

## **Приложение I**

**Списък на имената, фармацевтичните форми,  
ефикасността на ветеринарните медицински продукти,  
видовете животни, терапевтичните показания,  
притежателите на лиценза за употреба в страните членки**

<b>Страна член ЕС/ЕИП</b>	<b>Притежател на лиценза за употреба</b>	<b>Име</b>	<b>INN</b>	<b>Ефикасно ст</b>	<b>Фармацевтични форми</b>	<b>Видове животни</b>	<b>Терапевтични показания</b>
Австрия	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Австрия	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen	Benazepril hydrochloride	5 mg	Филмирани таблетки	Кучета и котки	Лечение на сърдечна недостатъчност при кучета Лечение на хронична бъбречна недостатъчност при котки
Австрия	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Австрия	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde	Benazepril hydrochloride	20 mg	Филмирани таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност при кучета
Австрия	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Австрия	Fortekor 2,5 mg Gourmet	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Таблетки	Кучета и котки	Лечение на сърдечна недостатъчност при кучета Лечение на хронична бъбречна недостатъчност при котки
Белгия	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Нидерландия	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Филмирани таблетки	Кучета и котки	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност Котки: Задържане на развитието на хронична бъбречна недостатъчност чрез намаляване на кръвното налягане.
Белгия	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Нидерландия	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност
Белгия	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Нидерландия	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Филмирани таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност
Белгия	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Нидерландия	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност

Страна член ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Име	INN	Ефикасно ст	Фармацевтични форми	Видове животни	Терапевтични показания
Белгия	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Нидерландия	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Таблетки	Кучета и котки	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност Котки: Задържане на развитието на хронична бъбречна недостатъчност чрез намаляване на кръвното налягане.
Република Чехия	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Словения	FORTEKOR 5 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	5 mg	Филмирани таблетки	Кучета и котки	Лечение на сърдечна недостатъчност при кучета Лечение на хронична бъбречна недостатъчност при котки
Република Чехия	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Словения	FORTEKOR 20 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	20 mg	Филмирани таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност при кучета
Дания	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Дания	Fortekor Vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Таблетки	Кучета	Сърдечни заболявания при кучета
Дания	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Дания	Fortekor Vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Таблетки	Кучета	Сърдечно заболяване при кучета
Дания	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Дания	Fortekor Vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Таблетки	Кучета	Сърдечно заболяване при кучета
Финландия	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Дания	Fortekor vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Таблетки	Кучета	Сърдечна недостатъчност при кучета

Страна член ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Име	INN	Ефикасно ст	Фармацевтични форми	Видове животни	Терапевтични показания
Финландия	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 K�openhamina Дания	Fortekor vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Таблетки	Кучета	Сърдечна недостатъчност при кучета
Финландия	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 K�openhamina Дания	Fortekor vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Таблетки	Кучета	Сърдечна недостатъчност при кучета, хронична бъбречна недостатъчност при котки
Франция	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Франция	FORTEKOR F 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Таблетки	Кучета и котки	За кучета над 5 kg Лечение на сърдечна недостатъчност  За котки над 2,5 kg Лечение на хронична бъбречна недостатъчност
Франция	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Франция	FORTEKOR F 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Таблетки	Кучета	За кучета над 20 kg Лечение на сърдечна недостатъчност
Франция	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Франция	FORTEKOR 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Таблетки	Кучета и котки	За кучета над 2,5 kg Лечение на сърдечна недостатъчност  За котки над 2,5 kg Лечение на хронична бъбречна недостатъчност
Германия	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 M�nchen Германия	Fortekor Flavour 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност при кучета, също така и като допълнение към диуретика Фуросемид и/или антиаритмичното средство дигоксин

Страна член ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Име	INN	Ефикасно ст	Фармацевтични форми	Видове животни	Терапевтични показания
Германия	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Германия	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Филмирани таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност при кучета, също така и като допълнение към диуретика Фуросемид и/или антиаритмичното средство дигоксин
Германия	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Германия	Fortekor Flavour 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност при кучета, също така и като допълнение към диуретика Фуросемид и/или антиаритмичното средство дигоксин
Германия	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Германия	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Филмирани таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност при кучета, също така и като допълнение към диуретика Фуросемид и/или антиаритмичното средство дигоксин
Германия	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Германия	Fortekor Flavour 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност при кучета, също така и като допълнение към диуретика Фуросемид и/или антиаритмичното средство дигоксин
Гърция	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Гърция	FORTEKOR 5mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Филмирани таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност
Гърция	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Гърция	FORTEKOR 20mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Филмирани таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност

Страна член ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Име	INN	Ефикасно ст	Фармацевтични форми	Видове животни	Терапевтични показания
Гърция	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Гърция	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност
Гърция	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Гърция	FORTEKOR Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност
Унгария	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Словения	Fortekor 5 mg ízesített tablettá	Benazepril hydrochloride	5 mg	Таблетки	Кучета	За лечение на сърдечна недостатъчност при кучета.
Унгария	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Словения	Fortekor 20 mg ízesített tablettá	Benazepril hydrochloride	20 mg	Таблетки	Кучета	За лечение на сърдечна недостатъчност при кучета.
Ирландия	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Великобритания	FORTEKOR 5 mg film-coated tablets for dogs and cats.	Benazepril hydrochloride	5 mg	Филмирани таблетки	Кучета и котки	Лечение на сърдечна недостатъчност при кучета. Лечение на хронична бъбречна недостатъчност при котки.
Ирландия	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Великобритания	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност при кучета.

Страна член ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Име	INN	Ефикасно ст	Фармацевтични форми	Видове животни	Терапевтични показания
Ирландия	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Великобритания	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Таблетки	Кучета и котки	Лечение на сърдечна недостатъчност при кучета. Лечение на хронична бъбречна недостатъчност при котки.
Италия	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Италия	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Филмирани таблетки	Кучета и котки	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност клас 2, 3 и 4. За забавяне на развитието на увреждането на бъбреците при хронична бъбречна болест с протеинурия. Котки: Лечение на хронична бъбречна недостатъчност.
Италия	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Италия	Fortekor Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност клас 2, 3 и 4. Забавяне на развитието на увреждането на бъбреците при хронична бъбречна болест с протеинурия.
Италия	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Италия	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Филмирани таблетки	Кучета	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност клас 2, 3 и 4. За забавяне на развитието на увреждането на бъбреците при хронична бъбречна болест с протеинурия.
Италия	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Италия	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност клас 2, 3 и 4. Забавяне на развитието на увреждането на бъбреците при хронична бъбречна болест с протеинурия.

Страна член ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Име	INN	Ефикасно ст	Фармацевтични форми	Видове животни	Терапевтични показания
Италия	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Италия	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Таблетки	Кучета и котки	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност клас 2, 3 и 4. За забавяне на развитието на увреждането на бъбреците при хронична бъбречна болест с протеинурия. Котки: Лечение на хронична бъбречна недостатъчност.
Люксембург	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Нидерландия	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Филмирани таблетки	Кучета и котки	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност Котки: Задържане на развитието на хронична бъбречна недостатъчност чрез намаляване на кръвното налягане.
Люксембург	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Нидерландия	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност
Люксембург	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Нидерландия	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Филмирани таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност
Люксембург	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Нидерландия	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност
Люксембург	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Нидерландия	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Таблетки	Кучета и котки	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност Котки: Задържане на развитието на хронична бъбречна недостатъчност чрез намаляване на кръвното налягане.



Страна член ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Име	INN	Ефикасно ст	Фармацевтични форми	Видове животни	Терапевтични показания
Норвегия	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Дания	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Таблетки	Кучета	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност, по-конкретно дилатативна кардиомиопатия и проблеми с митралната клапа.
Норвегия	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Дания	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Таблетки	Кучета	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност, по-конкретно дилатативна кардиомиопатия и проблеми с митралната клапа.
Норвегия	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Дания	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Таблетки	Кучета и котки	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност, по-конкретно дилатативна кардиомиопатия и проблеми с митралната клапа. Котки: Експериментално, за понижаване на протеинурия при хронична бъбречна недостатъчност, когато изходното съотношение протеин/креатинин (PCR) е >1.
Полша	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Словения	FORTEKOR 5, tabletki powlekane dla pśow i kotów	Benazepril hydrochloride	5 mg	Филмирани таблетки	Кучета и котки	За кучета - Лечение на сърдечна недостатъчност За котки - Лечение на хронична бъбречна недостатъчност
Полша	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Словения	FORTEKOR 20, tabletki powlekane dla pśow	Benazepril hydrochloride	20 mg	Филмирани таблетки	Кучета	За кучета - Лечение на сърдечна недостатъчност

Страна член ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Име	INN	Ефикасно ст	Фармацевтични форми	Видове животни	Терапевтични показания
Португалия	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Португалия	FORTEKOR 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Филмирани таблетки	Кучета и котки	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност  Котки: Лечение на бъбречна недостатъчност
Португалия	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Португалия	FORTEKOR Palatável 5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Таблетки	Кучета и котки	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност. При показания за хронична бъбречна недостатъчност, за забавяне на развитието ѝ. Котки: Лечение на хронична бъбречна недостатъчност.
Португалия	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Португалия	FORTEKOR 20 mg comprimidos revestidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Филмирани таблетки	Кучета	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност
Португалия	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Португалия	FORTEKOR Palatável 20 mg comprimidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Таблетки	Кучета	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност. При показания за хронична бъбречна недостатъчност, за забавяне на развитието ѝ.
Португалия	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Португалия	FORTEKOR Palatável 2,5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Таблетки	Кучета и котки	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност. При показания за хронична бъбречна недостатъчност, за забавяне на развитието ѝ. Котки: Лечение на хронична бъбречна недостатъчност.

Страна член ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Име	INN	Ефикасно ст	Фармацевтични форми	Видове животни	Терапевтични показания
Румъния	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Словения	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Филмирани таблетки	Кучета	За лечение на сърдечна недостатъчност при кучета.
Румъния	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Словения	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Филмирани таблетки	Кучета	За лечение на сърдечна недостатъчност при кучета.
Словакия	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Словения	FORTEKOR 5 mg tbl.ad us.vet	Benazepril hydrochloride	5 mg	Филмирани таблетки	Кучета и котки	Лечение на сърдечна недостатъчност при кучета. Лечение на хронична бъбречна недостатъчност при котки.
Словения	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Словения	FORTEKOR 5 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	5 mg	Филмирани таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност при кучета.
Словения	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Словения	FORTEKOR 20 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	20 mg	Филмирани таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност при кучета.
Испания	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Испания	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Филмирани таблетки	Кучета и котки	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност. Диуретици и/или антиаритмични средства могат по преценка на ветеринарния лекар да се използват с беназеприл, но когато се счита за нужно, възможно е използване само на беназеприл. Котки: Лечение на хронична бъбречна недостатъчност.

Страна член ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Име	INN	Ефикасно ст	Фармацевтични форми	Видове животни	Терапевтични показания
Испания	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Испания	FORTEKOR SABOR 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Таблетки	Кучета	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност. При показания за хронична бъбречна недостатъчност, за забавяне на развитието ѝ.
Испания	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Испания	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Филмирани таблетки	Кучета	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност. Диуретици и/или антиаритмични средства могат по преценка на ветеринарния лекар да се използват с беназеприл, но когато се счита за нужно, възможно е използване само на беназеприл.
Испания	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Испания	FORTEKOR SABOR 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Таблетки	Кучета	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност. При показания за хронична бъбречна недостатъчност, за забавяне на развитието ѝ.
Испания	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Испания	FORTEKOR SABOR 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Таблетки	Кучета и котки	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност. При показания за хронична бъбречна недостатъчност, за забавяне на развитието ѝ. Котки: Лечение на хронична бъбречна недостатъчност.
Швеция	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Дания	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Таблетки	Кучета	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност, по-конкретно дилатативна кардиомиопатия и проблеми с митралната клапа.

Страна член ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Име	INN	Ефикасно ст	Фармацевтични форми	Видове животни	Терапевтични показания
Швеция	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Дания	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Таблетки	Кучета	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност, по-конкретно дилатативна кардиомиопатия и проблеми с митралната клапа.
Швеция	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Дания	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Таблетки	Кучета	Кучета: Лечение на сърдечна недостатъчност, по-конкретно дилатативна кардиомиопатия и проблеми с митралната клапа.
Нидерландия	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Нидерландия	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Филмирани таблетки	Кучета и котки	Кучета: За симптоматична допълнителна терапия при лечение с диуретика фуросемид на сърдечна недостатъчност, предизвикана от проблеми с митралната клапа или застойна кардиомиопатия. Лечението може да подобри понасянето на физически натоварвания и оцеляването при кучета с умерена до тежка сърдечна недостатъчност. Котки: Лечение на хронична бъбречна недостатъчност.

