



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nelio 20 mg comprimat pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Benazepril (clorhidrat)..... 18,42 mg
(echivalent cu benazepril clorhidrat..... 20,00 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Aroma de ficat de porc
Drojdie
Lactoză monohidrat
Croscarmeloză de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Ulei de ricin hidrogenat
Celuloză microcristalină

Comprimat în forma de trifoi de culoare bej, marcat, care poate fi divizat în jumătăți sau sferturi.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul insuficienței cardiace congestive

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în caz de hipotensiune, hipovolemie, hiponatriemie sau insuficiență renală acută.
Nu se utilizează în cazuri de insuficiență de debit cardiac datorată stenozei aortice sau pulmonare.
Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație (secțiunea 3.7).

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Testele clinice nu au evidențiat semne de toxicitate renală cauzate de produsul medicinal veterinar, însă ca și rutină în cazurile de boală renală cronică, se recomandă monitorizarea nivelului de creatinină și de uree în plasmă, precum și a numărului de eritrocite pe perioada terapiei. Eficacitatea și siguranța produsului medicinal veterinar nu au fost evaluate la câini având o greutate corporală sub 2,5 kg.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

S-a constatat că inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) afectează copilul nenăscut în timpul sarcinii la om. Femeile însărcinate trebuie să aibă grijă deosebită pentru a evita expunerea orală accidentală.

Spălați mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vomă ¹ Necoordonare ¹ Oboseală ¹ Creșterea creatininei ²
--	---

¹ Tranzitorie

² La începutul terapiei, la pisici cu boală cronică de rinichi. O creștere moderată a concentrațiilor plasmatice ale creatininei după administrarea de inhibitori ai ECA este compatibilă cu reducerea hipertensiunii glomerulare indusă de acești agenți și, prin urmare, nu este neapărat un motiv pentru a opri terapia în absența altor semne.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului nu a fost stabilită la cățelele de reproducție, gestante sau în lactație. Efecte embriotoxice (malformații ale aparatului urinar fetal) s-au constatat în cazul testelor pe animale de laborator (șobolani) la doze netoxice din punct de vedere maternal.

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

La câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, produsul medicinal veterinar a fost administrat în combinație cu digoxină, diuretice, pimobendan și produse medicinale veterinare antiaritmice, fără interacțiuni adverse demonstrabile.

La om, combinația de inhibitori ACE și antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) poate duce la reducerea eficacității antihipertensive sau la deteriorarea funcției renale. Combinația dintre acest produs medicinal veterinar și alți agenți antihipertensivi (de exemplu blocante ale canalelor de calciu, β-

blocante sau diuretice), anestezice sau sedative poate duce la efecte hipotensive suplimentare. De aceea, utilizarea concomitentă a AINS sau a altor medicamente cu efect hipotensiv trebuie să fie evaluată cu mare atenție. Funcția rinichilor și semnele de hipotensiune (letargie, slăbiciune, etc.) trebuie monitorizate strict și tratate dacă este necesar.

Interacțiunile cu diureticele care rețin potasiul cum sunt spironolactona, triamteren sau amilorid nu pot fi excluse. Se recomandă monitorizarea nivelurilor de potasiu în plasmă atunci când produsul medicinal veterinar se utilizează în combinație cu diuretice care rețin potasiul din cauza riscului de hiperkalemie.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat pe cale orală o dată pe zi, cu sau fără mâncare. Durata tratamentului este nelimitată.

Câini:

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat pe cale orală la o doză minimă de 0,25 mg (între 0,25 și 0,5) benazepril clorhidrat/kg greutate corporală o dată pe zi, conform următorului tabel:

Greutate câine (kg)	Doză standard	Doză dublă
>20-40	0,5 comprimat	1 comprimat
>40-60	0,75 comprimat	1 ½ comprimate
>60-80	1 comprimat	2 comprimate

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Doza poate fi dublată, cu menținerea administrării o dată pe zi, la o doză minimă de 0,5 mg/kg (între 0,5 - 1,0), dacă din punct de vedere clinic se consideră necesar și este recomandată de către medicul veterinar.

În cazul în care se utilizează jumătăți de comprimat: puneți jumătatea de comprimat rămasă înapoi în blister și utilizați-o pentru următoarea administrare în decurs de 72 ore.

Comprimatele sunt aromate și pot fi ingerate spontan de către câini, dar pot fi, de asemenea, administrate direct în gura câinelui sau împreună cu mâncarea, dacă este necesar.

