

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Benamax Flavour 20 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Benazeprili hydrochloridum 20,0 mg (odpovídá 18,4 mg Benazeprilum)

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.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi:

Léčba městnavého srdečního selhání.

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 u psů pozorovány žádné známky renální toxicity přípravku, 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.

Žvýkácké 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 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.

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.

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 (letargii, 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 20 mg	
	Standardní dávka	Dvojnásobná dávka
> 20 - 40	0,5 tablety	1 tableta
> 40 - 80	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.

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

Benazepril snižoval počet erytrocytů 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 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) přetrvávající 24 hodin po dávce.

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

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podáním benazepril hydrochloridu byly rychle dosaženy maximální plazmatické koncentrace benazeprilu (T_{max} 0,5 hodiny u psů) 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) 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.

Koncentrace benazeprilátu se snižovaly dvoufázově: počáteční rychlá fáze ($t_{1/2}$ = 1,7 hodiny u psů) představuje eliminaci volného léčiva, zatímco konečná fáze ($t_{1/2}$ = 19 hodin u psů) 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 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. Clearance benazeprilátu není u psů 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
Mikrokrystalická 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 7 tabletách.

Papírová krabička s 1 blistrem po 7 tabletách (7 tablet)

Papírová krabička se 2 blistry po 7 tabletách (14 tablet)

Papírová krabička se 4 blistry po 7 tabletách (28 tablet)

Papírová krabička s 10 blistry po 7 tabletách (70 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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/070/12-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.