Страна член ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Име	INN	Ефикасно ст	Фармацевтични форми	Видове животни	Терапевтични показания
Нидерландия	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Нидерландия	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Таблетки	Кучета и котки	Кучета: За симптоматична допълнителна терапия при лечение с диуретика фуросемид на сърдечна недостатъчност, предизвикана от проблеми с митралната клапа или застойна кардиомиопатия. Лечението може да подобри понасянето на физически натоварвания и оцеляването при кучета с умерена до тежка сърдечна недостатъчност. Котки: Лечение на хронична бъбречна недостатъчност.
Нидерландия	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Нидерландия	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Филмирани таблетки	Кучета	Кучета: За симптоматична допълнителна терапия при лечение с диуретика фуросемид на сърдечна недостатъчност, предизвикана от проблеми с митралната клапа или застойна кардиомиопатия. Лечението може да подобри понасянето на физически натоварвания и оцеляването при кучета с умерена до тежка сърдечна недостатъчност.
Нидерландия	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Нидерландия	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Таблетки	Кучета	Кучета: За симптоматична допълнителна терапия при лечение с диуретика фуросемид на сърдечна недостатъчност, предизвикана от проблеми с митралната клапа или застойна кардиомиопатия.

Страна член ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Име	INN	Ефикасно ст	Фармацевтични форми	Видове животни	Терапевтични показания
Нидерландия	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Нидерландия	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Таблетки	Кучета и котки	Кучета: За симптоматична допълнителна терапия при лечение с диуретика фуросемид на сърдечна недостатъчност, предизвикана от проблеми с митралната клапа или застойна кардиомиопатия. Котки: Лечение на хронична бъбречна недостатъчност.
Великобритан ия	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Великобритания	Fortekor 5mg Film-coated Tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	5 mg	Филмирани таблетки	Кучета и котки	Лечение на сърдечна недостатъчност при кучета. Лечение на хронична бъбречна недостатъчност при котки.
Великобритан ия	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Великобритания	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Филмирани таблетки	Кучета	Лечение на сърдечна недостатъчност при кучета.
Великобритан ия	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Великобритания	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Таблетки	Кучета и котки	Лечение на сърдечна недостатъчност при кучета. Лечение на хронична бъбречна недостатъчност при котки.

## **Приложение II**

**Научни заключения и основания за изменение и допълнение на кратките характеристики на продуктите, означенията върху опаковките и листовките**



# Общо резюме на научната оценка за Fortekor и свързани с него имена (вж. приложение I)

## 1. Въведение

Fortekor и свързани с него имена представлява ветеринарномедицински продукт, съдържащ беназеприл хидрохлорид и предлаган под формата на овкусени таблетки от 2,5 mg, 5 mg и 20 mg и филмирани таблетки от 5 mg и 20 mg, предназначени за употреба при кучета и котки.

Първоначално Fortekor е разрешен за употреба при кучета за лечението на сърдечна недостатъчност, но чрез заявления за промени по национална процедура в няколко държави-членки (ЕС/ЕИП) е добавено лечението на хронично бъбречно заболяване (СКД) при котки. В някои държави-членки обаче заявленията за разширяване на показанията с СКД при котки не са одобрени и затова са налице разлики в информацията за продукта Fortekor между държавите-членки. По време на процедурата по сезиране се отбелязва, че по национална процедура държавите-членки са взели и различни решения относно лицензите за употреба при целевия вид кучета, за който някои са разрешили продукта с показание за бъбречна недостатъчност.

Затова поради различните решения по национална процедура, взети от държавите-членки относно лицензите за употреба на Fortekor и свързани с него имена (филмирани таблетки беназеприл хидрохлорид от 5 mg), на 16 октомври 2009 г. Швеция задейства сезиране по член 34, параграф 1 от съответно изменената Директива 2001/82/ЕО.

Съгласно принципите на сезиранята по член 34, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО на 16 септември 2010 г. Швеция изпраща преработено уведомление за сезиране по член 34, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО и разширява обхвата на процедурата по сезиране до всички количества на активното вещество в дозова единица и форми на таблетките Fortekor и свързани с него имена.

От притежателите на лиценз за употреба е поискано да предоставят за различните количества на активното вещество в дозова единица и форми предложения за хармонизирана информация за продукта и подкрепящи данни за двата целеви вида, които представляват основата за становището на CVMP.

## 2. Обсъждане на наличните данни

### Котки

Основните фармакокинетични и фармакодинамични свойства на лечението с беназеприл при котки са описани при предклиничните проучвания, представени от притежателите на лиценз за употреба. При използването на експериментален модел с нефректомирани котки продължителното лечение с беназеприл понижава гломерулното капилярно налягане, повишава коефициента на гломерулна ултрафилтрация, поддържа скоростта на гломерулна филтрация (GFR) в отделните остатъчни нефрони и понижава системната хипертония. Разликите между групите котки обаче са малки в сравнение с изходния момент и възстановяването по време на проучването усложнява тълкуването на данните. Не се отбелязват значителни отклонения във фармакокинетиката на беназеприл след дългосрочно лечение или при котки с бъбречна недостатъчност и затова не се налага корекция на дозата.

Данните относно безопасността от клиничните изпитвания не генерират находки, които да указват нуждата от ограничения на употребата на Fortekor при котки и това е отразено от данните относно лекарствената безопасност. При проучванията на поносимостта не са регистрирани значими или дозозависими клинични признаци на патологични находки, освен лека

хипертрофия/хиперплазия на юкстагломерулните клетки в бъбреците след лечение с 10-20 пъти по-висока от препоръчваната целева доза. В данните относно лекарствената безопасност, събрани от първото разрешаване за употреба на Fortekor при котки насам, най-често съобщаваните нежелани събития включват повръщане, летаргия, анорексия и диария. Честотата на нежелани събития е ниска (изчислена на едва 0,0066-0,037%) и не може да бъде изключено те да са свързани с тежко основно заболяване.

Затова и не са посочени ограничения за употребата на Fortekor при котки. Трябва да се отбележи обаче, че поради възможния първоначален хипотоничен ефект на лечението с инхибитори на ангиотензинконвертиращия ензим (ACEI) беназеприл не трябва да бъде прилаган на животни с хипотония, хиповолемия, хипонатриемия или остра бъбречна недостатъчност. Преди започване на лечение с ACEI трябва да бъдат коригирани предшестващите състояния, водещи до понижена бъбречна перфузия, тъй като в тези случаи ACEI могат да причинят остра бъбречна недостатъчност при блокиране на зависимата от ангиотензин II гломерулна филтрация. Затова в съответните точки от информацията за продукта Fortekor трябва да бъде включен подходящ текст.

Освен това беназеприл демонстрира тератогенни ефекти при лабораторни животни, като при лечението на женски котки вече е наблюдавано понижено тегло на яйчниците/фалопиевите тръби. При липсата на достатъчно данни при котки (и кучета) не може да бъде изключено лечението с беназеприл по време на бременност да е потенциално вредно. Освен това лечението с ACEI е противопоказано по време на бременност и лактация. Затова употребата на Fortekor по време на бременност и лактация трябва да бъде противопоказана при котки (и кучета). В съответните точки от информацията за продукта трябва да бъде добавен подходящ текст.

Данните относно ефикасността на лечението с беназеприл са получени от едно обширно, основно, клинично, теренно изпитване, обхващащо 193 домашни котки със спонтанно СКД. При сравняване на лекуваните животни с плацебо не е демонстриран ефект върху преживяемостта (първостепенния параметър). Може да бъде отбелязано обаче, че медианната разлика в преживяемостта между лекуваните котки и плацебо при първоначално съотношение протеин/креатинин в урината (UPC)  $\geq 1,0$  е голяма, но разликата в ефекта не е статистически значима. Регистрирана е и малка, значима обща разлика в протеинурията. При разделяне на животните на подгрупи се демонстрира, че понижението на протеина в урината е най-изразено в малката група на животните с UPC  $\geq 1,0$ . Регистрирана е и значителна обща разлика в UPC. Тя е статистически значима за групата с UPC  $\geq 1,0$ , но не и за тази с UPC  $\geq 0,2$ . Наблюдаван е положителен ефект на беназеприл върху апетита при групата с първоначално UPC  $\geq 1,0$ . Не са представени данни, които ясно да демонстрират полза за преживяемостта от лечението с беназеприл при котки с СКД. Такъв ефект от лечението не е наблюдаван при основно проучване. Резултатите по отношение на второстепенните параметри (протеинурията) обаче указват положителен ефект от лечението с беназеприл. През последните години е демонстрирано, че протеинурията се явява прогностичен фактор за СКД при котките. Това, съчетано със събрания обем данни, представени в книгописа, и по-големия опит сред специалистите, както и широката употреба на беназеприл при лечението на СКД при котки, указва, че лечението с ACEI е от полза в случаите с перзистираща бъбречна протеинурия. Затова показанието за употреба на Fortekor при СКД може да бъде прието, но трябва да бъде ограничено до котки с протеинурия.

## **Кучета**

Притежателите на лиценз за употреба предоставят предложения за хармонизирана информация за продукта и данни в подкрепа на лечението на сърдечни, както и на бъбречни нарушения. Тъй като разминаванията в одобрената информация за продукта по отношение на фармакодинамичните и фармакокинетичните свойства, поносимостта при целевия вид животни и

показанието за лечение на сърдечна недостатъчност при кучета са малко между държавите-членки, се предлагат само незначителни изменения в литературата за продукта.

В подкрепа на ефекта от лечението с беназеприл при кучета с СКД е подадено едно клинично теренно изпитване. При това проучване, включващо 49 домашни кучета, страдащи от СКД, не се наблюдава ефект в сравнение с плацебо върху преживяемостта (първостепенния параметър) или клиничните признаци нито за цялата група, нито за кучетата, стратифицирани по първоначално UPC > 0,5 (представляващо кучетата с протеинурия). Като цяло не е демонстрирана и статистически значима разлика в UPC за периода на лечение.

Поискана е консултация от специална експертна група (АНЕГ) относно научните доказателства за ACEI при лечението на хронично бъбречно заболяване при кучета. АНЕГ се съгласява, че в публикуваната литература няма налични данни в подкрепа на употребата на ACEI при лечението на кучета с СКД като цяло и че нито научната литература, нито клиничният опит не предоставят ясни доказателства за ефикасността на ACEI при лечението на всички кучета с СКД. Експертната група посочва някои потенциални основания за лечение с ACEI в случай на протеинурия, макар че няма консенсус за това, кои клинични критерии биха оправдали започването на лечението. Според експертната група са налице известни (макар и ограничени) научни доказателства за ефект на ACEI при лечението на кучета с протеинурия. Проучването в подкрепа на това становище обаче разглежда ефекта от еналаприл и не е установена подходяща доза за лечение на СКД с беназеприл<sup>1</sup>. Подчертано е, че лечението с ACEI не трябва да се използва за кучета с нестабилно бъбречно заболяване на стадий 4 поради риска от понижена скорост на гломерулна филтрация или влошаване на азотемията. Освен това се счита за уместно предупреждение относно комбинирането с нестероидни противовъзпалителни средства поради риска, свързан с понижаване на кръвното налягане при кучета с бъбречно заболяване. Към информацията за продукта трябва да бъде добавено предупреждение съгласно това заключение, за да бъде понижен рискът при лечението на кучета със сърдечна недостатъчност и съпътстващо бъбречно заболяване.

### 3. Оценка полза-риск

Fortekor и свързани с него имена представлява ветеринарномедицински продукт, съдържащ беназеприл хидрохлорид и предлаган под формата на овкусени таблетки от 2,5 mg, 5 mg и 20 mg и филмирани таблетки от 5 mg и 20 mg, предназначени за употреба при кучета и котки. Продуктът е разрешен за употреба при лечението на сърдечна недостатъчност при кучета, а в някои държави-членки – за лечението на хронично бъбречно заболяване при котки и кучета.