Instrucțiuni privind modul de divizare al comprimatului: Puneți comprimatul pe o suprafață uniformă, cu partea marcată orientată în jos (cu partea convexă în sus). Cu vârful degetului arătător, exercitați o ușoară presiune verticală pe mijlocul comprimatului pentru a-l rupe de-a lungul lățimii sale în jumătăți. Apoi, pentru a obține sferturi, exercitați o ușoară presiune pe mijlocul unei jumătăți cu degetul arătător pentru a o rupe în două părți.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Produsul medicinal veterinar a redus numărul de eritrocite la câinii normali atunci când s-a administrat în doze de 150 mg/kg greutate corporală o dată pe zi timp de 12 luni, dar acest efect nu a fost observat la doza recomandată pe perioada testelor clinice la câini.

În caz de supradozare accidentală poate să apară hipotensiune reversibilă trecătoare. Terapia constă în perfuzii intravenoase cu soluții saline izotonice calde.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QC09AA07

4.2 Farmacodinamic

Benazeprilul clorhidrat este un promedicament hidrolizat *in vivo* în metabolitul său activ, benazeprilat. Benazeprilatul este un inhibitor foarte puternic și selectiv al ACE, împiedicând astfel conversia angiotensinei inactive I în angiotensină activă II, reducând în consecință și sinteza de aldosteron. De aceea, acesta blochează efectele mediate de angiotensina II și aldosteron, inclusiv vasoconstricția arterelor și venelor, retenția de sodiu și de apă de către rinichi și efectele de remodelare (inclusiv hipertrofia cardiacă patologică și modificările renale degenerative).

Produsul medicinal veterinar provoacă o inhibare de durată a activității ACE plasmatice la câini, cu peste 95% inhibare la efect maxim și activitate semnificativă (> 80%) care persistă 24 ore după administrare.

Produsul medicinal veterinar reduce tensiunea arterială și volumul de încărcare a inimii la câinii cu insuficiență cardiacă congestivă.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală de benazepril clorhidrat, concentrațiile maxime de benazepril sunt atinse rapid (T_{max} 0,5 ore) și scad repede fiindcă substanța activă este parțial metabolizată de enzimele hepatice în benazeprilat. Biodisponibilitatea sistemică este incompletă (~13%) datorită absorbției incomplete (38%) și metabolizării de prim pasaj.

Concentrațiile de benazeprilat maxime (C_{max} de 30 ng/ml după o doză de 0,5 mg/kg benazepril clorhidrat) se ating în T_{max} de 1,5 ore.

Concentrațiile de benazeprilat scad bifazic: faza inițială rapidă ($t_{1/2} = 1,7$ ore) reprezintă eliminarea medicamentului liber, în timp ce faza terminală ($t_{1/2} = 19$ ore) reflectă eliberarea de benazeprilat care a fost legat de ACE, mai ales în țesuturi.

Benazeprilul și benazeprilatul sunt considerabil legați de proteinele din plasmă (85-90%), iar în țesuturi se găsesc în principal în ficat și rinichi.

Nu există diferențe semnificative în farmacocinetica benazeprilatului atunci când benazepril clorhidrat este administrat câinilor cu sau fără alimente. Administrarea repetată a produsului medicinal veterinar duce la o ușoară bioacumulare de benazeprilat ($R = 1,47$ la 0,5 mg/kg), starea de echilibru stabil fiind atinsă în câteva zile (4 zile).

Benazeprilatul este excretat 54% pe cale biliară și 46% pe cale urinară. Eliminarea benazeprilatului nu este afectată la câinii cu funcția renală alterată și de aceea, nu este necesară ajustarea dozei de produs medicinal veterinar în cazurile de insuficiență renală.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 72 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a se feri de de umiditate.

Fiecare parte de comprimat utilizată parțial trebuie pusă în blisterul deschis și utilizată în 12 ore.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din folie termosudată Poliamidă-Aluminiu-Polivinilclorid/Aluminiu, cu 10 comprimate
Sau

Blister din folie termosudată Poliamidă-Aluminiu-Desicant/Aluminiu cu 10 comprimate

Cutie din carton cu 1 blister x 10 comprimate

Cutie din carton cu 5 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton cu 10 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton cu 14 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton cu 18 blistere x 10 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160386

