

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/12/0021

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Benamax Flavour 2,5 mg tabletes kaķiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Benazeprila hidrohlorīds 2,5 mg (atbilst 2,30 mg benazeprila)

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Brūnganas, ovālas dalāmas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs. Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem:

Sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai suņiem.

Kaķiem:

Proteīnūrijas samazināšanai hroniskas nieru mazspējas laikā.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot hipotensijas, hipovolēmijas, hiponatrēmijas vai akūtas nieru mazspējas gadījumā.

Nelietot, ja konstatēta sirds mazspēja, kuras cēlonis ir aortas vai pulmonālā stenoze.

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā (4.7. apakšpunkts).

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojoš benazeprilu suņiem vai kaķiem nav novērota nefrotoksiska ietekme. Tomēr, ikdienā nieru mazspējas gadījumos ir ieteicams kontrolēt plazmas kreatīna, urīnvielas līmeni un eritrocītu skaitu ārstēšanas laikā.

Benazeprila drošums un iedarbīgums nav noteikts suņiem un kaķiem, kuru svars ir mazāks par 2,5 kg.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc saskares ar šīm zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejaūša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtniecēm jāievēro īpaši piesardzības pasākumi, lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem ir konstatēta negatīva iedarbība uz vēl nedzimušu augli grūtniecības laikā.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos pētījumos ar suņiem, kuriem konstatēta sastrēguma sirds mazspēja izmantojot dubultaklo metodi benazeprila panesamība bija laba, ar blakusparādību biežumu zemāku nekā suņiem, kas tika ārstēti ar placebo zālēm.

Atsevišķiem suņiem var novērot pārejošu vemšanu, reiboni vai noguruma pazīmes. Kaķiem un suņiem ar hroniskām nieru slimībām benazeprils var izsaukt palielinātu plazmas kreatinīna koncentrāciju ārstēšanas sākuma periodā. Mērens plazmas kreatinīna koncentrācijas palielinājums pēc AKE inhibitoru lietošanas ir saderīgs ar samazinātu glomerulāro hipertensiju, ko izraisa šie medikamenti, un tāpēc nav nepieciešams pārtraukt terapiju, ja nenovēro citas pazīmes. Retos gadījumos kaķiem var novērot vemšanu, anoreksiju, dehidratāciju, letarģiju un diareju.

Benazeprila ietekmē var palielināties barības patēriņš un ķermeņa svars kaķiem.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā. Benazeprila hidrohlorīda drošums nav pārbaudīts vaislas, grūsnām un laktējošām kucēm un kaķenēm.

Benazeprils samazināja olnīcu/olvadu svaru kaķenēm, lietojot to 1x dienā devā 10 mg/kg ķermeņa svara 52 nedēļas ilgi. Laboratoriskajos pētījumos žurkām tika konstatēta benazeprila embriotoksiska iedarbība (urīnceļu malformācijas), lietojot to devās, kas nav maternotoksiskas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Suņiem ar sirds mazspēju, lietojot benazeprilu kombinācijā ar digoksīnu, diurētiskiem līdzekļiem, pimobendānu un antiaritmiskām zālēm, nevēlamas reakcijas netika novērotas. Cilvēkiem AKE inhibitoru un nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) kombinācija var izsaukt samazinātu antihipertensīvo iedarbību vai nieru darbības traucējumus. Benazeprils kombinācijā ar citiem antihipertensīviem līdzekļiem (piemēram, kalcija kanālu blokatoriem, β-blokatoriem vai diurētiskiem līdzekļiem), anestēzijas vai sedatīviem līdzekļiem var radīt pastiprinātu hipotensīvo efektu. Tādējādi būtu jāapsver NPL vienlaicīga lietošana ar citām zālēm, kam piemīt hipotensīvs efekts. Nieru funkcijas un hipotensijas pazīmes (letarģija, vājums u.c.) uzmanīgi jānovēro un nepieciešamības gadījumā jāārstē. Mijiedarbību ar kāliju saglabājošiem diurētiskiem līdzekļiem, kā spirolaktonu, triamterēnu vai amilorīdu nevar izslēgt. Jānosaka kālija jonu koncentrācija plazmā, benazeprilu kombinācijā ar kāliju saglabājošiem diurētiskiem līdzekļiem, jo tā var izraisīt hiperkalēmiju.