#### **Оценка на ползите**

##### **Преки ползи**

Данните от клиничните изпитвания във връзка с информацията в книгописа и опита на клиницистите се считат за достатъчни в подкрепа на това, че лечението с беназеприл е от полза за котки с СКД и протеинурия. Показанието трябва да вземе предвид факта, че очакваният ефект е вероятно забавяне в напредването на заболяването, като не се очаква излекуване. Съответното хармонизирано показание трябва да бъде „Понижаване на протеинурията, свързана с хронично бъбречно заболяване“.

По отношение на СКД при кучета данните, получени от основното (и единствено) клинично изпитване, и допълнителната информация в книгописа, не предоставят достатъчно информация

---

<sup>1</sup> Grauer (2000) Effects of enalapril versus placebo as a treatment for canine idiopathic glomerulonephritis. J Vet Intern Med 2000, 14: 526-533

да се стигне до заключение за подходяща доза, нито подкрепят в достатъчна степен положителния ефект при клиничната употреба.

Ползата от лечението с беназеприл при кучета със сърдечна недостатъчност е достатъчно подкрепена от вече представените данни. Съответното хармонизирано показание трябва да бъде *„Лечение на застойна сърдечна недостатъчност при кучета“*.

#### **Оценка на рисковете**

По принцип не са установени рискове, които биха довели до ограничаване на употребата на Fortekor при котки с СКД или кучета със сърдечна недостатъчност, освен онези, посочени в изменената и допълнена информация за продукта.

Лечението с беназеприл при кучета с нестабилно бъбречно заболяване обаче е свързано с повишен риск от влошаване на бъбречната функция поради понижено периферно кръвно налягане, водещо до спад в скоростта на гломерулна филтрация и влошаване на азотемията. Поради това към информацията за продукта трябва да бъде добавено предупреждение за лечението на кучета със сърдечна недостатъчност и съпътстващо неовладяно бъбречно заболяване.

#### **Оценка на съотношението полза/риск**

Предвид това, че при лечението на котки не са установени рискове, които биха ограничили употребата, а също и наличието на достатъчна подкрепа на ефикасността, съотношението полза/риск на Fortekor се счита за положително за следните показания при котки: *„Понижаване на протеинурията, свързана с хронично бъбречно заболяване“*.

Предвид това, че по принцип при лечението на кучета не са установени рискове, които биха ограничили употребата, а също и наличието на достатъчна подкрепа на ефикасността, съотношението полза/риск на Fortekor се счита за положително за следните показания при кучета: *„Лечение на застойна сърдечна недостатъчност при кучета“*. Към информацията за продукта обаче трябва да бъде добавено предупреждение относно употребата при кучета с нестабилно бъбречно заболяване, тъй като лечението с Fortekor на кучета със сърдечна недостатъчност и съпътстващо нестабилно бъбречно заболяване би могло допълнително да влоши бъбречната функция.

Като се има предвид фактът, че не е представена достатъчно информация в подкрепа на ефикасността при лечението на хронично бъбречно заболяване при кучета, не е налична информацията относно подходящата за това състояние доза и лечението на СКД е свързано с особени рискове, съотношението полза/риск за лечението на кучета с хронично бъбречно заболяване се счита за отрицателно. Затова показанието за това заболяване при кучета трябва да бъде заличено, където е одобрено.

## **Основания за изменение и допълнение на кратките характеристики на продуктите, означенията върху опаковките и листовките**

Като се има предвид, че:

- CVMP отчита първоначалния обхват на сезирането относно ефикасността на продукта за лечението на бъбречни нарушения при кучета и котки;

- CVMP преглежда кратките характеристики на продуктите, означенията върху опаковките и листовките, предложени от притежателите на лиценз за употреба, и взема предвид всички представени данни;

CVMP заключава, че общото съотношение полза/риск на продукта остава положително, с изключение на хроничното бъбречно заболяване при кучета, предмет на предложените изменения в информацията за продукта. Затова CVMP препоръчва промените в лицензите за употреба, за които кратките характеристики на продуктите, означенията върху опаковките и листовките са изложени в приложение III, на Fortekor и свързани с него имена, както са посочени в приложение I.

## **Приложение III**

### **Кратка характеристика на продукта, етикет и листовки за употреба**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

Таблетки за кучета и котки.

## **2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:** Беназеприл хидрохлорид 2,5 mg

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетки.

*Ще се попълни в рамките на страната.*

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета и котки.

### **4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни**

Кучета:

Лечение на застойна сърдечна недостатъчност.

Котки:

Подобряване при протеинурия, свързана с хронична бъбречна болест.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или каквито и да било ексципиенти.

Да не се използва при случаи на хипотензия, хиповолемия или остра бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при случаи на хиперсистолен сърдечна недостатъчност поради артериална или белодробна стеноза.

Да не се използва приложение по време на бременност или лактация (раздел 4.7).

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

#### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

Не е наблюдавана бъбречна токсичност при продукта (при кучета и котки) по време на клинични изпитания обаче както е обичайно при хронична бъбречна болест, препоръчва се по време на терапията да се следи концентрацията на креатинина в кръвната плазма, уреята и броя на еритроцитите.



Ефективността и безопасността на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) не е била установена при кучета и котки с телесно тегло под 2,5 kg.

#### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

Измивайте ръцете след приложение.

При случайно поемане през устата, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете етикета или листовката на лекаря.

Бременните жени трябва да бъдат особено внимателни да не допуснат случайно поемане през устата, защото е било установено, че АСЕ инхибиторите оказват въздействие върху неродените деца при бременност в човешките същества.

#### **4.6 Странични реакции (честота и важност)**

При двойни слепи клинични изпитания при кучета със застойна сърдечна недостатъчност, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) е бил понасян добре, с възникване на по-малко нежелани странични реакции по сравнение с наблюдаваните при кучета, третирани с плацебо.

При малък брой кучета е възможно да се наблюдава повръщане, нарушена координация или признаци на умора.

При кучета и котки с хронична бъбречна болест, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) може да предизвика при започване на терапията повишаване на концентрацията на креатинина в кръвната плазма. Умереното повишаване на концентрацията на креатинина в кръвната плазма след приемане на АСЕ инхибитори се съпровожда от намаляване на гломерулната хипертензия, предизвикано от тези агенти и поради това не е причина да се прекрати терапията при отсъствие на други признаци.

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) може да предизвика увеличаване на консумираната храна и телесното тегло при котки.

В редки случаи е докладвано за случаи на повръщане, анорексия, обезводняване, летаргия и диария при котки.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Да не се използва по време на бременност или лактация. Безопасността на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) не е била установена при развъждане, бременност и лактация при кучета и котки. Беназеприл е предизвикал намаляване на теглото на яйчиците и маточната тръба при котки, получавали ежедневна доза 10 mg/kg в продължение на 52 седмици.

Ембриотоксични ефекти (малформация на пикочния тракт на плода) са били наблюдавани при изпитания с лабораторни животни (плъхове), при дози, които не са токсични за организма на майката.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) се е прилагал в комбинация с дигоксин, диуретици, пимобендан и антиаритмични ветеринарни медицински продукти, без проявяване на забележими нежелани взаимодействия.

При хората, комбинирането на АСЕ инхибитори с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да предизвика намалена противоhipертензивна ефективност или влошена бъбречна функция. Комбинацията на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) с други

противохипертензивни средства (например блокери на калциевите канали, бета-блокери или диуретици), анестетици или седативи може да предизвика сумиращи се хипотензивни ефекти. Затова едновременното прилагане на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или други медикаменти с хипотензивен ефект трябва да бъде внимателно преценявано. Бъбречната функция и признаците на хипотензия (летаргия, слабост и пр.) трябва да се наблюдават внимателно и при нужда да се третира.

Взаимодействия с калий-съхраняващи диуретици като спиронолактон, триамтерен или амилорид не могат да бъдат изключени. Препоръчва се да се наблюдават нивата на калия в кръвната плазма при прилагането на *“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) в комбинация с калий-съхраняващи диуретици поради риск от хиперкалемия.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) трябва да се прилага перорално един път дневно, с или без храна. Продължителността на лечението не е ограничена.

Таблетките *“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) са ароматизирани и се вземат доброволно от повечето кучета и котки.

##### Кучета:

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) да се прилага перорално при минимална доза 0,25 mg (в обхвата 0,25 - 0,5) беназеприл хидрохлорид/kg телесно тегло един път на ден в съответствие със следната таблица:

Тегло на кучето (kg)	<i>“Име на продукта”</i> 2,5 mg (ще се попълни в рамките на страната)	
	Стандартна доза	Двойна доза
2,5 - 5	0,5 таблетка	1 таблетка
> 5 - 10	1 таблетка	2 таблетки

Дозата може да се удвои, но пак да се прилага един път на ден, до минималната доза 0,5 mg/kg (в обхвата 0,5 - 1,0), ако се прецени, че има клинична необходимост и по указание на ветеринар.

##### Котки:

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) да се прилага перорално при минимална доза 0,5 mg (в обхвата 0,5 - 1,0) беназеприл хидрохлорид/kg телесно тегло един път на ден в съответствие със следната таблица:

Тегло на котката (kg)	<i>“Име на продукта”</i> 2,5 mg (ще се попълни в рамките на страната)
2,5 - 5	1 таблетка
> 5 - 10	2 таблетки

#### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) е предизвиквал намаляване на броя на еритроцитите при здрави котки при дозировка 10 mg/kg един път на ден в продължение на 12 месеца и при здрави кучета при дозировка 150 mg/kg един път на ден в продължение на 12 месеца, но такъв ефект не е бил наблюдаван по време на клинично лечение на котки или кучета. При случайно превишаване на дозата може да възникне преходна обратима хипотензия. Терапията трябва да представлява вътрешновенозно вливане на топъл изотоничен разтвор.

#### 4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Не се изисква.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: АСЕ инхибитори, самостоятелно. Анатомио-Терапевтичен Код: QС09АА07

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Беназеприл хидрохлорид е пролекарство, хидролизирано *in vivo* до своя активен метаболит, беназеприлат. Беназеприлат е мощен и селективен инхибитор на АСЕ, предотвратявайки преобразуването на неактивния ангиотензин I в активен ангиотензин II, намалявайки по този начин и синтеза на алдостерон. Поради това той блокира ефектите от ангиотензин II и алдостерон, включително и вазоконстрикцията и на артериите, и на вените, задържането на калий и вода от бъбреците и ефектите, свързани с ремоделиране (включително патологична сърдечна хипертрофия и дегенеративни изменения в бъбреците).

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) предизвиква дълготрайно потискане на АСЕ активността в плазмата при кучета и котки, с над 95 % потискане като върхов ефект и значителна активност (> 80 % при кучета и > 90 % при котки), което се запазва 24 часа след дозирането.

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) намалява кръвното налягане и обемното натоварване на сърцето при кучета със застойна сърдечна недостатъчност.

При котки с експериментална бъбречна недостатъчност, “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) е нормализирал повишеното гломеруларно капилярно налягане и е намалявал артериално кръвно налягане.

Намаляването на гломеруларната хипертензия може да забави прогресирането на бъбречната болест чрез предотвратяване на допълнителното увреждане на бъбреците. Контролираните с използване на плацебо и проведени в реални условия клинични изследвания при котки с хронична бъбречна болест (СКД) са показали, че “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) съществено намалени нива на протеин в урината и съотношението протеин/креатинин (УРС), като този ефект вероятно е предизвикан от намалената гломерулна хипертензия и благоприятното въздействие върху гломерулната базална мембрана.

Не е показано въздействието на “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) върху оцеляването на котки с хронична бъбречна болест (СКД), но “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) е подобрявал апетита на котките, особено в напреднали случаи.

#### 5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приемане на беназеприл хидрохлорид, върховите нива на беназеприл се достигат бързо ( $t_{max}$  0,5 час при кучета и в рамките на 2 часа при котки), и намалява бързо при частичното метаболизиране на медикамента от ензимите на черния дроб до беназеприлат. Системната биодостъпност е непълна (~ 13 % при кучета) поради непълното усвояване (38 % при кучета, < 30 % при котки) и пресистемния метаболизъм.

При кучетата, върховите концентрации на беназеприлат ( $C_{max}$  37,6 ng/ml след доза 0,5 mg/kg беназеприл хидрохлорид) се постигат при  $T_{max}$  1,25 часа.

При котките, върховите концентрации на беназеприлат ( $C_{max}$  77,0 ng/ml след доза 0,5 mg/kg беназеприл хидрохлорид) се постигат при  $T_{max}$  2 часа.

