

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Benamax Flavour 5 mg tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Benazeprili hydrochloridum 5,0 mg (odpovídá Benazeprilum 4,6 mg)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Nahnědlá, oválná, dělitelná tableta s půlicí rýhou na obou stranách. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi:

Léčba městnavého srdečního selhání.

Kočky:

Redukce proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin.

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 hodnocení nebyly pozorovány žádné známky renální toxicity přípravku (u psů a koček), avšak vzhledem k tomu, že se jedná v případě chronického onemocnění ledvin o rutinní postup, doporučuje se v průběhu léčby sledovat kreatinin a močovinu v plazmě a počet erytrocytů.

Účinnost a bezpečnost benazeprilu nebyla stanovována u psů a koček s živou hmotností nižší než 2,5 kg.

Žvýkáci tablety jsou ochucené. Uchovávejte přípravek tak, aby nedošlo k náhodnému požití zvířetem.

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 příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému požití přípravku, protože bylo zjištěno, že ACE inhibitory poškozují lidský plod během těhotenství.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve dvojité zaslepených klinických studiích na psech s městnavým srdečním selháním byl benazepril dobře tolerován s nižším výskytem nežádoucích reakcí než bylo pozorováno u psů léčených placebem. U malého počtu psů může dojít k přechodnému zvracení, inkoordinaci nebo známám únavy.

U psů a koček s chronickým onemocněním ledvin může benazepril 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.

Benazepril může zvyšovat příjem stravy a hmotnost u koček. Ve vzácných případech bylo u koček hlášeno zvracení, nechutenství, dehydratace, letargie a průjem.

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace a hárání

Nepoužívat během březosti nebo laktace. Bezpečnost benazeprilu hydrochloridu nebyla stanovována u chovných zvířat, březích a laktujících fen a koček.

Benazepril snížil hmotnost vaječníků a vejcovodů u koček při podávání denní dávky 10 mg/kg živé hmotnosti po dobu 52 týdnů. Embryotoxické účinky (malformace močového ústrojí plodu) byly pozorovány v klinických hodnoceních u laboratorních zvířat (potkanů) při maternálně netoxických dávkách.

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 zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání NSAID a jiných léčiv s hypotenzním účinkem. Renální funkce a příznaky hypotenze (letargie, slabost, atd.) je třeba pečlivě sledovat a léčit podle potřeby.

Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Doporučuje se sledovat hladiny draslíku v plazmě při užívání benazeprilu v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky vzhledem k riziku hyperkalemie.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Veterinární léčivý přípravek se podává perorálně jednou denně s potravou nebo bez ní. Délka léčby je neomezená.

Tablety jsou ochucené a jsou přijímány dobrovolně většinou psů a koček.

Psi:

Tablety se podávají perorálně v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost psa (kg)	Benamax Flavour 5 mg	
	Standardní dávka	Dvojnásobná dávka

> 5 - 10	0,5 tablety	1 tableta
> 10 - 20	1 tableta	2 tablety

Dávku lze zdvojnásobit při podávání jednou 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.

Kočky:

Tablety se podávají perorálně v minimální dávce 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost kočky (kg)	Benamax Flavour 5 mg
2,5 - 5	0,5 tablety
> 5 - 10	1 tableta

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

Benazepril snižoval počet erytrocytů u normálních koček při dávkování 10 mg/kg jednou denně po dobu 12 měsíců a u normálních psů při dávkování 150 mg/kg jednou denně po dobu 12 měsíců, tento účinek však nebyl pozorován při doporučeném dávkování během klinických hodnocení na kočkách či psech.

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

4.11. Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ACE inhibitory, samotné.

ATCvet kód: QC09AA07

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je prodrug (lékový prekurzor) hydrolyzovaný *in vivo* na svůj aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor ACE, a proto brání konverzi inaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II a tím také redukuje syntézu aldosteronu. Proto blokuje 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).

Benazepril způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě psů a koček s vyšší než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 80 % u psů a > 90 % u koček) přetrvávající 24 hodin po dávce.