4.9 Devas un lietošanas veids

Tikai iekšķīgai lietošanai.

Zāles lietot iekšķīgi vienreiz dienā kopā ar barību vai bez tās.

Ārstēšanas ilgums nav ierobežots.

Tabletes ir aromatizētas un vairākums suņu un kaķu tās labprāt ēd.

Suņiem:

Iekšķīgai lietot minimālā devā 0,25 mg benazeprila hidrohlorīda/kg ķermeņa svara (diapazonā 0,25-0,5) vienu reizi dienā saskaņā ar sekojošo tabulu:

Suņa svars (kg)	Benamax Flavour 2,5 mg tablešu skaits	
	Standarta deva	Dubulta deva
2,5 - 5	½ tablete	1 tablete
>5 – 10	1 tablete	2 tabletes

Devu var dubultot taču tā jālieto vienu reizi dienā minimālā devā 0,5 mg/kg (diapazonā 0,5-1,0), ja novērtēts, kā klīniski nepieciešams un to ir ieteicis veterinārārsts.

Kaķiem:

Iekšķīgi lietojot minimālā devā 0,50 mg benazeprila hidrohlorīda kg/ķermeņa svara (diapazonā 0,5-1,0) vienu reizi dienā saskaņā ar sekojošo tabulu:

Kaķa svars (kg)	Benamax Flavour 2,5 mg tablešu skaits
2,5 - 5	1 tablete
>5 – 10	2 tabletes

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Benazeprils samazina eritrocītu skaitu lietojot veseliem kaķiem 10 mg/kg ķermeņa svaru 1 reizi dienā 12 mēnešus un suņiem devā 150 mg/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā 12 mēnešus, taču šo efektu nenovēroja klīniskajos pētījumos, lietojot ieteicamo devu suņiem un kaķiem.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var novērot pārejošu atgriezenisku hipotensiju. Ārstēšanai izmantot siltu, izotonisku sāļu šķīdumu intravenozi.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: AKE inhibitori, monopreparāti.

ATĶ vet kods: QC09AA07.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Benazeprila hidrohlorīds *in vivo* hidrolizējas par tā aktīvu metabolītu benazeprilātu. Benazeprilāts ir ļoti spēcīgs un selektīvs angiotenzīna konvertējošā enzīma AKE inhibitors. Tas novērš neaktīvā angiotenzīna I pārvēršanu uz aktīvo angiotenzīnu II, tādējādi samazinot arī aldesterona sintēzi. Tādēļ tas bloķē angiotenzīna II un aldosterona izraisītu iedarbību, ieskaitot gan artēriju, gan vēnu sašaurināšanos, nātrija un ūdens aizturi nierēs un no tā izrietošos efektus (ieskaitot patoloģisku sirds hipertrofiju un deģeneratīvas izmaiņas nierēs).

Benazeprilāts izraisa ilgstošu plazmas AKE darbības kavēšanu suņiem un kaķiem ar vairāk kā 95% no maksimālās iedarbības kavēšanas un nozīmīgu aktivitāti (>80% suņiem un >90% kaķiem), kas ilgst 24 stundas pēc devas lietošanas. Suņiem ar sirds mazspēju benazeprils, samazina asinsspiedienu un tilpuma