Концентрациите на беназеприлат намаляват на две фази: първоначалната бърза фаза ( $t_{1/2} = 1,7$  часа при кучета и  $t_{1/2} = 2,4$  часа при котки) представлява елиминиране на свободния медикамент, докато крайната фаза ( $t_{1/2} = 19$  часа при кучета и  $t_{1/2} = 29$  часа при котки) отразява освобождаването на беназеприлат, който е бил свързан към АСЕ, предимно в тъканите. Беназеприл и беназеприлат са в голяма степен свързани с плазмените протеини (85 - 90 %), и в тъканите се откриват предимно в черния дроб и бъбреците.

Няма значителна разлика във фармакокинетиката на беназеприлат и беназеприл, когато беназеприл хидрохлорид се прилага за нахранени и гладни кучета. Повторното прилагане на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) предизвиква леко биоакумулиране на беназеприлат ( $R = 1,47$  при кучета и  $R = 1,36$  при котки, при 0,5 mg/kg), като стабилно състояние се постига в течение на няколко дни (4 дни при кучета).

Беназеприлат се екстретира 54% чрез жлъчката и 46 % чрез пикочния тракт при кучетата, и 85 % чрез жлъчката и 15 % чрез пикочния тракт при котките. Извеждането на беназеприлат при кучета и котки не се влияе от влошена бъбречна функция и поради това не се изисква коригиране на дозата *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) и при двата вида животни при бъбречна недостатъчност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **6.2 Несъвместимости**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **6.3 Срок на годност**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

Таблетки за кучета и котки.

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Беназеприл хидрохлорид 2,5 mg

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетки.

**4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета и котки.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на застойна сърдечна недостатъчност при кучета.

За подобряване при протеинурия, свързана с хронична бъбречна болест при котки.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Не се изисква.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.



**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба. < - Да се отпуска само по лекарско предписание.>

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУМАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Блистер фолио**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

*Ще се попълни в рамките на страната.*  
Таблетки за кучета и котки.

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

NOVARTIS

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**Б. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

*Ще се попълни в рамките на страната.*  
Таблетки за кучета и котки.

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

<Притежател на лиценза за употреба <и производител>>:

*да се попълни в рамките на страната*

<Упълномощен производител, отговорен за освобождаване на партидата:>

*да се попълни в рамките на страната*

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

*Ще се попълни в рамките на страната.*

Таблетки за кучета и котки.

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка съдържа 2,5 mg беназеприл хидрохлорид.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) се отнася към група медикаменти, наречени Angiotensin Converting Enzyme (АСЕ) инхибитори. Предписва се от ветеринарен лекар за лечение на застойна сърдечна недостатъчност при кучета и за снижаване на протеинурия във връзка с хронични бъбречни заболявания при котки.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество беназеприл хидрохлорид или каквито и да било съставки на таблетките.

Да не се използва при случаи на хипотензия (ниско кръвно налягане), хиповолемия (намален обем на кръвта), хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) или остра бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при случаи на хиперсистолна сърдечна недостатъчност поради артериална или белодробна стеноза.

Да не се използва при бременни или лактиращи кучета или котки, тъй като безопасността на беназеприл хидрохлорид не е била установена за случаите на бременност и лактация при тези животни.

### 6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

При някои кучета със застойна сърдечна недостатъчност по време на лечението може да се прояви повръщане или признаци на умора.

При кучета и котки с хронична бъбречна болест може да се наблюдава умерено повишаване на нивата на креатинина, който е показател за бъбречната функция, в кръвта. Това вероятно се дължи

на ефекта от медикамента за снижаване на кръвното налягане в бъбреците, и затова не винаги е причина за прекратяване на лечението, освен ако животното не проявява други нежелани реакции.

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) може да предизвика увеличаване на консумираната храна и телесното тегло при котки.

В редки случаи е докладвано за случаи на повръщане, лош апетит, обезводняване, летаргия и диария при котки.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите вашия ветеринарен лекар.

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) трябва да се прилага перорално един път дневно, с или без храна. Продължителността на лечението не е ограничена.

Таблетките “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) са ароматизирани и се вземат доброволно от повечето кучета и котки.

При кучета “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) да се прилага перорално при минимална доза 0,25 mg (в обхвата 0,25 - 0,5) беназеприл хидрохлорид/kg телесно тегло един път на ден в съответствие със следната таблица:

Тегло на кучето (kg)	“Име на продукта” 2,5 mg (ще се попълни в рамките на страната)	
	Стандартна доза	Двойна доза
2,5 - 5	0,5 таблетка	1 таблетка
> 5 - 10	1 таблетка	2 таблетки

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност, дозата може да се удвои, но пак да се прилага един път на ден, до минималната доза 0,5 mg беназеприл хидрохлорид на килограм телесно тегло (в обхвата 0,5 - 1,0), ако се прецени, че е необходимо и по указание на ветеринар. Винаги спазвайте указанията за дозиране, дадени от ветеринарния лекар.

При котки “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) да се прилага перорално при минимална доза 0,5 mg (в обхвата 0,5 - 1,0) беназеприл хидрохлорид/kg телесно тегло един път на ден в съответствие със следната таблица:

Тегло на котката (kg)	“Име на продукта” 2,5 mg (ще се попълни в рамките на страната)
2,5 - 5	1 таблетка
> 5 - 10	2 таблетки

## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

*При нужда ще се попълнят инструкции в рамките на страната.*

## 10. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква.

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

*При нужда ще се посочат допълнителни предпазни мерки в рамките на страната.*

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

### **Специални предпазни мерки за кучета и котки при употребата на продукта**

Ефективността и безопасността на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) не е била установена при кучета и котки с телесно тегло под 2,5 kg.

### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

В случаите на хронична бъбречна болест вашият ветеринарен лекар ще провери нивото на хидратацията на вашия домашен любимец, преди да започне терапията, и може да препоръча редовни анализи на кръв по време на терапията, за да се наблюдава концентрацията на креатинина в кръвната плазма и броя на еритроцитите в кръвта.

### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

Измивайте ръцете след приложение.

При случайно поемане през устата, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете етикета или листовката на лекаря.

Бременните жени трябва да бъдат особено внимателни да не допуснат случайно поемане през устата, защото е било установено, че АСЕ инхибиторите оказват въздействие върху неродените деца при бременност в човешките същества.

### **Употреба по време на бременност, лактация**

Да не се използва по време на бременност или лактация. Безопасността на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) не е била установена при развъждане, бременност и лактация при кучета и котки.

### **Взаимодействия**

Уведомете ветеринарния лекар, ако животното приема или е приемало до неотдавна каквито и да било други медикаменти.

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) се е прилагал в комбинация с дигоксин, диуретици, пимобендан и антиаритмични продукти, без забележими нежелани странични реакции.

При хората, комбинирането на АСЕ инхибитори с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да предизвика намалена противоhipертензивна ефективност или влошена бъбречна функция. Комбинацията на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) с други противоhipертензивни средства (например блокери на калциевите канали, бета-блокери или диуретици), анестетици или седативи може да предизвика сумиращи се хипотензивни ефекти. Затова едновременното прилагане на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или

други медикаменти с хипотензивен ефект трябва да бъде внимателно преценявано. Вашият ветеринарен лекар може да препоръча внимателно наблюдаване на бъбречната функция и за признаци на хипотензия (летаргия, слабост и пр.), които при нужда да бъдат третирани.

Взаимодействия с калий-съхраняващи диуретици като спиронолактон, триамтерен или амилорид не могат да бъдат изключени. Вашият ветеринарен лекар може да препоръча да се наблюдава концентрацията на нивата на калия в кръвната плазма при прилагането на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) в комбинация с калий-съхраняващи диуретици поради риск от хиперкалемия (високо съдържание на калий в кръвта).

### **Предозиране**

При случайно превишаване на дозата може да възникне преходна обратима хипотензия (ниско кръвно налягане). Терапията трябва да представлява вътрешновенозно вливане на топъл изотоничен разтвор.

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

## **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

## **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Фармакодинамични свойства**

Беназеприл хидрохлорид е пролекарство, хидролизирано *in vivo* до своя активен метаболит, беназеприлат. Беназеприлат е мощен и селективен инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), предотвратявайки преобразуването на неактивния ангиотензин I в активен ангиотензин II, намалявайки по този начин и синтеза на алдостерон. Поради това той блокира ефектите от ангиотензин II и алдостерон, включително и вазоконстрикцията и на артериите, и на вените, задържането на калий и вода от бъбреците и ефектите, свързани с ремоделиране (включително патологична сърдечна хипертрофия и дегенеративни изменения в бъбреците).

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) предизвиква дълготрайно потискане на АСЕ активността в плазмата при кучета и котки, с над 95 % потискане като върхов ефект и значителна активност (> 80 % при кучета и > 90 % при котки), което се запазва 24 часа след дозирането.

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) намалява кръвното налягане и обемното натоварване на сърцето при кучета със застойна сърдечна недостатъчност.

При котки с експериментална бъбречна недостатъчност, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) е нормализирал повишеното гломеруларно капилярно налягане и е намалявал артериално кръвно налягане. Намаляването на гломеруларната хипертензия може да забави прогресирането на бъбречната болест чрез предотвратяване на допълнителното увреждане на бъбреците. При клинични изследвания при котки с хронична бъбречна болест, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) е намалявал съществено загубата на протеин в урината, като този ефект вероятно е предизвикан от намалената гломерулна хипертензия и благоприятното въздействие върху гломерулната базална мембрана. Освен това, *“име на*

*продукта*” (ще се попълни в рамките на страната) е предизвиквал увеличаване на апетита при котки в напреднали случаи.

За разлика от останалите АСЕ инхибитори, беназеприлат се екстретира еднакво както чрез жлъчката, така и чрез пикочния тракт при кучетата и 85 % чрез жлъчката и 15 % чрез пикочния тракт при котките, поради което не се изисква коригиране на дозата на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) при лечението на случаи с бъбречна недостатъчност.



## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

Таблетки за кучета и котки.

## **2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:** Беназеприл хидрохлорид 5 mg

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетки.

*Ще се попълни в рамките на страната.*

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета и котки.

### **4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни**

Кучета:

Лечение на застойна сърдечна недостатъчност.

Котки:

Подобряване при протеинурия, свързана с хронична бъбречна болест.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или каквито и да било ексципиенти.

Да не се използва при случаи на хипотензия, хиповолемия или остра бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при случаи на хиперсистолен сърдечна недостатъчност поради артериална или белодробна стеноза.

Да не се използва приложение по време на бременност или лактация (раздел 4.7).

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

#### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

Не е наблюдавана бъбречна токсичност при продукта (при кучета и котки) по време на клинични изпитания обаче както е обичайно при хронична бъбречна болест, препоръчва се по време на терапията да се следи концентрацията на креатинина в кръвната плазма, уреята и броя на еритроцитите.

Ефективността и безопасността на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) не е била установена при кучета и котки с телесно тегло под 2,5 kg.

#### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

Измивайте ръцете след приложение.

При случайно поемане през устата, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете етикета или листовката на лекаря.

Бременните жени трябва да бъдат особено внимателни да не допуснат случайно поемане през устата, защото е било установено, че АСЕ инхибиторите оказват въздействие върху неродените деца при бременност в човешките същества.

#### **4.6 Странични реакции (честота и важност)**

При двойни слепи клинични изпитания при кучета със застойна сърдечна недостатъчност, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) е бил понасян добре, с възникване на по-малко нежелани странични реакции по сравнение с наблюдаваните при кучета, третирани с плацебо.

При малък брой кучета е възможно да се наблюдава повръщане, нарушена координация или признаци на умора.

При кучета и котки с хронична бъбречна болест, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) може да предизвика при започване на терапията повишаване на концентрацията на креатинина в кръвната плазма. Умереното повишаване на концентрацията на креатинина в кръвната плазма след приемане на АСЕ инхибитори се съпровожда от намаляване на гломерулната хипертензия, предизвикано от тези агенти и поради това не е причина да се прекрати терапията при отсъствие на други признаци.

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) може да предизвика увеличаване на консумираната храна и телесното тегло при котки.

В редки случаи е докладвано за случаи на повръщане, анорексия, обезводняване, летаргия и диария при котки.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Да не се използва по време на бременност или лактация. Безопасността на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) не е била установена при развъждане, бременност и лактация при кучета и котки. Беназеприл е предизвикал намаляване на теглото на яйчиците и маточната тръба при котки, получавали ежедневна доза 10 mg/kg в продължение на 52 седмици.

