

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Benakor, 5 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Benasepriilvesinikkloriid 5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Colorcon'i pigmendisegu 22870 kollane (raudoksiidid, E172)	0,5 mg
Mikrokristalliline tselluloos (E460)	
Veevaba laktoos	
Kolloidne veevaba ränioksiid (E551)	
Naatriumsüklamaat (E952)	
Naatriumtärklisglükolaat A-tüüpi	
Magneesiumstearaat (E470b)	

Kollased piklikud poolitatavad tabletid poolitusjoonega mõlemal küljel.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kongestiivse südamepuudulikkuse ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada hüpotensiooni, hüpovoleemia, hüponatreemia või ägeda neerupuudulikkuse korral. Mitte kasutada, kui esineb aordi- või kopsustenoosist tingitud südame jõudluse vähenemine. Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal (vt lõik 3.7).

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kliinilised uuringud koertel ei näidanud veterinaarravimi toksilisust neerudele, kuid nagu krooniliste neeruhaiguste korral tavaks, on soovitatav ravi ajal jälgida erütrotsüütide arvu ning kreatiniini ja urea sisaldust plasmas.

Veterinaarravimi efektiivsus ja ohutus alla 2,5 kg kaaluvatel kutsikatel ei ole tõestatud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Rasedad naised peavad vältima juhuslikku ravimi sattumist suhu, sest on leitud, et angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid mõjutavad sündimata last raseduse ajal.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine ^a Väsimus Koordinaatsioonihäired
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Kreatiniinisalduse suurenemine ^b

^a Mõõduv

^b Kroonilise neeruhaigusega koertel. Ravim võib ravi alguses suurendada kreatiniini kontsentratsiooni plasmas. AKE inhibiitorite manustamise järgne mõõdukas kreatiniini kontsentratsiooni suurenemine plasmas on seotud nende ainete põhjustatud glomerulaarse hüpertensiooni vähendamise ja ei ole seega muude nähtude puudumisel tingimata põhjus ravi lõpetamiseks.

Topeltpimedates kliinilistes uuringutes kongestiivse südamepuudulikkusega koertel oli benasepriilvesinikkloriid hästi talutav ning kõrvaltoimete esinemissagedus oli väiksem kui platseebot saanud koertel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinuse ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal. Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Laboratoorsed uuringud rottidel on emasloomadele mittetoksiliste annuste kasutamisel näidanud embrüotoksilist toimet (loote kuseteede väärareng).

Sigivus

Veterinaarravimi ohutus aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kongestiivse südamepuudulikkusega koertele on benasepriili manustatud kombinatsioonis digoksiiniga, diureetikumidega, pimobendaaniga ja arütmia vastaste veterinaarravimitega ilma nähtavate ebasoovitavate koostoimete ilmnemiseta.

Inimesel võib AKE inhibiitorite ja mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR-idega) kombineerimine vähendada antihüpertensiivset toimet või kahjustada neerufunktsiooni. Benasepriili ja teiste antihüpertensiivsete ravimite (nt kaltsiumiantagonistid, beetablokaatorid või diureetikumid), anesteetikumide või rahustite kombineerimine võib tulemuseks anda aditiivse hüpotensiivse toime. Seetõttu peab MSPVR-ide või teiste hüpotensiivse toimega ravimite samaaegset manustamist hoolikalt kaaluma. Neerufunktsiooni ja hüpotensiooni tunnuseid (letargia, nõrkus, jne) peab tähelepanelikult jälgima ja vajadusel ravima.

Väljastada ei saa koostoimeid kaaliumit säästvate diureetikumidega nagu spironolaktoon, triamteren või amiloriid. Benasepriili kasutamisel kombinatsioonis kaaliumit säästvate diureetikumidega, on soovitatav jälgida plasma kaaliumi taset võimaliku hüperkaleemia tekkimise ohu tõttu.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Veterinaarravimit tuleb manustada suu kaudu üks kord ööpäevas koos toiduga või ilma. Ravi kestus ei ole piiratud.

Veterinaarravimit tuleb manustada suu kaudu, annuses minimaalselt 0,25 mg (vahemik 0,25-0,5 mg) benasepriilvesinikkloriidi 1 kg kehamassi kohta, üks kord ööpäevas vastavalt järgmisele tabelile:

Koera kehamass (kg)	5 mg tabletid	
	Standardannus	Topeltannus
> 5-10	0,5 tabletti	1 tablett
> 10-20	1 tablett	2 tabletti

Annust võib kliinilisel vajadusel ja loomaarsti soovitusel kahekordistada minimaalse annuseni 0,5 mg/kg (vahemik 0,5-1,0), manustades seda jätkuvalt üks kord ööpäevas.

