

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Banacep Vet 20 mg tabletki powlekane dla psów

Banacep Vet 20 mg film-coated tablets for dogs [BE, DE, EL, ES, IT, NL, PT, UK]

Banacep Vet 20 film-coated tablets for dogs [FR]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera:

Substancja czynna:

Benazepryl..... 18,42 mg
(co odpowiada 20 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
Celuloza mikrokryształiczna	
Laktoza jednowodna	
Powidon	
Skrobia kukurydziana	
Krzemionka koloidalna, bezwodna	
Magnezu stearynian	
Hypromeloza	
Makrogol 8000	

Beżowe, podłużne, dwuwypukłe, podzielne tabletki.

3. DANE KLINICZNE:

3.1. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy o masie ciała powyżej 20 kg:
Leczenie zastoinowej niewydolności serca.

3.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach niedociśnienia, hipowolemii, hiponatremii 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 (punkt 3.7).

3.4. Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie zaobserwowano dowodów działania toksycznego benazeprylu na nerki u psów. Zaleca się rutynowe monitorowanie poziomu kreatyniny, mocznika oraz liczby erytrocytów w trakcie leczenia zwierząt z przewlekłymi zaburzeniami funkcji nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po użyciu.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność aby uniknąć przypadkowego spożycia produktu ponieważ inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) działają szkodliwie na płód.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

3.6. Zdarzenia niepożądane

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.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji.

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

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

3.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) 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. Należy dokładnie monitorować funkcjonowanie nerek i oznaki niedociśnienia (letarg, osłabienie) i postępować stosownie do wyników obserwacji.

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 hiperkalemii.

3.9. Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

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

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 20 mg tabletki powlekane	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna

> 20 – 40	0,5 tabletki	1 tabletka
> 40– 80 kg	1 tabletka	2 tabletki

W wypadku jeśli jest to klinicznie zasadne, lekarz weterynarii może podwoić dawkę – przy dawce minimalnej 0,5 mg/kg (zakres 0,5 – 1,0), w dalszym ciągu podawane doustnie raz dziennie.

3.10. Objawy przedawkowanie (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki w stosownych przypadkach)

Weterynaryjny produkt leczniczy podawany 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 u psów.

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

3.11. Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12. Okresy karencji

Nie dotyczy.

4 DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet: QC09AA07

4.2. Dane farmakodynamiczne

Benazeprylu chlorowodorek jest prolekiem, hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprylatu. Benazeprylat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem ACE, zapobiegającym przekształcaniu nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokuje 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 długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów), 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.

4.3. Dane farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu benazeprylu chlorowodoru, maksymalne stężenie benazeprylu jest osiągnięte bardzo szybko (T_{max} 0,5 godziny u psów) i szybko spada, w miarę jak substancja czynna jest częściowo metabolizowana przez enzymy wątrobowe do benazeprylatu. Ogólnoustrojowa biodostępność jest

niezupełna (~ 13 % u psów) z powodu niepełnej absorpcji (38 % u psów) i metabolizmu pierwszego przejścia.

U psów maksymalne stężenie benazeprylatu ($C_{\max}$ 37,6 ng/ml po dawce 0,5 mg/kg benazeprylu chlorowodoru) występuje w czasie maksymalnym $T_{\max}$ 1,25 godziny.

Stężenie benazeprylatu zmniejsza się dwufazowo: w początkowej fazie szybkiego zmniejszania ($t_{1/2}$ = 1,7 godziny u psów) zachodzi eliminacja wolnego leku, natomiast w fazie końcowej ($t_{1/2}$ = 19 godziny u psów) dochodzi do uwalniania benazeprylatu związanego z ACE, przede wszystkim w tkankach.

Znaczna część benazeprylu i benazeprylatu wiąże się z białkami osocza (85 - 90%), a w tkankach substancje te występują przede wszystkim w wątrobie i w nerkach.

Farmakokinetyka benazeprylatu nie różni się istotnie w zależności od tego, czy benazeprylu chlorowodorek jest podawany psom na czczo, czy po posiłku. Powtarzane podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego prowadzi do nieznacznej bioakumulacji benazeprylatu ($R = 1,47$ u psów przy dawce 0,5 mg/kg), stan stacjonarny osiągany jest w ciągu paru dni (u psów 4 dni).

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności podzielonych tabletek: 24 godziny.

5.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Chronić przed światłem.

Po podaniu połowy tabletki, drugą połowę należy umieścić w otwartym blisterze i zużyć w ciągu 1 dnia.

Blister należy przechowywać w pudełku tekturowym.

5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister wykonany z warstwy przezroczystego PCV/PE/PVDC i warstwy aluminium zawierający 14 tabletek.

Pudełka tekturowe zawierają:

- 1 blister (14 tabletek)
- 2 blistry (28 tabletek)
- 4 blistry (56 tabletek)
- 10 blisterów (140 tabletek)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2189/12

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/02/2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Wydawany na receptę weterynaryjną

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