Ембриотоксични ефекти (малформация на пикочния тракт на плода) са били наблюдавани при изпитания с лабораторни животни (плъхове), при дози, които не са токсични за организма на майката.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) се е прилагал в комбинация с дигоксин, диуретици, пимобендан и антиаритмични ветеринарни медицински продукти, без проявяване на забележими нежелани взаимодействия.

При хората, комбинирането на АСЕ инхибитори с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да предизвика намалена противоhipертензивна ефективност или влошена бъбречна функция. Комбинацията на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) с други

противохипертензивни средства (например блокери на калциевите канали, бета-блокери или диуретици), анестетици или седативи може да предизвика сумиращи се хипотензивни ефекти. Затова едновременното прилагане на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или други медикаменти с хипотензивен ефект трябва да бъде внимателно преценявано. Бъбречната функция и признаците на хипотензия (летаргия, слабост и пр.) трябва да се наблюдават внимателно и при нужда да се третира.

Взаимодействия с калий-съхраняващи диуретици като спиронолактон, триамтерен или амилорид не могат да бъдат изключени. Препоръчва се да се наблюдават нивата на калия в кръвната плазма при прилагането на *“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) в комбинация с калий-съхраняващи диуретици поради риск от хиперкалемия.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) трябва да се прилага перорално един път дневно, с или без храна. Продължителността на лечението не е ограничена.

Таблетките *“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) са ароматизирани и се вземат доброволно от повечето кучета и котки.

##### Кучета:

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) да се прилага перорално при минимална доза 0,25 mg (в обхвата 0,25 - 0,5) беназеприл хидрохлорид/kg телесно тегло един път на ден в съответствие със следната таблица:

Тегло на кучето (kg)	<i>“Име на продукта” 5 mg</i> (ще се попълни в рамките на страната)	
	Стандартна доза	Двойна доза
> 5 - 10	0,5 таблетка	1 таблетка
> 10 - 20	1 таблетка	2 таблетки

Дозата може да се удвои, но пак да се прилага един път на ден, до минималната доза 0,5 mg/kg (в обхвата 0,5 - 1,0), ако се прецени, че има клинична необходимост и по указание на ветеринар.

##### Котки:

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) да се прилага перорално при минимална доза 0,5 mg (в обхвата 0,5 - 1,0) беназеприл хидрохлорид/kg телесно тегло един път на ден в съответствие със следната таблица:

Тегло на котката (kg)	<i>“Име на продукта” 5 mg</i> (ще се попълни в рамките на страната)
2,5 - 5	0,5 таблетка
> 5 - 10	1 таблетка

#### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) е предизвиквал намаляване на броя на еритроцитите при здрави котки при дозировка 10 mg/kg един път на ден в продължение на 12 месеца и при здрави кучета при дозировка 150 mg/kg един път на ден в продължение на 12 месеца, но такъв ефект не е бил наблюдаван по време на клинично лечение на котки или кучета. При случайно превишаване на дозата може да възникне преходна обратима хипотензия. Терапията трябва да представлява вътрешновенозно вливане на топъл изотоничен разтвор.

#### 4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Не се изисква.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: АСЕ инхибитори, самостоятелно. Анатомо-Терапевтичен Код: QС09АА07

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Беназеприл хидрохлорид е пролекарство, хидролизирано *in vivo* до своя активен метаболит, беназеприлат. Беназеприлат е мощен и селективен инхибитор на АСЕ, предотвратявайки преобразуването на неактивния ангиотензин I в активен ангиотензин II, намалявайки по този начин и синтеза на алдостерон. Поради това той блокира ефектите от ангиотензин II и алдостерон, включително и вазоконстрикцията и на артериите, и на вените, задържането на калий и вода от бъбреците и ефектите, свързани с ремоделиране (включително патологична сърдечна хипертрофия и дегенеративни изменения в бъбреците).

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) предизвиква дълготрайно потискане на АСЕ активността в плазмата при кучета и котки, с над 95 % потискане като върхов ефект и значителна активност (> 80 % при кучета и > 90 % при котки), което се запазва 24 часа след дозирането.

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) намалява кръвното налягане и обемното натоварване на сърцето при кучета със застойна сърдечна недостатъчност.

При котки с експериментална бъбречна недостатъчност, “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) е нормализирал повишеното гломеруларно капилярно налягане и е намалявал артериално кръвно налягане.

Намаляването на гломеруларната хипертензия може да забави прогресирането на бъбречната болест чрез предотвратяване на допълнителното увреждане на бъбреците. Контролираните с използване на плацебо и проведени в реални условия клинични изследвания при котки с хронична бъбречна болест (СКД) са показали, че “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) съществено намалени нива на протеин в урината и съотношението протеин/креатинин (УРС), като този ефект вероятно е предизвикан от намалената гломерулна хипертензия и благоприятното въздействие върху гломерулната базална мембрана.

Не е показано въздействието на “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) върху оцеляването на котки с хронична бъбречна болест (СКД), но “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) е подобрявал апетита на котките, особено в напреднали случаи.

#### 5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приемане на беназеприл хидрохлорид, върховите нива на беназеприл се достигат бързо ( $t_{max}$  0,5 час при кучета и в рамките на 2 часа при котки), и намалява бързо при частичното метаболизиране на медикамента от ензимите на черния дроб до беназеприлат. Системната биодостъпност е непълна (~ 13 % при кучета) поради непълното усвояване (38 % при кучета, < 30 % при котки) и пресистемния метаболизъм.

При кучетата, върховите концентрации на беназеприлат ( $C_{max}$  37,6 ng/ml след доза 0,5 mg/kg беназеприл хидрохлорид) се постигат при  $T_{max}$  1,25 часа.

При котките, върховите концентрации на беназеприлат ( $C_{max}$  77,0 ng/ml след доза 0,5 mg/kg беназеприл хидрохлорид) се постигат при  $T_{max}$  2 часа.

Концентрациите на беназеприлат намаляват на две фази: първоначалната бърза фаза ( $t_{1/2} = 1,7$  часа при кучета и  $t_{1/2} = 2,4$  часа при котки) представлява елиминиране на свободния медикамент, докато крайната фаза ( $t_{1/2} = 19$  часа при кучета и  $t_{1/2} = 29$  часа при котки) отразява освобождаването на беназеприлат, който е бил свързан към АСЕ, предимно в тъканите. Беназеприл и беназеприлат са в голяма степен свързани с плазмените протеини (85 - 90 %), и в тъканите се откриват предимно в черния дроб и бъбреците.

Няма значителна разлика във фармакокинетиката на беназеприлат и беназеприл, когато беназеприл хидрохлорид се прилага за нахранени и гладни кучета. Повторното прилагане на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) предизвиква леко биоакумулиране на беназеприлат ( $R = 1,47$  при кучета и  $R = 1,36$  при котки, при 0,5 mg/kg), като стабилно състояние се постига в течение на няколко дни (4 дни при кучета).

Беназеприлат се екстретира 54% чрез жлъчката и 46 % чрез пикочния тракт при кучетата, и 85 % чрез жлъчката и 15 % чрез пикочния тракт при котките. Извеждането на беназеприлат при кучета и котки не се влияе от влошена бъбречна функция и поради това не се изисква коригиране на дозата *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) и при двата вида животни при бъбречна недостатъчност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **6.2 Несъвместимости**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **6.3 Срок на годност**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**



## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

Таблетки за кучета и котки.

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Беназеприл хидрохлорид 5 mg

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетки.

**4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета и котки.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на застойна сърдечна недостатъчност при кучета.

За подобряване при протеинурия, свързана с хронична бъбречна болест при котки.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Не се изисква.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба. < - Да се отпуска само по лекарско предписание.>

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУМАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Блистер фолио

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

*Ще се попълни в рамките на страната.*  
Таблетки за кучета и котки.

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

NOVARTIS

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**Б. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

*Ще се попълни в рамките на страната.*  
Таблетки за кучета и котки.

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

<Притежател на лиценза за употреба <и производител>>:

*да се попълни в рамките на страната*

<Упълномощен производител, отговорен за освобождаване на партидата:>

*да се попълни в рамките на страната*

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

*Ще се попълни в рамките на страната.*

Таблетки за кучета и котки.

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка съдържа 5 mg беназеприл хидрохлорид.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) се отнася към група медикаменти, наречени Angiotensin Converting Enzyme (АСЕ) инхибитори. Предписва се от ветеринарен лекар за лечение на застойна сърдечна недостатъчност при кучета за снижаване на протеинурия във връзка с хронични бъбречни заболявания при котки.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество беназеприл хидрохлорид или каквито и да било съставки на таблетките.

Да не се използва при случаи на хипотензия (ниско кръвно налягане), хиповолемия (намален обем на кръвта), хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) или остра бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при случаи на хиперсистолен сърдечна недостатъчност поради артериална или белодробна стеноза.

Да не се използва при бременни или лактиращи кучета или котки, тъй като безопасността на беназеприл хидрохлорид не е била установена за случаите на бременност и лактация при тези животни.

### 6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

При някои кучета със застойна сърдечна недостатъчност по време на лечението може да се прояви повръщане или признаци на умора.

При кучета и котки с хронична бъбречна болест може да се наблюдава умерено повишаване на нивата на креатинина, който е показател за бъбречната функция, в кръвта. Това вероятно се дължи

на ефекта от медикамента за снижаване на кръвното налягане в бъбреците, и затова не винаги е причина за прекратяване на лечението, освен ако животното не проявява други нежелани реакции.

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) може да предизвика увеличаване на консумираната храна и телесното тегло при котки.

В редки случаи е докладвано за случаи на повръщане, лош апетит, обезводняване, летаргия и диария при котки.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите вашия ветеринарен лекар.

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) трябва да се прилага перорално един път дневно, с или без храна. Продължителността на лечението не е ограничена.

Таблетките “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) са ароматизирани и се вземат доброволно от повечето кучета и котки.

При кучета “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) да се прилага перорално при минимална доза 0,25 mg (в обхвата 0,25 - 0,5) беназеприл хидрохлорид/kg телесно тегло един път на ден в съответствие със следната таблица:

Тегло на кучето (kg)	“Име на продукта” 5 mg (ще се попълни в рамките на страната)	
	Стандартна доза	Двойна доза
> 5 - 10	0,5 таблетка	1 таблетка
> 10 - 20	1 таблетка	2 таблетки

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност, дозата може да се удвои, но пак да се прилага един път на ден, до минималната доза 0,5 mg беназеприл хидрохлорид на килограм телесно тегло (в обхвата 0,5 - 1,0), ако се прецени, че е необходимо и по указание на ветеринар. Винаги спазвайте указанията за дозиране, дадени от ветеринарния лекар.

При котки “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) да се прилага перорално при минимална доза 0,5 mg (в обхвата 0,5 - 1,0) беназеприл хидрохлорид/kg телесно тегло един път на ден в съответствие със следната таблица:

Тегло на котката (kg)	“Име на продукта” 5 mg (ще се попълни в рамките на страната)
2,5 - 5	0,5 таблетка
> 5 - 10	1 таблетка

## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

*При нужда ще се попълнят инструкции в рамките на страната.*

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не се изисква.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

*При нужда ще се посочат допълнителни предпазни мерки в рамките на страната.*

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)**

### **Специални предпазни мерки за кучета и котки при употребата на продукта**

Ефективността и безопасността на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) не е била установена при кучета и котки с телесно тегло под 2,5 kg.

### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

В случаите на хронична бъбречна болест вашият ветеринарен лекар ще провери нивото на хидратацията на вашия домашен любимец, преди да започне терапията, и може да препоръча редовни анализи на кръв по време на терапията, за да се наблюдава концентрацията на креатинина в кръвната плазма и броя на еритроцитите в кръвта.

### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

Измивайте ръцете след приложение.

При случайно поемане през устата, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете етикета или листовката на лекаря.

Бременните жени трябва да бъдат особено внимателни да не допуснат случайно поемане през устата, защото е било установено, че АСЕ инхибиторите оказват въздействие върху неродените деца при бременност в човешките същества.

### **Употреба по време на бременност, лактация**

Да не се използва по време на бременност или лактация. Безопасността на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) не е била установена при развъждане, бременност и лактация при кучета и котки.

### **Взаимодействия**

Уведомете ветеринарния лекар, ако животното приема или е приемало до неотдавна каквито и да било други медикаменти.

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) се е прилагал в комбинация с дигоксин, диуретици, пимобendan и антиаритмични продукти, без забележими нежелани странични реакции.