Poolitatud tablettide kasutamisel panna allesjäänud tabletipool tagasi blisterpakendisse ja hoida kuivas kohas temperatuuril kuni 25 °C. Allesjäänud tabletipool kasutada ära järgmisel manustamiskorral.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Benasepriilvesinikkloriidi manustamine annuses 150 mg 1 kg kehamassi kohta 1 kord ööpäevas 12 kuu jooksul põhjustas tervetel koertel erütrotsüütide hulga vähenemist, aga seda toimet ei täheldatud kliinilises uuringutes osalenud koertel soovitatava annuse juures.

Juhuslikul üleannustamisel võib tekkida mööduv hüpotensioon. Sümptomaatiline ravi seisneb sooja isotoonilise soolalahuse intravenoosses manustamises.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QC09AA07

4.2 Farmakodünaamika

Benasepriilvesinikkloriid on eelravim, mis hüdrolyüsub *in vivo* aktiivseks metaboliidiks, benasepriiladiks. Benasepriilaat on väga tugevatoimeline ja selektiivne AKE inhibiitor, mis takistab inaktiivse angiotensiin I muutumist aktiivseks angiotensiin II-ks, pärssides seeläbi aldosterooni sünteesi. Seega blokeerib see efektiivselt angiotensiin II ja aldosterooni toime, sealhulgas nii arterite kui veenide vasokonstriksiooni, kaaliumi ja vee peetumise neerudes ja patoloogilise remodelleerumise (sh südame patoloogilise hüpertroofia ja degeneratiivsed neerumuutused).

Veterinaarravim tekitab koertel pikaajalise AKE inhibeerimise plasmas, mis toime tipul on üle 95% ja oluline aktiivsus (> 80% koertel) püsib enam kui 24 tundi pärast manustamist.

Veterinaarravim vähendab kongestiivse südamepuudulikkusega koertel vererõhku ja südame mahukoormust.

4.3 Farmakokineetika

Pärast benasepriilvesinikkloriidi suukaudset manustamist saabub benasepriili maksimaalne kontsentratsioon kiiresti (koertel T_{max} 1,1 tundi) ja see langeb kiiresti kuna toimeaine metaboliseerub maksaensüümide poolt osalisel benasepriiladiks. Süsteemne bioaadavus ei ole täielik (koertel ~13%) seoses mittetäieliku imendumisega (koertel 38%) ja esmase maksapassaaži tõttu. Koertel saabub benasepriilaadi maksimaalne kontsentratsioon (C_{max} 384,16 mg/ml pärast 1,6 mg/kg benasepriilvesinikkloriidi manustamist) T_{max} 1,1 tunniga.

Benasepriilaadi kontsentratsioonid vähenevad bifaasiliselt: esialgne kiire faas ($t_{1/2}$ = 1,7 tundi koertel) kujutab vaba ravimi eritumist, samas kui terminaalne faas ($t_{1/2}$ = 19 tundi koertel) peegeldab AKE-ga seotud benasepriilaadi vabanemist peamiselt kudedes.

Benasepriil ja benasepriilaat on plasmavalkudega ulatuslikult seotud (85...90%) ja neid leidub kudedest peamiselt maksas ja neerudes.

Benasepriilaadi farmakokineetikas ei ole olulist erinevust benasepriilvesinikkloriidi manustamisel söödud või söötmata koertele. Korduv benasepriilvesinikkloriidi manustamine viib benasepriili kerge akumulierimiseni ($R = 1,47$ koertel annusega 0,5 mg/kg), stabiilne seisund saabub mõne päevaga (koertel 4 päeva).

Benasepriil eritub 54% sapi ja 46% uriiniga. Pärsitud neerufunktsiooniga koertel benasepriili kliirensit ei mõjuta ja seega ei ole vaja neerupuudulikkuse korral benasepriilvesinikkloriidi annust korrigeerida.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

PVC/PE/PVDC-alumiiniumblister: 1 aasta.

Alumiinium/alumiiniumblister: 2 aastat.

Poolitatud tabletid tuleb ära kasutada ühe päeva jooksul.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis.

Poolitatud tablette hoida blisterpakendis ja blistrit karbis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PVC/PE/PVDC/alumiiniumblister

Pappkarp 1, 2, 3, 4, 5, 6 või 7 blistriga, igas 14 tabletti.

või

Alumiinium/alumiiniumblister

Pappkarp 1, 2, 3, 4, 5, 6 või 7 blistriga, igas 14 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1504

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.02.2008

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).