

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Valles (Barcelona),
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BANACEP vet 5 mg, tabletki powlekane dla psów i kotów
Benazeprylu chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda podzielna tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Benazepryl4,6 mg

(co odpowiada 5 mg chlorowodoru benazeprylu)

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E 171)1,929 mg

Żelaza tlenek żółty (E 172)0,117 mg

Żelaza tlenek czerwony (E 172)0,014 mg

Żelaza tlenek czarny (E 172)0,004 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy: leczenie zastoinowej niewydolności serca

Koty: zmniejszenie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie stosować w przypadkach niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), hypowolemii (niskiej objętości krwi), hiponatremii (niskiego poziomu sodu we krwi) 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 u ciężarnych lub karmiących samic psów i kotów ponieważ bezpieczeństwo stosowania chlorowodoru benazeprylu w czasie ciąży lub karmienia w przypadku tych gatunków nie zostało ustalone.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych przeprowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca produkt 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 kotów i psów z przewlekłą chorobą nerek produkt 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. U kotów produkt może powodować zwiększoną konsumpcję pokarmu i wzrost masy ciała.

W rzadkich przypadkach u kotów opisywano wymioty, utratę łaknienia, odwodnienie, letarg i biegunkę.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

U psów produkt należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa psa (kg)	BANACEP vet 5 mg, tabletki powlekane dla psów i kotów	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
> 5 – 10	0,5 tabletki	1 tabletki
> 10 – 20 kg	1 tabletki	2 tabletki

U psów z zastoinową niewydolnością serca, w wypadku jeśli jest to klinicznie zasadne, lekarz weterynarii może podwoić dawkę – przy dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 – 1,0), w dalszym ciągu podawane doustnie raz dziennie.

Zawsze stosować dawki zalecone przez lekarza weterynarii.

U kotów produkt należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa kota (kg)	BANACEP vet 5 mg, tabletki powlekane dla psów i kotów
2,5 - 5 kg	½ tabletki
> 5 - 10 kg	1 tabletki

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Przechowywać w suchym miejscu.

Po podaniu połowy tabletki, drugą połowę należy umieścić w blistrze i zużyć w ciągu 1 dnia. Blistry należy przechowywać w pudełku tekturowym.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na pudełku.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu u psów i kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

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 opakowanie lub ulotkę informacyjną.

Ponieważ inhibitory ACE oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. U samic kotów i psów w ciąży lub karmiących oraz zwierząt rozplodowych bezpieczeństwo produktu nie zostało określone. Benazepryl podawany codziennie przez 52 tygodnie w dawce 10 mg/kg powodował zmniejszenie masy jajników/jajowodów.

W badaniach prowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych (szczurach) obserwowano działanie toksyczne na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) po dawkach nietoksycznych dla matek.

Interakcje

Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę obecnie otrzymuje lub niedawno otrzymywało jakiegokolwiek inne leki.

U psów z zastoinową niewydolnością serca produkt podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem i lekami antyarytmicznymi i stwierdzono brak niepożądanych interakcji. U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowe leki przeciwzapalne) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Podawanie produktu równocześnie z innymi środkami przeciwnadciśnieniowymi (np. blokerami kanału wapniowego, betablokerami lub diuretykami), anestetykami lub środkami uspokajającymi może prowadzić do addytywnego działania hipotensyjnego. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć.

Lekarz weterynarii może zalecić dokładne monitorowanie funkcji nerek i obserwowanie oznak niedociśnienia (letarg, osłabienie, itp.) i podejmować odpowiednie do wyników obserwacji działania.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak, spironolakton, triamteren lub amilorid. Lekarz weterynarii może zalecić, aby w czasie stosowania produktu równocześnie z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii (wysokiego poziomu potasu we krwi).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Produkt podawany zdrowym kotom w dawce 10 mg/kg masy ciała raz dziennie przez 12 miesięcy i zdrowym psom w dawce 150 mg/kg masy ciała raz dziennie przez 12 miesięcy powodował zmniejszenie liczby erytrocytów, ale w trakcie badań klinicznych przy stosowaniu zalecanej dawki takiego działania nie obserwowano ani u kotów, ani psów.

W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi). Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

05/2021

15. INNE INFORMACJE

Chlorowodorek benazeprylu jest prolekiem, hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprylatu.

Benazeprylat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem konwertazy angiotensyny (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, do których należy zwężenie naczyń - zarówno tętniczych, jak żylnych - zatrzymywanie sodu i wody przez nerki oraz przebudowa tkanek (w tym patologiczny przerost mięśnia sercowego i zmiany degeneracyjne nerek).

Produkt powoduje u kotów i psów długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów i > 90 % u kotów), utrzymujące się przez 24 godziny po podaniu dawki.

Produkt obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

U kotów z wywołaną eksperymentalnie niewydolnością nerek, produkt normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach kłębuszków nerkowych i zmniejszał systemowe ciśnienie krwi. Zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźnić postęp choroby nerek przez hamowanie ich uszkodzenia. W populacyjnych badaniach klinicznych z zastosowaniem placebo w grupie kontrolnej, przeprowadzonych u kotów z przewlekłą chorobą nerek (PCN) wykazano, że produkt powodował istotne zmniejszenie stężenia białek w moczu oraz stosunku białka w moczu do kreatyniny (UPC), działanie to prawdopodobnie wiąże się ze zmniejszeniem nadciśnienia kłębuszkowego i korzystnym wpływem na błonę podstawną kłębuszków.

U kotów z PNCN nie wykazano wpływu produktu na przeżywalność, ale środek ten powodował zwiększenie łaknienia u kotów, zwłaszcza w bardziej zaawansowanych przypadkach choroby.

U psów benazeprylat jest wydalany w 54% przez drogi żółciowe i w 46% przez drogi moczowe, a u kotów w 85% przez drogi żółciowe i 15% przez drogi moczowe. Na klirens benazeprylatu u psów i kotów nie ma wpływu upośledzenie czynności nerek i dlatego w przypadku niewydolności nerek u tych gatunków zwierząt nie jest wymagana modyfikacja dawki produktu.

Pudełko zawierające 14 lub 140 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Calier Polska Sp. z o.o.

66-400 Gorzów Wielkopolski

ul. Kard. Stefana Wyszyńskiego 38

tel. 095 7214521, fax. 095 7214532