При хората, комбинирането на АСЕ инхибитори с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да предизвика намалена противохипертензивна ефективност или влошена бъбречна функция. Комбинацията на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) с други противохипертензивни средства (например блокери на калциевите канали, бета-блокери или диуретици), анестетици или седативи може да предизвика сумиращи се хипотензивни ефекти. Затова едновременното прилагане на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или други медикаменти с хипотензивен ефект трябва да бъде внимателно преценявано. Вашият



ветеринарен лекар може да препоръча внимателно наблюдаване на бъбречната функция и за признаци на хипотензия (летаргия, слабост и пр.), които при нужда да бъдат третирани.

Взаимодействия с калий-съхраняващи диуретици като спиронолактон, триамтерен или амилорид не могат да бъдат изключени. Вашият ветеринарен лекар може да препоръча да се наблюдава концентрацията на нивата на калия в кръвната плазма при прилагането на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) в комбинация с калий-съхраняващи диуретици поради риск от хиперкалемия (високо съдържание на калий в кръвта).

### **Предозиране**

При случайно превишаване на дозата може да възникне преходна обратима хипотензия (ниско кръвно налягане). Терапията трябва да представлява вътрешновенозно вливане на топъл изотоничен разтвор.

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

## **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

## **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Фармакодинамични свойства**

Беназеприл хидрохлорид е пролекарство, хидролизирано *in vivo* до своя активен метаболит, беназеприлат. Беназеприлат е мощен и селективен инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), предотвратявайки преобразуването на неактивния ангиотензин I в активен ангиотензин II, намалявайки по този начин и синтеза на алдостерон. Поради това той блокира ефектите от ангиотензин II и алдостерон, включително и вазоконстрикцията и на артериите, и на вените, задържането на калий и вода от бъбреците и ефектите, свързани с ремоделиране (включително патологична сърдечна хипертрофия и дегенеративни изменения в бъбреците).

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) предизвиква дълготрайно потискане на АСЕ активността в плазмата при кучета и котки, с над 95 % потискане като върхов ефект и значителна активност (> 80 % при кучета и > 90 % при котки), което се запазва 24 часа след дозирането.

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) намалява кръвното налягане и обемното натоваарване на сърцето при кучета със застойна сърдечна недостатъчност.

При котки с експериментална бъбречна недостатъчност, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) е нормализирал повишеното гломеруларно капилярно налягане и е намалявал артериално кръвно налягане. Намаляването на гломеруларната хипертензия може да забави прогресирането на бъбречната болест чрез предотвратяване на допълнителното увреждане на бъбреците. При клинични изследвания при котки с хронична бъбречна болест, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) е намалявал съществено загубата на протеин в урината, като този ефект вероятно е предизвикан от намалената гломерулна хипертензия и благоприятното въздействие върху гломерулната базална мембрана. Освен това, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) е предизвиквал увеличаване на апетита при котки в напреднали случаи.

За разлика от останалите АСЕ инхибитори, беназеприлат се екстретира еднакво както чрез жлъчката, така и чрез пикочния тракт при кучетата и 85 % чрез жлъчката и 15 % чрез пикочния тракт при котките, поради което не се изисква коригиране на дозата на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) при лечението на случаи с бъбречна недостатъчност.

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

Таблетки за кучета.

## **2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:** Беназеприл хидрохлорид 20 mg

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетки.

*Ще се попълни в рамките на страната.*

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета.

### **4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни**

Кучета:

Лечение на застойна сърдечна недостатъчност.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или каквито и да било ексципиенти.

Да не се използва при случаи на хипотензия, хиповолемия или остра бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при случаи на хиперсистолическа сърдечна недостатъчност поради артериална или белодробна стеноза.

Да не се използва при приложение по време на бременност или лактация (раздел 4.7).

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

#### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

Не е наблюдавана бъбречна токсичност при продукта при кучета по време на клинични изпитания обаче както е обичайно при хронична бъбречна болест, препоръчва се по време на терапията да се следи концентрацията на креатинина в кръвната плазма, уреята и броя на еритроцитите.

#### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

Измивайте ръцете след приложение.

При случайно поемане през устата, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете етикета или листовката на лекаря.

Бременните жени трябва да бъдат особено внимателни да не допуснат случайно поемане през устата, защото е било установено, че АСЕ инхибиторите оказват въздействие върху неродените деца при бременност в човешките същества.

#### **4.6 Странични реакции (честота и важност)**

При двойни слепи клинични изпитания при кучета със застойна сърдечна недостатъчност, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) е бил понасян добре, с възникване на по-малко нежелани странични реакции по сравнение с наблюдаваните при кучета, третирани с плацебо.

При малък брой кучета е възможно да се наблюдава повръщане, нарушена координация или признаци на умора.

При кучета с хронична бъбречна болест, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) може да предизвика при започване на терапията повишаване на концентрацията на креатинина в кръвната плазма. Умереното повишаване на концентрацията на креатинина в кръвната плазма след приемане на АСЕ инхибитори се съпровожда от намаляване на гломерулната хипертензия, предизвикано от тези агенти и поради това не е причина да се прекрати терапията при отсъствие на други признаци.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Да не се използва по време на бременност или лактация. Безопасността на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) не е била установена при развъждане, бременност и лактация при кучета. Ембриотоксични ефекти (малформация на пикочния тракт на плода) са били наблюдавани при изпитания с лабораторни животни (плъхове), при дози, които не са токсични за организма на майката.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) се е прилагал в комбинация с дигоксин, диуретици, пимобендан и антиаритмични ветеринарни медицински продукти, без проявяване на забележими нежелани взаимодействия.

При хората, комбинирането на АСЕ инхибитори с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да предизвика намалена противохипертензивна ефективност или влошена бъбречна функция. Комбинацията на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) с други противохипертензивни средства (например блокери на калциевите канали, бета-блокери или диуретици), анестетици или седативи може да предизвика сумиращи се хипотензивни ефекти. Затова едновременното прилагане на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или други медикаменти с хипотензивен ефект трябва да бъде внимателно преценявано. Бъбречната функция и признаците на хипотензия (летаргия, слабост и пр.) трябва да се наблюдават внимателно и при нужда да се третират.

Взаимодействия с калий-съхраняващи диуретици като спиронолактон, триамтерен или амилорид не могат да бъдат изключени. Препоръчва се да се наблюдават нивата на калия в кръвната плазма при прилагането на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) в комбинация с калий-съхраняващи диуретици поради риск от хиперкалемия.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) трябва да се прилага перорално един път дневно, с или без храна. Продължителността на лечението не е ограничена.

Таблетките “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) са ароматизирани и се вземат доброволно от повечето кучета.

#### Кучета:

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) да се прилага перорално при минимална доза 0,25 mg (в обхвата 0,25 - 0,5) беназеприл хидрохлорид/kg телесно тегло един път на ден в съответствие със следната таблица:

Тегло на кучето (kg)	“Име на продукта” 20 mg (ще се попълни в рамките на страната)	
	Стандартна доза	Двойна доза
> 20 - 40	0,5 таблетка	1 таблетка
> 40 - 80	1 таблетка	2 таблетки

Дозата може да се удвои, но пак да се прилага един път на ден, до минималната доза 0,5 mg/kg (в обхвата 0,5 - 1,0), ако се прецени, че има клинична необходимост и по указание на ветеринар.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) е предизвиквал намаляване на броя на еритроцитите при здрави кучета при дозировка 150 mg/kg един път на ден в продължение на 12 месеца, но такъв ефект не е бил наблюдаван по време на клинично лечение на кучета. При случайно превишаване на дозата може да възникне преходна обратима хипотензия. Терапията трябва да представлява вътрешновенозно вливане на топъл изотоничен разтвор.

#### **4.11 Карентен срок (кареентни срокове)**

Не се изисква.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: ACE инхибитори, самостоятелно. Анатомио-Терапевтичен Код: QC09AA07

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Беназеприл хидрохлорид е пролекарство, хидролизирано *in vivo* до своя активен метаболит, беназеприлат. Беназеприлат е мощен и селективен инхибитор на ACE, предотвратявайки преобразуването на неактивния ангиотензин I в активен ангиотензин II, намалявайки по този начин и синтеза на алдостерон. Поради това той блокира ефектите от ангиотензин II и алдостерон, включително и вазоконстрикцията и на артериите, и на вените, задържането на калий и вода от бъбреците и ефектите, свързани с ремоделиране (включително патологична сърдечна хипертрофия и дегенеративни изменения в бъбреците).

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) предизвиква дълготрайно потискане на ACE активността в плазмата при кучета, с над 95 % потискане като върхов ефект и значителна активност (> 80 % при кучета), което се запазва 24 часа след дозирането.

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) намалява кръвното налягане и обемното натоварване на сърцето при кучета със застойна сърдечна недостатъчност.

## 5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приемане на беназеприл хидрохлорид, върховете нива на беназеприл се достигат бързо ( $t_{\max}$  0,5 час при кучета), и намалява бързо при частичното метаболизиране на медикамента от ензимите на черния дроб до беназеприлат. Системната биодостъпност е непълна (~ 13 % при кучета) поради непълното усвояване (38 % при кучета) и пресистемния метаболизъм.

При кучетата, върховете концентрации на беназеприлат ( $C_{\max}$  37,6 ng/ml след доза 0,5 mg/kg беназеприл хидрохлорид) се постигат при  $T_{\max}$  1,25 часа.

Концентрациите на беназеприлат намаляват на две фази: първоначалната бърза фаза ( $t_{1/2} = 1,7$  часа при кучета) представлява елиминиране на свободния медикамент, докато крайната фаза ( $t_{1/2} = 19$  часа при кучета) отразява освобождаването на беназеприлат, който е бил свързан към АСЕ, предимно в тъканите. Беназеприл и беназеприлат са в голяма степен свързани с плазмените протеини (85 - 90 %), и в тъканите се откриват предимно в черния дроб и бъбреците.

Няма значителна разлика във фармакокинетиката на беназеприлат и беназеприл, когато беназеприл хидрохлорид се прилага за нахранени и гладни кучета. Повторното прилагане на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) предизвиква леко биоакумулиране на беназеприлат ( $R = 1,47$  при кучета, при 0,5 mg/kg), като стабилно състояние се постига в течение на няколко дни (4 дни при кучета).

Беназеприлат се екстретира 54% чрез жлъчката и 46 % чрез пикочния тракт при кучетата. Извеждането на беназеприлат при кучета не се влияе от влошена бъбречна функция и поради това не се изисква коригиране на дозата *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) и при двата вида животни при бъбречна недостатъчност.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### 6.2 Несъвместимости

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### 6.3 Срок на годност

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### 6.4 Специални условия за съхранение на продукта

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### 6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*



**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

Таблетки за кучета.

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Беназеприл хидрохлорид 20 mg

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетки.

**4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на застойна сърдечна недостатъчност при кучета.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Не се изисква.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба. < - Да се отпуска само по лекарско предписание.>

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУМАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Блистер фолио

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

Таблетки за кучета.

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

NOVARTIS

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**Б. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

*Ще се попълни в рамките на страната.*  
Таблетки за кучета.

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

<Притежател на лиценза за употреба <и производител>>:

*да се попълни в рамките на страната*

<Упълномощен производител, отговорен за освобождаване на партидата:>

*да се попълни в рамките на страната*

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

*Ще се попълни в рамките на страната.*

Таблетки за кучета.

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка таблетка съдържа 20 mg беназеприл хидрохлорид.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

“Име на продукта” (*ще се попълни в рамките на страната*) се отнася към група медикаменти, наречени Angiotensin Converting Enzyme (АСЕ) инхибитори. Предписва се от ветеринарен лекар за лечение на застойна сърдечна недостатъчност при кучета.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество беназеприл хидрохлорид или каквито и да било съставки на таблетките.

Да не се използва при случаи на хипотензия (ниско кръвно налягане), хиповолемия (намален обем на кръвта), хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) или остра бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при случаи на хиперсистолен сърдечна недостатъчност поради артериална или белодробна стеноза.

Да не се използва при бременни или лактиращи кучета или котки, тъй като безопасността на беназеприл хидрохлорид не е била установена за случаите на бременност и лактация при тези животни.

### 6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

При някои кучета със застойна сърдечна недостатъчност по време на лечението може да се прояви повръщане или признаци на умора.

При кучета с хронична бъбречна болест може да се наблюдава умерено повишаване на нивата на креатинина, който е показател за бъбречната функция, в кръвта. Това вероятно се дължи на ефекта

от медикамента за снижаване на кръвното налягане в бъбреците, и затова не винаги е причина за прекратяване на лечението, освен ако животното не проявява други нежелани реакции.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите вашия ветеринарен лекар.

