

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Benakor vet. 5 mg tabletki dla psów

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda tabletki zawiera:

### **Substancja czynna:**

Chlorowodorek benazeprylu                      5 mg

### **Substancja pomocnicza:**

Barwnik: tlenki żelaza (E172)                      0,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletki.

Żółte, podłużne, podzielne tabletki ze znakiem podziału po jednej stronie.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Leczenie zastoinowej niewydolności serca.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niedociśnienia, hipowolemii, niedoboru sodu lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji (punkt 4.7).

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

W czasie badań klinicznych nie znaleziono dowodów wskazujących na toksyczne oddziaływanie produktu na nerki w czasie leczenia, zaleca się jednak monitorowanie stężenia kreatyniny i mocznika w osoczu oraz liczby erytrocytów, jest to rutynowe postępowanie w przypadku chronicznej choroby nerek.

Skuteczność i bezpieczeństwo produktu, Benakor vet. 5 mg tabletki dla psów, u psów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

#### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ponieważ wiadomo, że inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W badaniach klinicznych przeprowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca Benakor vet. 5 mg tabletki dla psów był dobrze tolerowany, a częstość występowania działań niepożądanych była niższa niż u psów otrzymujących placebo.

U niewielkiej liczby psów mogą wystąpić przejściowe wymioty, brak koordynacji lub oznaki zmęczenia.

U psów z przewlekłą chorobą nerek produkt Benakor vet. 5 mg tabletki dla psów może na początku leczenia powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje ze spadkiem ciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje i wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. Bezpieczeństwo produktu, Benakor vet. 5 mg tabletki dla psów, nie zostało przebadane u psów w okresie rozrodczym, w ciąży lub będących w okresie laktacji. W badaniach prowadzonych wśród zwierząt laboratoryjnych (szczurów) stwierdzono toksyczne oddziaływanie na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla matek.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

U psów z zastoinową niewydolnością serca Benakor vet. 5 mg tabletki dla psów podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem oraz weterynaryjnymi lekami antyarytmicznymi i nie obserwowano niepożądanych interakcji.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Równoczesne podawanie produktu Benakor vet. 5 mg tabletki dla psów i innych środków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, betablokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających, może powodować addytywne działanie hipotensyjne. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Należy dokładnie monitorować funkcjonowanie nerek i oznaki niedociśnienia (letarg, osłabienie) i postępować stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amylorid. Zaleca się, aby w czasie używania produktu Benakor vet. 5 mg tabletki dla psów w połączeniu z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Benakor vet. 5 mg tabletki dla psów należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Benakor vet. 5 mg tabletki dla psów należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) chlorowodoru benazeprylu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

| Masa psa<br>(kg) | Benakor vet. 5 mg |                |
|------------------|-------------------|----------------|
|                  | Dawka standardowa | Dawka podwójna |
| > 5-10           | 0,5 tabletki      | 1 tabletka     |
| > 10-20          | 1 tabletka        | 2 tabletki     |

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, dawkę można dwukrotnie zwiększyć, do dawki minimalnej 0,5 mg/kg (zakres 0,5 - 1,0), także podawanej jeden raz na dobę.

W przypadku używania przepołowionych tabletek: umieścić pozostałą połowę podzielonej tabletki z powrotem w opakowaniu konturowym i przechowywać w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25 °C. Pozostałą połowę tabletki zużyć przy kolejnym podawaniu leku.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Benakor vet. 5 mg tabletki dla psów podawany zdrowym psom w dawce 150 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy powodował zmniejszenie liczby erytrocytów, ale w trakcie badań klinicznych przy stosowaniu zalecanej dawki takiego działania nie obserwowano u psów. W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia. Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory ACE, leki proste.  
Kod ATCvet: QC09AA07

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Chlorowodorek benazeprylu jest prolekiem hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu benazeprylatu. Benazeprylat jest silnym wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem ACE hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, polegające m.in. na zwężaniu naczyń - zarówno tętniczych, jak żylnych, zatrzymywaniu sodu i wody przez nerki oraz przebudowie tkanek (w tym patologicznym przeroście mięśnia sercowego i zmianach degeneracyjnych nerek).

Produkt Benakor vet. 5 mg tabletki dla psów powoduje u psów długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów), utrzymujące się przez 24 godziny od podania dawki.

Benakor vet. 5 mg tabletki dla psów obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po doustnym podaniu chlorowodoru benazeprylu, maksymalne stężenie benazeprylu jest osiągane bardzo szybko ( $T_{max}$  1,1 godziny u psów) i szybko się zmniejsza, w miarę jak lek jest częściowo metabolizowany przez enzymy wątrobowe do benazeprylatu. Ogólnoustrojowa dostępność biologiczna jest niepełna (~ 13 % u psów) z powodu niepełnej absorpcji (38 % u psów) i metabolizmu pierwszego przejścia. U psów maksymalne stężenie benazeprylatu ( $C_{max}$  384,16 ng/ml po dawce 1,6 mg/kg chlorowodoru benazeprylu) występuje w czasie maksymalnym  $T_{max}$  1,1 godziny.

Stężenie benazeprylatu zmniejsza się dwufazowo: w początkowej fazie szybkiego zmniejszania ( $t_{1/2}$  = 1,7 godziny u psów) zachodzi eliminacja wolnego leku, natomiast faza końcowa ( $t_{1/2}$  = 19 godzin u psów) odpowiada uwalnianiu benazeprylatu związanego z ACE, przede wszystkim w tkankach.

Znaczna część benazeprylu i benazeprylatu wiąże się z białkami osocza (85 - 90 %), a w tkankach substancje te występują przede wszystkim w wątrobie i w nerkach.

Farmakokinetyka benazeprylatu nie różni się istotnie w zależności od tego, czy chlorowodorek benazeprylu jest podawany psom na czczo, czy po posiłku. Powtarzane podawanie produktu Benakor vet. 5 mg tabletki dla psów prowadzi do nieznacznej bioakumulacji benazeprylatu ( $R$  = 1,47 u psów przy dawce 0,5 mg/kg), stan stacjonarny osiągany jest w ciągu paru dni (u psów 4 dni).

U psów benazeprylat jest wydalany w 54 % przez drogi żółciowe i w 46 % przez drogi moczowe. Na klirens benazeprylatu u psów nie ma wpływu upośledzenie czynności nerek i dlatego w przypadku niewydolności nerek nie jest wymagana modyfikacja dawki produktu Benakor vet. 5 mg tabletki dla psów.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Krzemionka koloidalna (E551)  
Celuloza mikrokrystaliczna (E460)  
Bezwodna laktoza  
Mieszanka pigmentów *Colorcon* 22870 żółty (tlenki żelaza, E172)  
Cyklaminy sodu (E952)  
Sodowy glikolan skrobi typu A  
Stearynian magnezu (E470b).

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Blistry (PVC/PE/PVDC/Alu): 12 miesięcy.

Blistry z folii aluminiowej (Alu/Alu): 2 lata.

Półówki tabletek powinny być wykorzystane w ciągu jednej doby.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Półówki tabletek należy przechowywać w oryginalnym blistrze i w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

1 pudełko tekturowe zawiera:

1, 2, 3, 4, 5, 6, lub 7 blistrów z PVC/PE/PVDC/Alu zawierających 14 tabletek w każdym blistrze,  
lub

1, 2, 3, 4, 5, 6 lub 7 blistrów z folii aluminiowej (Alu/Alu) zawierających 14 tabletek w każdym blistrze.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LeVet B.V  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandia

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1839/08

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

20 października 2008

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**