

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Banacep Vet 5 mg tabletki powlekane dla psów i kotów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Benazepryl4,6 mg
(co odpowiada 5 mg benazeprylu chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Żelaza tlenek żółty (E 172)	0,117 mg
Żelaza tlenek czerwony (E 172)	0,014 mg
Żelaza tlenek czarny (E 172)	0,004 mg
Tytanu dwutlenek (E 171)	1,929 mg

Beżowe, podłużne dwuwypukłe, podzielne tabletki powlekane.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty

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, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), hipowolemii (niskiej objętości krwi), hiponatremii (niskiego poziomu sodu we krwi) lub ostrej niewydolności nerek.

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

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji (patrz punkt 6)

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

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

W przypadku przewlekłej choroby nerek lekarz weterynarii sprawdzi stan nawodnienia zwierzęcia przed rozpoczęciem terapii i może zalecić regularne wykonywanie badań krwi w trakcie leczenia w celu monitorowania stężenia kreatyniny w osoczu i liczby erytrocytów we krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u samic kotów i psów hodowlanych nie zostało określone.

Benazepryl podawany codziennie przez 52 tygodnie w dawce 10 mg/kg masy ciała powodował zmniejszenie masy jajników/jajowodów u kotów.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

U psów z zastoinową niewydolnością serca weterynaryjny produkt leczniczy podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem i weterynaryjnymi lekami antyarytmicznymi i nie obserwowano niepożądanych interakcji.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowe leki przeciwzapalne) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Równoczesne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego i innych środków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, betablokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających, może powodować addytywne działanie hypotensyjne. 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 lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się, aby w czasie stosowania weterynaryjnego

produktu leczniczego w połączeniu z lekiem moczopędnym oszczędzającym potas, monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem ryzyko wystąpienia hyperkalemii.

Przedawkowanie:

Weterynaryjny produkt leczniczy podawany zdrowym kotom w dawce 10 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy i 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 ani u kotów, ani psów.

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wymioty Brak koordynacji Zmęczenie Podwyższona kreatynina*
--	---

* U psów z przewlekłą chorobą nerek, na początku leczenia. W przypadku braku innych objawów, umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje z obniżeniem nadciśnienia kłębuszkowego wywołanego tymi lekami i dlatego nie musi być przyczyną przerwania leczenia.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca weterynaryjny produkt leczniczy był dobrze tolerowany, a częstość występowania zdarzeń niepożądanych była niższa niż u psów otrzymujących placebo.

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Biegunka, wymioty Anoreksja, odwodnienie, letarg
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podwyższona kreatynina* Zwiększony apetyt, przyrost masy ciała,

* U kotów z przewlekłą chorobą nerek, na początku leczenia. W przypadku braku innych objawów, umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje z obniżeniem nadciśnienia kłębuszkowego wywołanego tymi lekami i dlatego nie musi być przyczyną przerwania leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - Al. Jerozolimskie 181C - PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687 - Faks: +48 22 49-21-605 - Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogai i sposób podania

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

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

Waga psa (kg)	Banacep Vet 5 mg tabletki powlekane	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
> 5 – 10	0,5 tabletki	1 tabletka
> 10 – 20 kg	1 tabletka	2 tabletki

U psów z zastoinową niewydolnością serca, w przypadku jeśli jest to klinicznie zasadne, lekarz weterynarii może podwoić dawkę – przy dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 – 1,0) benazeprylu chlorowodoru / kg masy ciała, w dalszym ciągu podawane doustnie raz dziennie. Zawsze stosować dawki zalecone przez lekarza weterynarii.

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

Waga kota (kg)	Banacep Vet 5 mg tabletki powlekane
2,5 - 5 kg	0,5 tabletki
> 5 - 10 kg	1 tabletka

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy 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 otwartym blistrze i zużyć w ciągu 1 dnia. Blistry należy przechowywać w pudełku tekturowym.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania

w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkość opakowań

1895/09

Wielkości opakowań:

1 blister (14 tabletek)

10 blistrów (140 tabletek)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europe.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Calle Barcelonés 26
Polígono Industrial del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Calier Polska Sp. z o.o.
Ul. Magazynowa 5
66-446 Deszczno
tel.: +48 95 7201855
e-mail: pharmacovigilance_pl@calier.es

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

17. Inne informacje

Benazeprylu chlorowodorek jest prolekiem, hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprylatu.

Benazeprylat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), zapobiegającym przekształcaniu nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokując zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, polegające m.in. na zwężaniu naczyń zarówno tętniczych, jak żylnych, zatrzymywaniu sodu i wody w nerkach oraz skutki przebudowy tkanek (w tym patologiczny przerost mięśnia sercowego i zmiany zwyrodnieniowe nerek).

Weterynaryjny produkt leczniczy powoduje u psów i kotów 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 od podania dawki.

Weterynaryjny produkt leczniczy obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

U kotów z wywołaną eksperymentalnie niewydolnością nerek, weterynaryjny produkt leczniczy normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach kłębuszków nerkowych i zmniejszał systemowe ciśnienie krwi. Zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźniać 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 PCN nie wykazano wpływu weterynaryjnego produktu leczniczego na przeżywalność, ale ten weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.