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) трябва да се прилага перорално един път дневно, с или без храна. Продължителността на лечението не е ограничена.

Таблетките “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) са ароматизирани и се вземат доброволно от повечето кучета.

При кучета “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) да се прилага перорално при минимална доза 0,25 mg (в обхвата 0,25 - 0,5) беназеприл хидрохлорид/kg телесно тегло един път на ден в съответствие със следната таблица:

Тегло на кучето (kg)	“Име на продукта” 20 mg (ще се попълни в рамките на страната)	
	Стандартна доза	Двойна доза
> 20 - 40	0,5 таблетка	1 таблетка
> 40 - 80	1 таблетка	2 таблетки

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност, дозата може да се удвои, но пак да се прилага един път на ден, до минималната доза 0,5 mg беназеприл хидрохлорид на килограм телесно тегло (в обхвата 0,5 - 1,0), ако се прецени, че е необходимо и по указание на ветеринар. Винаги спазвайте указанията за дозиране, дадени от ветеринарния лекар.

## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

При нужда ще се попълнят инструкции в рамките на страната.

## 10. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква.

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

При нужда ще се посочат допълнителни предпазни мерки в рамките на страната.



## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

### **Специални предпазни мерки за кучета при употребата на продукта**

Ефективността и безопасността на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) не е била установена при кучета с телесно тегло под 2,5 kg.

### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

В случаите на хронична бъбречна болест вашият ветеринарен лекар ще провери нивото на хидратацията на вашия домашен любимец, преди да започне терапията, и може да препоръча редовни анализи на кръв по време на терапията, за да се наблюдава концентрацията на креатинина в кръвната плазма и броя на еритроцитите в кръвта.

### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

Измивайте ръцете след приложение.

При случайно поемане през устата, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете етикета или листовката на лекаря.

Бременните жени трябва да бъдат особено внимателни да не допуснат случайно поемане през устата, защото е било установено, че АСЕ инхибиторите оказват въздействие върху неродените деца при бременност в човешките същества.

### **Употреба по време на бременност, лактация**

Да не се използва по време на бременност или лактация. Безопасността на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) не е била установена при развъждане, бременност и лактация при кучета.

### **Взаимодействия**

Уведомете ветеринарния лекар, ако животното приема или е приемало до неотдавна каквито и да било други медикаменти.

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) се е прилагал в комбинация с дигоксин, диуретици, пимобендан и антиаритмични продукти, без забележими нежелани странични реакции.

При хората, комбинирането на АСЕ инхибитори с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да предизвика намалена противоhipертензивна ефективност или влошена бъбречна функция. Комбинацията на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) с други противоhipертензивни средства (например блокери на калциевите канали, бета-блокери или диуретици), анестетици или седативи може да предизвика сумиращи се гипотензивни ефекти. Затова едновременното прилагане на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или други медикаменти с гипотензивен ефект трябва да бъде внимателно преценявано. Вашият ветеринарен лекар може да препоръча внимателно наблюдаване на бъбречната функция и за признаци на гипотензия (летаргия, слабост и пр.), които при нужда да бъдат третирани.

Взаимодействия с калий-съхраняващи диуретици като спиронолактон, триамтерен или амилорид не могат да бъдат изключени. Вашият ветеринарен лекар може да препоръча да се наблюдава концентрацията на нивата на калия в кръвната плазма при прилагането на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) в комбинация с калий-съхраняващи диуретици поради риск от хиперкалемия (високо съдържание на калий в кръвта).

### **Предозиране**

При случайно превишаване на дозата може да възникне преходна обратима гипотензия (ниско кръвно налягане). Терапията трябва да представлява вътрешновенозно вливане на топъл изотоничен разтвор.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Фармакодинамични свойства**

Беназеприл хидрохлорид е пролекарство, хидролизирано *in vivo* до своя активен метаболит, беназеприлат. Беназеприлат е мощен и селективен инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), предотвратявайки преобразуването на неактивния ангиотензин I в активен ангиотензин II, намалявайки по този начин и синтеза на алдостерон. Поради това той блокира ефектите от ангиотензин II и алдостерон, включително и вазоконстрикцията и на артериите, и на вените, задържането на калий и вода от бъбреците и ефектите, свързани с ремоделиране (включително патологична сърдечна хипертрофия и дегенеративни изменения в бъбреците).

*“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страницата)* предизвиква дълготрайно потискане на АСЕ активността в плазмата при кучета, с над 95 % потискане като върхов ефект и значителна активност (> 80 % при кучета), което се запазва 24 часа след дозирането.

*“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страницата)* намалява кръвното налягане и обемното натоварване на сърцето при кучета със застойна сърдечна недостатъчност.

За разлика от останалите АСЕ инхибитори, беназеприлат се екстретира еднакво както чрез жлъчката, така и чрез пикочния тракт при кучетата, поради което не се изисква коригиране на дозата на *“име на продукта” (ще се попълни в рамките на страницата)* при лечението на случаи с бъбречна недостатъчност.

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

*Ще се попълни в рамките на страната.*  
Филмирани таблетки за кучета и котки.

## **2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:** Беназеприл хидрохлорид 5 mg

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Филмирани таблетки.  
*Ще се попълни в рамките на страната.*

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета и котки.

### **4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни**

Кучета:  
Лечение на застойна сърдечна недостатъчност.

Котки:  
Подобряване при протеинурия, свързана с хронична бъбречна болест.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или каквито и да било ексципиенти.

Да не се използва при случаи на хипотензия, хиповолемия или остра бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при случаи на хиперсистолен сърдечна недостатъчност поради артериална или белодробна стеноза.

Да не се използва приложение по време на бременност или лактация (раздел 4.7).

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

#### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

Не е наблюдавана бъбречна токсичност при продукта (при кучета и котки) по време на клинични изпитания обаче както е обичайно при хронична бъбречна болест, препоръчва се по време на терапията да се следи концентрацията на креатинина в кръвната плазма, уреята и броя на еритроцитите.

Ефективността и безопасността на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) не е била установена при кучета и котки с телесно тегло под 2,5 kg.

#### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

Измивайте ръцете след приложение.

При случайно поемане през устата, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете етикета или листовката на лекаря.

Бременните жени трябва да бъдат особено внимателни да не допуснат случайно поемане през устата, защото е било установено, че АСЕ инхибиторите оказват въздействие върху неродените деца при бременност в човешките същества.

#### **4.6 Странични реакции (честота и важност)**

При двойни слепи клинични изпитания при кучета със застойна сърдечна недостатъчност, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) е бил понасян добре, с възникване на по-малко нежелани странични реакции по сравнение с наблюдаваните при кучета, третирани с плацебо.

При малък брой кучета е възможно да се наблюдава повръщане, нарушена координация или признаци на умора.

При кучета и котки с хронична бъбречна болест, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) може да предизвика при започване на терапията повишаване на концентрацията на креатинина в кръвната плазма. Умереното повишаване на концентрацията на креатинина в кръвната плазма след приемане на АСЕ инхибитори се съпровожда от намаляване на гломерулната хипертензия, предизвикано от тези агенти и поради това не е причина да се прекрати терапията при отсъствие на други признаци.

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) може да предизвика увеличаване на консумираната храна и телесното тегло при котки.

В редки случаи е докладвано за случаи на повръщане, анорексия, обезводняване, летаргия и диария при котки.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Да не се използва по време на бременност или лактация. Безопасността на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) не е била установена при развъждане, бременност и лактация при кучета и котки. Беназеприл е предизвикал намаляване на теглото на яйчиците и маточната тръба при котки, получавали ежедневна доза 10 mg/kg в продължение на 52 седмици.

Ембриотоксични ефекти (малформация на пикочния тракт на плода) са били наблюдавани при изпитания с лабораторни животни (плъхове), при дози, които не са токсични за организма на майката.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) се е прилагал в комбинация с дигоксин, диуретици, пимобендан и антиаритмични ветеринарни медицински продукти, без проявяване на забележими нежелани взаимодействия.

При хората, комбинирането на АСЕ инхибитори с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да предизвика намалена противоhipертензивна ефективност или влошена бъбречна функция. Комбинацията на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) с други

противохипертензивни средства (например блокери на калциевите канали, бета-блокери или диуретици), анестетици или седативи може да предизвика сумиращи се хипотензивни ефекти. Затова едновременното прилагане на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или други медикаменти с хипотензивен ефект трябва да бъде внимателно преценявано. Бъбречната функция и признаците на хипотензия (летаргия, слабост и пр.) трябва да се наблюдават внимателно и при нужда да се третират.

Взаимодействия с калий-съхраняващи диуретици като спиронолактон, триамтерен или амилорид не могат да бъдат изключени. Препоръчва се да се наблюдават нивата на калия в кръвната плазма при прилагането на *“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) в комбинация с калий-съхраняващи диуретици поради риск от хиперкалемия.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) трябва да се прилага перорално един път дневно, с или без храна. Продължителността на лечението не е ограничена.

##### Кучета:

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) да се прилага перорално при минимална доза 0,25 mg (в обхвата 0,25 - 0,5) беназеприл хидрохлорид/kg телесно тегло един път на ден в съответствие със следната таблица:

Тегло на кучето (kg)	<i>“Име на продукта” 5 mg</i> (ще се попълни в рамките на страната)	
	Стандартна доза	Двойна доза
> 5 - 10	0,5 таблетка	1 таблетка
> 10 - 20	1 таблетка	2 таблетки

Дозата може да се удвои, но пак да се прилага един път на ден, до минималната доза 0,5 mg/kg (в обхвата 0,5 - 1,0), ако се прецени, че има клинична необходимост и по указание на ветеринар.

##### Котки:

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) да се прилага перорално при минимална доза 0,5 mg (в обхвата 0,5 - 1,0) беназеприл хидрохлорид/kg телесно тегло един път на ден в съответствие със следната таблица:

Тегло на котката (kg)	<i>“Име на продукта” 5 mg</i> (ще се попълни в рамките на страната)
2,5 - 5	0,5 таблетка
> 5 - 10	1 таблетка

#### 4.10 Преозирание (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) е предизвиквал намаляване на броя на еритроцитите при здрави котки при дозировка 10 mg/kg един път на ден в продължение на 12 месеца и при здрави кучета при дозировка 150 mg/kg един път на ден в продължение на 12 месеца, но такъв ефект не е бил наблюдаван по време на клинично лечение на котки или кучета. При случайно превишаване на дозата може да възникне преходна обратима хипотензия. Терапията трябва да представлява вътрешновенозно вливане на топъл изотоничен разтвор.

#### 4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Не се изисква.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: АСЕ инхибитори, самостоятелно. Анатомо-Терапевтичен Код: QС09АА07

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Беназеприл хидрохлорид е пролекарство, хидролизирано *in vivo* до своя активен метаболит, беназеприлат. Беназеприлат е мощен и селективен инхибитор на АСЕ, предотвратявайки преобразуването на неактивния ангиотензин I в активен ангиотензин II, намалявайки по този начин и синтеза на алдостерон. Поради това той блокира ефектите от ангиотензин II и алдостерон, включително и вазоконстрикцията и на артериите, и на вените, задържането на калий и вода от бъбреците и ефектите, свързани с ремоделиране (включително патологична сърдечна хипертрофия и дегенеративни изменения в бъбреците).

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) предизвиква дълготрайно потискане на АСЕ активността в плазмата при кучета и котки, с над 95 % потискане като върхов ефект и значителна активност (> 80 % при кучета и > 90 % при котки), което се запазва 24 часа след дозирането.

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) намалява кръвното налягане и обемното натоваарване на сърцето при кучета със застойна сърдечна недостатъчност.

При котки с експериментална бъбречна недостатъчност, “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) е нормализирал повишеното гломеруларно капилярно налягане и е намалявал артериално кръвно налягане.

Намаляването на гломеруларната хипертензия може да забави прогресирането на бъбречната болест чрез предотвратяване на допълнителното увреждане на бъбреците. Контролираните с използване на плацебо и проведени в реални условия клинични изследвания при котки с хронична бъбречна болест (СКД) са показали, че “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) съществено намалени нива на протеин в урината и съотношението протеин/креатинин (УРС), като този ефект вероятно е предизвикан от намалената гломерулна хипертензия и благоприятното въздействие върху гломерулната базална мембрана.

Не е показано въздействието на “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) върху оцеляването на котки с хронична бъбречна болест (СКД), но “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) е подобрявал апетита на котките, особено в напреднали случаи.