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27/11/2009

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

38
27
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288
289
290
291
292
293
294
295
296
297
298
299
300
301
302
303
304
305
306
307
308
309
310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351
352
353
354
355
356
357
358
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
410
411
412
413
414
415
416
417
418
419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
430
431
432
433
434
435
436
437
438
439
440
441
442
443
444
445
446
447
448
449
450
451
452
453
454
455
456
457
458
459
460
461
462
463
464
465
466
467
468
469
470
471
472
473
474
475
476
477
478
479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
500
501
502
503
504
505
506
507
508
509
510
511
512
513
514
515
516
517
518
519
520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
560
561
562
563
564
565
566
567
568
569
570
571
572
573
574
575
576
577
578
579
580
581
582
583
584
585
586
587
588
589
590
591
592
593
594
595
596
597
598
599
600
601
602
603
604
605
606
607
608
609
610
611
612
613
614
615
616
617
618
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
640
641
642
643
644
645
646
647
648
649
650
651
652
653
654
655
656
657
658
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
680
681
682
683
684
685
686
687
688
689
690
691
692
693
694
695
696
697
698
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
710
711
712
713
714
715
716
717
718
719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759
760
761
762
763
764
765
766
767
768
769
770
771
772
773
774
775
776
777
778
779
780
781
782
783
784
785
786
787
788
789
790
791
792
793
794
795
796
797
798
799
800
801
802
803
804
805
806
807
808
809
810
811
812
813
814
815
816
817
818
819
820
821
822
823
824
825
826
827
828
829
830
831
832
833
834
835
836
837
838
839
840
841
842
843
844
845
846
847
848
849
850
851
852
853
854
855
856
857
858
859
860
861
862
863
864
865
866
867
868
869
870
871
872
873
874
875
876
877
878
879
880
881
882
883
884
885
886
887
888
889
890
891
892
893
894
895
896
897
898
899
900
901
902
903
904
905
906
907
908
909
910
911
912
913
914
915
916
917
918
919
920
921
922
923
924
925
926
927
928
929
930
931
932
933
934
935
936
937
938
939
940
941
942
943
944
945
946
947
948
949
950
951
952
953
954
955
956
957
958
959
960
961
962
963
964
965
966
967
968
969
970
971
972
973
974
975
976
977
978
979
980
981
982
983
984
985
986
987
988
989
990
991
992
993
994
995
996
997
998
999
1000

ALEXANDER 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nelio 20 mg comprimat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Benazepril (clorhidrat)..... 18,42 mg

(echivalent cu benazepril clorhidrat..... 20,00 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate

50 comprimate

100 comprimate

250 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {II/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 72 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A se păstra în ambalajul original, pentru a se feri de umiditate.

Fiecare parte de comprimat rămasă neutilizată trebuie pusă în blisterul deschis și utilizată în 72 ore.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160386

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nelio



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

20 mg benazepril clorhidrat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nelio 20 mg comprimat pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Benazepril (clorhidrat)..... 18,42 mg
(echivalent cu benazepril clorhidrat..... 20,00 mg)

Comprimat în forma de trifoi de culoare bej, marcat, care poate fi divizat în jumătăți sau sferturi.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul insuficienței cardiace congestive.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în caz de hipotensiune, hipovolemie, hiponatriemie sau insuficiență renală acută.
Nu se utilizează în cazuri de insuficiență de debit cardiac datorată stenozei aortice sau pulmonare.
Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație (vezi secțiunea „Atenționări speciale”).

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Testele clinice nu au evidențiat semne de toxicitate renală cauzate de produsul medicinal veterinar, însă ca și rutină în cazurile de boală renală cronică, se recomandă monitorizarea nivelului de creatinină și de uree în plasmă, precum și a numărului de eritrocite pe perioada terapiei.
Eficacitatea și siguranța produsului medicinal veterinar nu au fost evaluate la câini având o greutate corporală sub 2,5 kg.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

S-a constatat că inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) afectează copilul nenăscut în timpul sarcinii la om. Femeile însărcinate trebuie să aibă grijă deosebită pentru a evita expunerea orală accidentală.

Spălați mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului nu a fost stabilită la cățelele de reproducție, gestante sau în lactație. Efecte embriotoxice (malformații ale aparatului urinar fetal) s-au constatat în cazul testelor pe animale de laborator (șobolani) la doze netoxice din punct de vedere maternal.

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

La câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, produsul medicinal veterinar a fost administrat în combinație cu digoxină, diuretice, pimobendan și produse medicinale veterinare antiaritmice, fără interacțiuni adverse demonstrabile.

La om, combinația de inhibitori ACE și antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) poate duce la reducerea eficacității antihipertensive sau la deteriorarea funcției renale. Combinația dintre acest produs medicinal veterinar și alți agenți antihipertensivi (de exemplu blocante ale canalelor de calciu, β -blocante sau diuretice), anestezice sau sedative poate duce la efecte hipotensive suplimentare. De aceea, utilizarea concomitentă a AINS sau a altor medicamente cu efect hipotensiv trebuie să fie evaluată cu mare atenție. Funcția rinichilor și semnele de hipotensiune (letargie, slăbiciune, etc.) trebuie monitorizate strict și tratate dacă este necesar.