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

U koček s experimentální renální nedostatečností benazepril normalizoval zvýšený glomerulární kapilární tlak a snížil systémový krevní tlak.

Snížení glomerulární hypertenze může zpomalit progresi onemocnění ledvin inhibicí dalšího poškození ledvin. Placebem kontrolované klinické terénní studie u koček s chronickým onemocněním ledvin prokázaly, že benazepril významně redukuje hladiny bílkovin v moči a poměr bílkovin a kreatininu v moči (UPC). Tento účinek je patrně vyvolán sníženou glomerulární hypertenzí a příznivými účinky na bazální glomerulární membránu.

Nebyl prokázán žádný vliv benazepril hydrochloridu na přežití u koček s chronickým onemocněním ledvin, avšak benazepril hydrochlorid zvyšoval chuť k jídlu u koček, zejména v pokročilejších případech.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podáním benazepril hydrochloridu byly rychle dosaženy maximální plazmatické koncentrace benazeprilu ($T_{\max}$ 0,5 hodiny u psů a do 2 hodin u koček) a rychle klesaly, protože je léčivá látka částečně metabolizována jaterními enzymy na benazeprilát. Systémová biologická dostupnost je neúplná (~ 13 % u psů) vzhledem k neúplné absorpci (38 % u psů, < 30 % u koček) a metabolismu prvního průchodu játry.

U psů byly maximální plazmatické koncentrace benazeprilátu ($C_{\max}$ 37,6 ng/ml po dávce 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) dosaženy v čase $T_{\max}$ 1,25 hodiny.

U koček byly maximální plazmatické koncentrace benazeprilátu ($C_{\max}$ 77,0 ng/ml po dávce 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) dosaženy v čase $T_{\max}$ 2 hodiny.

Koncentrace benazeprilátu se snižovaly dvoufázově: počáteční rychlá fáze ($t_{1/2}$ = 1,7 hodiny u psů a $t_{1/2}$ = 2,4 hodiny u koček) představuje eliminaci volného léčiva, zatímco konečná fáze ($t_{1/2}$ = 19 hodin u psů a $t_{1/2}$ = 29 hodin u koček) odráží uvolňování benazeprilátu, který byl vázán na ACE, zejména ve tkáních. Benazepril a benazeprilát jsou ve velké míře vázány na bílkoviny plazmy (85 - 90 %) a ve tkáních byly nalezeny zejména v játrech a v ledvinách.

Ve farmakokinetice benazeprilátu není žádný významný rozdíl, je-li benazepril podán psům po krmení nebo nalačno. Opakované podání benazeprilu vede k mírné bioakumulaci benazeprilátu (R = 1,47 u psů a R = 1,36 u koček při 0,5 mg/kg), stabilizovaného stavu je dosaženo během několika dní (4 dny u psů).

Benazeprilát je vylučován z 54 % žlučí a z 46 % močí u psů a z 85 % žlučí a z 15 % močí u koček. Clearance benazeprilátu není u psů a koček s poškozenou renální funkcí ovlivněna a proto není zapotřebí v případě renální nedostatečnosti upravovat dávku veterinárního léčivého přípravku u žádného z druhů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy
Mikrokrystallická celulóza
Pšeničný škrob
Sodná sůl karboxymethylškrobu, typ A
Glycerol-distearát
Sušené kvasnice
Aroma z jater
Mastek

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 2 dny.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Zbylou nepoužitou polovinu tablety uchovávejte v původním obalu. Vraťte ji do blistru a vložte zpět do papírové krabičky, kterou uchovávejte mimo dosah dětí.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z laminátu z vrstev PVC/Aluminium/Polyamid s hliníkovou fólií po 14 tabletách.

Papírová krabička s 1 blistrem po 14 tabletách (14 tablet)

Papírová krabička se 2 blistry po 14 tabletách (28 tablet)

Papírová krabička se 4 blistry po 14 tabletách (56 tablet)

Papírová krabička s 10 blistry po 14 tabletách (140 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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa, Batthyány u.14
Maďarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/069/12-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19. 6. 2012 / 2. 12. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.