubblas, fortfarande administrerad en gång per dag, till en minsta dos om 0,5 mg/kg (intervall 0,5-1,0) om detta bedöms kliniskt nödvändigt och ansvarig veterinär rekommenderat detta.

Om halva tabletter används: Lägg tillbaka den ej använda tablethalvan i blisterförpackningen och förvara torrt vid högst 25° C. Använd den återstående halva tablett vid nästa administreringstillfälle.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Benazeprilhydroklorid sänkte erythrocytantalet hos friska hundar när det gavs i dosen 150 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen i 12 månader. Denna effekt sågs inte vid den rekommenderade dosen under kliniska provningar på hundar.

Övergående reversibel hypotension kan uppträda vid fall av oavsiktlig överdosering. Behandling bör bestå av intravenös infusion av tempererad isoton koksaltlösning.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: ACE-hämmare
ATCvet-kod: QC09AA07

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som hydrolyseras in vivo till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en högpotent och selektiv ACE-hämmare, vilken förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Således blockeras effekten medierad av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener och renal retention av natrium och vatten i njurarna samt patologiska effekter (inkluderande patologisk kardiohypertrofi och degenerativa renala förändringar).

Produkten ger en långverkande inhibition av plasma-ACE aktivitet hos hundar, med mer än 95% hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (>80% hos hund) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

Produkten sänker blodtrycket och fyllnadsgraden av hjärtat hos hundar med hjärtsvikt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av benazeprilhydroklorid uppnås snabbt maximala nivåer (t_{max} 1,1 timme hos hundar) och dessa sjunker snabbt då substansen delvis metaboliseras av leverenzym till benazeprilat.

Den systemiska biotillgängligheten är ej komplett (~13% hos hund) beroende på ej fullständig absorption (38% hos hund) och första passage-metabolism. Hos hundar uppnås maximala benazeprilatkoncentrationer (C_{max} 384,16 ng/ml efter en dos på 1,6 mg/kg benazeprilhydroklorid) med ett t_{max} på 1,1 timme.

Benazeprilat koncentrationen sjunker i två faser: den inledande snabba fasen (t_{1/2} = 1,7 timmar hos hundar) representerar eliminering av fritt benazepril, medan den terminala fasen (t_{1/2}=19 timmar hos hundar) avspeglar frisättning av benazeprilat som varit bundet till ACE, huvudsakligen i vävnad.

Benazepril och benazeprilat är i hög grad bundna till plasmaproteiner (85-90%) och återfinns i vävnad huvudsakligen i lever och njurar.

Det föreligger ingen signifikant skillnad i farmakokinetiken för benazeprilat när benazeprilhydroklorid ges till icke-fastande eller fastande hundar. Upprepad administrering av benazeprilhydroklorid medför en svag ackumulering av benazeprilat ($R=1,47$ hos hundar vid 0,5 mg/kg), där steady state uppnås på några få dagar (4 dagar hos hundar).

Benazeprilat utsöndras till 54% via gallan och 46% via urinen hos hund. Clearance av benazeprilat påverkas inte hos hundar med nedsatt njurfunktion och därför krävs ingen dosjustering för benazeprilhydroklorid i fall av njurinsufficiens.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), mikrostellin cellulosa (E460), laktosanhydrat, järnoxider (E172) 22870 gul (endast tablett 5 mg), 23069 orange (endast tablett 20mg), natriumcyklammat (E952), natriumstärkelseglykolat typ A, magnesiumstearat (E470b).

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

Benakor vet. 5 mg:

PVC/PE/PVDC/aluminiumfolieblister: 12 månader

Aluminium/aluminiumfolieblister: 2 år

Benakor vet. 20 mg:

PVC/PE/PVDC/aluminiumfolieblister: 15 månader

Aluminium/aluminiumfolieblister: 3 år

Tabletthalvor används inom en dag.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras i originalförpackningen.

Förvara tabletthalvor i originalblistret i originalförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

1 kartong innehåller:

1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 PVC/PE/PVDC/aluminiumfolieblister à 14 tabletter i varje.

eller

1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 Aluminium/aluminiumfolieblister à 14 tabletter i varje.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LeVet. B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5 mg: 25131
20 mg: 25132

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2012-08-16/2013-01-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-01-10

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.