Interacțiunile cu diureticele care rețin potasiul cum sunt spironolactona, triamteren sau amilorid nu pot fi excluse. Se recomandă monitorizarea nivelurilor de potasiu în plasmă atunci când produsul medicinal veterinar se utilizează în combinație cu diuretice care rețin potasiul din cauza riscului de hiperkalemie.

Supradozare:

Produsul medicinal veterinar a redus numărul de eritrocite la câinii normali atunci când s-a administrat în doze de 150 mg/kg de greutate corporală o dată pe zi timp de 12 luni, dar acest efect nu a fost observat la doza recomandată pe perioada testelor clinice la câini.

În caz de supradozare accidentală poate să apară hipotensiune reversibilă trecătoare. Terapia constă în perfuzii intravenoase cu soluții saline izotonice calde.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vomă ¹ Necoordonare ¹ Oboseală ¹ Creșterea creatininei ²
--	---

¹ Tranzitorie

² La începutul terapiei, la pisici cu boală cronică de rinichi. O creștere moderată a concentrațiilor plasmatice ale creatininei după administrarea de inhibitori ai ECA este compatibilă cu reducerea hipertensiunii glomerulare indusă de acești agenți și, prin urmare, nu este neapărat un motiv pentru a opri terapia în absența altor semne.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbvmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat pe cale orală o dată pe zi, cu sau fără mâncare. Durata tratamentului este nelimitată.

Câini:

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat pe cale orală la o doză minimă de 0,25 mg (între 0,25 și 0,5) benazepril clorhidrat/kg greutate corporală o dată pe zi, conform următorului tabel:

Greutatea câine (kg)	Doză standard	Doză dublă
>20-40	0,5 comprimat	1 comprimat
>40-60	0,75 comprimat	1 ½ comprimate
>60-80	1 comprimat	2 comprimate

La câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, doza poate fi dublată, cu menținerea administrării o dată pe zi, la o doză minimă de 0,5 mg/kg (între 0,5 - 1,0), dacă din punct de vedere clinic se consideră necesar și este recomandată de către medicul veterinar. Respectați mereu instrucțiunile referitoare la doză, recomandate de medicul veterinar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

În cazul în care se utilizează jumătăți de comprimat: puneți jumătatea de comprimat rămasă înapoi în blister și utilizați-o pentru următoarea administrare în decurs de 72 ore.

Comprimatele sunt aromate și pot fi ingerate spontan de către câini, dar pot fi, de asemenea, administrate direct în gura câinelui sau împreună cu mâncarea, dacă este necesar.

Instrucțiuni privind modul de divizare al comprimatului: Puneți comprimatul pe o suprafață uniformă, cu partea marcată orientată în jos (cu partea convexă în sus). Cu vârful degetului arătător, exercitați o ușoară presiune verticală pe mijlocul comprimatului pentru a-l rupe de-a lungul lățimii sale în jumătăți. Apoi, pentru a obține sferturi, exercitați o ușoară presiune pe mijlocul unei jumătăți cu degetul arătător pentru a o rupe în două părți.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a se feri de umiditate.

Fiecare parte de comprimat utilizată parțial trebuie pusă în blisterul deschis și utilizată în 72 ore.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister și cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 72 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160386

Cutie din carton cu 1 blister x 10 comprimate
Cutie din carton cu 5 blistere x 10 comprimate
Cutie din carton cu 10 blistere x 10 comprimate
Cutie din carton cu 14 blistere x 10 comprimate
Cutie din carton cu 18 blistere x 10 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale România SRL
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Romania
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Franța

17. Alte informații

Farmacodinamic

Benazeprilul clorhidrat este un promedicament hidrolizat *in vivo* în metabolitul său activ, benazeprilat. Benazeprilatul este un inhibitor foarte puternic și selectiv al ACE, împiedicând astfel conversia angiotensinei inactive I în angiotensină activă II, reducând în consecință și sinteza de aldosteron. De aceea, acesta blochează efectele mediate de angiotensina II și aldosteron, inclusiv vasoconstricția arterelor și venelor, retenția de sodiu și de apă de către rinichi și efectele de remodelare (inclusiv hipertrofia cardiacă patologică și modificările renale degenerative). Produsul medicinal veterinar provoacă o inhibare de durată a activității ACE plasmatice la câini, cu peste 95% inhibare la efect maxim și activitate semnificativă (> 80%) care persistă 24 ore după administrare.

Produsul medicinal veterinar reduce tensiunea arterială și volumul de încărcare a inimii la câinii cu insuficiență cardiacă congestivă.