slodzi uz sirdi. Kaķiem ar eksperimentāli radītu nieru mazspēju benazeprils normalizē paaugstināto glomerulāro kapilāru spiedienu (GKS) un samazina asinsspiedienu. Glomerulārā kapilāru spiediena (GKS) un samazināšana kavē nieru slimību attīstību un turpmākus nieru bojājumus. Kaķiem ar hronisku nieru mazspēju, benazeprils ievērojami samazina proteīna zudumus ar urīnu; šī ietekme, iespējams, kalpo par starpnieku, samazinot GKS un labvēlīgi ietekmē glomerulārās bazālo membrānu. Kaķiem ar GKS benazeprila hidrohlorīda iedarbība netika novērota, taču tas vairākumā gadījumos paaugstināja apetīti kaķiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas benazeprila hidrohlorīda lietošanas, benazeprils maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedz ātri (T_{max} 0,5 stundas suņiem un līdz 2 stundām kaķiem) un drīz vien tā samazinās, aknu fermentu iedarbības rezultātā tas tiek metabolizēts par benazeprilātu. Sistēmiskā biopieejamība ir nepilnīga (~13% suņiem), jo nenotiek pilnīga uzsūkšanās (38% suņiem un <30% kaķiem) un benazeprila hidrohlorīda metabolisms.

Suņiem benazeprilāta maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max} 37,6 ng/ml pēc 0,5 mg/kg benazeprila hidrohlorīda) tiek sasniegta T_{max} 1,25 stundā.

Kaķiem benazeprilāta maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max} 77,0 ng/ml pēc 0,5 mg/kg benazeprila hidrohlorīda) tiek sasniegta T_{max} 2 stundās.

Benazeprilāta koncentrācija samazinās divās fāzēs: sākotnējais ātrais posms pārstāv brīvo zāļu elimināciju ($t_{1/2}=1,7$ stundas suņiem un $t_{1/2}=2,4$ stundas kaķiem) kamēr terminālā fāze ($t_{1/2}=19$ stundas suņiem un $t_{1/2}=29$ stundas kaķiem) atspoguļo benazeprilāta atbrīvošanu no audiem kas saistīta ar AKE.

Benazeprils un benazeprilāts plaši saistītās ar plazmas olbaltumvielām (85–90%), un audos tie galvenokārt atrodas aknās un nierēs.

Nenovēro būtisku atšķirību benazeprilāta farmakokinētikā, ja benazeprila hidrohlorīds tiek ievadīts suņiem pēc ēšanas vai tukšā dūšā.

Atkārtota benazeprila lietošana izraisa nelielu benazeprilāta bioakumulāciju ($R=1,47$ suņiem un $R=1,36$ kaķiem ar 0,5 mg/kg), līdzsvara stāvoklis tiek sasniegts pēc dažām dienām (suņiem 4 dienās).

Benazeprilāts izdalās ar žulti 54% un urīnu 46% suņiem.

Atkārtota benazeprila lietošana izraisa nelielu benazeprilāta bioakumulāciju ($R=1,47$ suņiem un $R=1,36$ kaķiem ar 0,5 mg/kg), līdzsvara stāvoklis tiek sasniegts pēc dažām dienām (suņiem 4 dienās).

54% benazeprilāta suņiem izdalās ar žulti, bet 46%- ar urīnu suņiem un 85% ar žulti un 15% ar urīnu kaķiem.

Suņiem un kaķiem ar pavājinātu nieru funkciju benazeprilāta izvadīšana netiek ietekmēta, tāpēc nieru mazspējas gadījumos deva nav jāpielāgo.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Celuloze, mikrokristāliskā
Kviešu ciete
Nātrija cietes glikolāts (A tips)
Glicerīna distearāts
Sausais raugs
Aknu pulvera aromatizētājs
Talks

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Sadalītās tablešu puses izlietot 2 dienu laikā.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt sausā vietā.

Uzglabājot neizlietoto tabletes pusi, ielikt to atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un ievietot kartona kastē, un uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

PVH / alumīnija / poliamīda laminātos ar alumīnija foliju pārklātos blisteros pa 14 tabletēm / blisterī.

Kartona kaste ar 1 blisteri pa 14 tabletēm (14 tabletes).

Kartona kaste ar 2 blistera plāksnītēm pa 14 tabletēm (28 tabletes).

Kartona kaste ar 4 blistera plāksnītēm pa 14 tabletēm (56 tabletes).

Kartona kaste ar 10 blistera plāksnītēm pa 14 tabletēm (140 tabletes).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Kistarcsa, 2143 Batthyany u. 6., Ungārija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/12/0021

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/03/2012

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 02/08/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.