### 5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приемане на беназеприл хидрохлорид, върховите нива на беназеприл се достигат бързо ( $t_{max}$  0,5 час при кучета и в рамките на 2 часа при котки), и намалява бързо при частичното метаболизиране на медикамента от ензимите на черния дроб до беназеприлат. Системната биодостъпност е непълна (~ 13 % при кучета) поради непълното усвояване (38 % при кучета, < 30 % при котки) и пресистемния метаболизъм.

При кучетата, върховите концентрации на беназеприлат ( $C_{max}$  37,6 ng/ml след доза 0,5 mg/kg беназеприл хидрохлорид) се постигат при  $T_{max}$  1,25 часа.

При котките, върховите концентрации на беназеприлат ( $C_{max}$  77,0 ng/ml след доза 0,5 mg/kg беназеприл хидрохлорид) се постигат при  $T_{max}$  2 часа.

Концентрациите на беназеприлат намаляват на две фази: първоначалната бърза фаза ( $t_{1/2} = 1,7$  часа при кучета и  $t_{1/2} = 2,4$  часа при котки) представлява елиминиране на свободния медикамент, докато крайната фаза ( $t_{1/2} = 19$  часа при кучета и  $t_{1/2} = 29$  часа при котки) отразява освобождаването на

беназеприлат, който е бил свързан към АСЕ, предимно в тъканите. Беназеприл и беназеприлат са в голяма степен свързани с плазмените протеини (85 - 90 %), и в тъканите се откриват предимно в черния дроб и бъбреците.

Няма значителна разлика във фармакокинетиката на беназеприлат и беназеприл, когато беназеприл хидрохлорид се прилага за нахранени и гладни кучета. Повторното прилагане на “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) предизвиква леко биоакумулиране на беназеприлат ( $R = 1,47$  при кучета и  $R = 1,36$  при котки, при  $0,5 \text{ mg/kg}$ ), като стабилно състояние се постига в течение на няколко дни (4 дни при кучета).

Беназеприлат се екстретира 54% чрез жлъчката и 46 % чрез пикочния тракт при кучетата, и 85 % чрез жлъчката и 15 % чрез пикочния тракт при котките. Извеждането на беназеприлат при кучета и котки не се влияе от влошена бъбречна функция и поради това не се изисква коригиране на дозата “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) и при двата вида животни при бъбречна недостатъчност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **6.2 Несъвместимости**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **6.3 Срок на годност**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

## **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*



**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

Филмирани таблетки за кучета и котки.

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Беназеприл хидрохлорид 5 mg

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Филмирани таблетки.

**4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета и котки.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на застойна сърдечна недостатъчност при кучета.

За подобряване при протеинурия, свързана с хронична бъбречна болест при котки.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Не се изисква.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба. < - Да се отпуска само по лекарско предписание.>

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУМАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Блистер фолио

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

*Ще се попълни в рамките на страната.*  
Филмирани таблетки за кучета и котки.

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

NOVARTIS

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**Б. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

*Ще се попълни в рамките на страната.*  
Филмирани таблетки за кучета и котки.

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

<Притежател на лиценза за употреба <и производител>>:

*да се попълни в рамките на страната*

<Упълномощен производител, отговорен за освобождаване на партидата:>

*да се попълни в рамките на страната*

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

*Ще се попълни в рамките на страната.*

Филмирани таблетки за кучета и котки.

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg беназеприл хидрохлорид.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) се отнася към група медикаменти, наречени Angiotensin Converting Enzyme (АСЕ) инхибитори. Предписва се от ветеринарен лекар за лечение на застойна сърдечна недостатъчност при кучета и за снижаване на протеинурия във връзка с хронични бъбречни заболявания при котки.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество беназеприл хидрохлорид или каквито и да било съставки на таблетките.

Да не се използва при случаи на хипотензия (ниско кръвно налягане), хиповолемия (намален обем на кръвта), хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) или остра бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при случаи на хиперсистолна сърдечна недостатъчност поради артериална или белодробна стеноза.

Да не се използва при бременни или лактиращи кучета или котки, тъй като безопасността на беназеприл хидрохлорид не е била установена за случаите на бременност и лактация при тези животни.

### 6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

При някои кучета със застойна сърдечна недостатъчност по време на лечението може да се прояви повръщане или признаци на умора.

При кучета и котки с хронична бъбречна болест може да се наблюдава умерено повишаване на нивата на креатинина, който е показател за бъбречната функция, в кръвта. Това вероятно се дължи



на ефекта от медикамента за снижаване на кръвното налягане в бъбреците, и затова не винаги е причина за прекратяване на лечението, освен ако животното не проявява други нежелани реакции.

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) може да предизвика увеличаване на консумираната храна и телесното тегло при котки.

В редки случаи е докладвано за случаи на повръщане, лош апетит, обезводняване, летаргия и диария при котки.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите вашия ветеринарен лекар.

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) трябва да се прилага перорално един път дневно, с или без храна. Продължителността на лечението не е ограничена.

При кучета “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) да се прилага перорално при минимална доза 0,25 mg (в обхвата 0,25 - 0,5) беназеприл хидрохлорид/kg телесно тегло един път на ден в съответствие със следната таблица:

Тегло на кучето (kg)	“Име на продукта” 5 mg (ще се попълни в рамките на страната)	
	Стандартна доза	Двойна доза
> 5 - 10	0,5 таблетка	1 таблетка
> 10 - 20	1 таблетка	2 таблетки

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност, дозата може да се удвои, но пак да се прилага един път на ден, до минималната доза 0,5 mg беназеприл хидрохлорид на килограм телесно тегло (в обхвата 0,5 - 1,0), ако се прецени, че е необходимо и по указание на ветеринар. Винаги спазвайте указанията за дозиране, дадени от ветеринарния лекар.

При котки “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) да се прилага перорално при минимална доза 0,5 mg (в обхвата 0,5 - 1,0) беназеприл хидрохлорид/kg телесно тегло един път на ден в съответствие със следната таблица:

Тегло на котката (kg)	“Име на продукта” 5 mg (ще се попълни в рамките на страната)
2,5 - 5	0,5 таблетка
> 5 - 10	1 таблетка

## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

При нужда ще се попълнят инструкции в рамките на страната.

## 10. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква.

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

*При нужда ще се посочат допълнителни предпазни мерки в рамките на страната.*

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

### **Специални предпазни мерки за кучета и котки при употребата на продукта**

Ефективността и безопасността на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) не е била установена при кучета и котки с телесно тегло под 2,5 kg.

### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

В случаите на хронична бъбречна болест вашият ветеринарен лекар ще провери нивото на хидратацията на вашия домашен любимец, преди да започне терапията, и може да препоръча редовни анализи на кръв по време на терапията, за да се наблюдава концентрацията на креатинина в кръвната плазма и броя на еритроцитите в кръвта.

### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

Измивайте ръцете след приложение.

При случайно поемане през устата, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете етикета или листовката на лекаря.

Бременните жени трябва да бъдат особено внимателни да не допуснат случайно поемане през устата, защото е било установено, че АСЕ инхибиторите оказват въздействие върху неродените деца при бременност в човешките същества.

### **Употреба по време на бременност, лактация**

Да не се използва по време на бременност или лактация. Безопасността на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) не е била установена при развъждане, бременност и лактация при кучета и котки.

### **Взаимодействия**

Уведомете ветеринарния лекар, ако животното приема или е приемало до неотдавна каквито и да било други медикаменти.

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) се е прилагал в комбинация с дигоксин, диуретици, пимобендан и антиаритмични продукти, без забележими нежелани странични реакции.

При хората, комбинирането на АСЕ инхибитори с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да предизвика намалена противохипертензивна ефективност или влошена бъбречна функция. Комбинацията на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) с други противохипертензивни средства (например блокери на калциевите канали, бета-блокери или диуретици), анестетици или седативи може да предизвика сумиращи се хипотензивни ефекти. Затова едновременното прилагане на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или други медикаменти с хипотензивен ефект трябва да бъде внимателно преценявано. Вашият ветеринарен лекар може да препоръча внимателно наблюдаване на бъбречната функция и за признаци на хипотензия (летаргия, слабост и пр.), които при нужда да бъдат третираны.

Взаимодействия с калий-съхраняващи диуретици като спиронолактон, триамтерен или амилорид не могат да бъдат изключени. Вашият ветеринарен лекар може да препоръча да се наблюдава концентрацията на нивата на калия в кръвната плазма при прилагането на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) в комбинация с калий-съхраняващи диуретици поради риск от хиперкалемия (високо съдържание на калий в кръвта).

### **Предозиране**

При случайно превишаване на дозата може да възникне преходна обратима хипотензия (ниско кръвно налягане). Терапията трябва да представлява вътрешновенозно вливане на топъл изотоничен разтвор.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Фармакодинамични свойства**

Беназеприл хидрохлорид е пролекарство, хидролизирано *in vivo* до своя активен метаболит, беназеприлат. Беназеприлат е мощен и селективен инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), предотвратявайки преобразуването на неактивния ангиотензин I в активен ангиотензин II, намалявайки по този начин и синтеза на алдостерон. Поради това той блокира ефектите от ангиотензин II и алдостерон, включително и вазоконстрикцията и на артериите, и на вените, задържането на калий и вода от бъбреците и ефектите, свързани с ремоделиране (включително патологична сърдечна хипертрофия и дегенеративни изменения в бъбреците).

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) предизвиква дълготрайно потискане на АСЕ активността в плазмата при кучета и котки, с над 95 % потискане като върхов ефект и значителна активност (> 80 % при кучета и > 90 % при котки), което се запазва 24 часа след дозирането.

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) намалява кръвното налягане и обемното натоваарване на сърцето при кучета със застойна сърдечна недостатъчност.

При котки с експериментална бъбречна недостатъчност, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) е нормализирал повишеното гломеруларно капилярно налягане и е намалявал артериално кръвно налягане. Намаляването на гломеруларната хипертензия може да забави прогресирането на бъбречната болест чрез предотвратяване на допълнителното увреждане на бъбреците. При клинични изследвания при котки с хронична бъбречна болест, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) е намалявал съществено загубата на протеин в урината, като този ефект вероятно е предизвикан от намалената гломерулна хипертензия и благоприятното въздействие върху гломерулната базална мембрана. Освен това, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) е предизвиквал увеличаване на апетита при котки в напреднали случаи.

За разлика от останалите АСЕ инхибитори, беназеприлат се екстретира еднакво както чрез жлъчката, така и чрез пикочния тракт при кучетата и 85 % чрез жлъчката и 15 % чрез пикочния

тракт при котките, поради което не се изисква коригиране на дозата на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) при лечението на случаи с бъбречна недостатъчност.

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

*Ще се попълни в рамките на страната.*  
Филмирани таблетки за кучета.

## **2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:** Беназеприл хидрохлорид 20 mg

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Филмирани таблетки.  
*Ще се попълни в рамките на страната.*

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета.

### **4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни**

Кучета:  
Лечение на застойна сърдечна недостатъчност.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или каквито и да било ексципиенти.

Да не се използва при случаи на хипотензия, хиповолемия или остра бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при случаи на хиперсистолична сърдечна недостатъчност поради артериална или белодробна стеноза.

Да не се използва при приложение по време на бременност или лактация (раздел 4.7).

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

#### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

Не е наблюдавана бъбречна токсичност при продукта при кучета по време на клинични изпитания обаче както е обичайно при хронична бъбречна болест, препоръчва се по време на терапията да се следи концентрацията на креатинина в кръвната плазма, уреята и броя на еритроцитите.

#### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

Измивайте ръцете след приложение.

При случайно поемане през устата, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете етикета или листовката на лекаря.

Бременните жени трябва да бъдат особено внимателни да не допуснат случайно поемане през устата, защото е било установено, че АСЕ инхибиторите оказват въздействие върху неродените деца при бременност в човешките същества.

#### **4.6 Странични реакции (честота и важност)**

При двойни слепи клинични изпитания при кучета със застойна сърдечна недостатъчност, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) е бил понасян добре, с възникване на по-малко нежелани странични реакции по сравнение с наблюдаваните при кучета, третирани с плацебо.

При малък брой кучета е възможно да се наблюдава повръщане, нарушена координация или признаци на умора.

При кучета с хронична бъбречна болест, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) може да предизвика при започване на терапията повишаване на концентрацията на креатинина в кръвната плазма. Умереното повишаване на концентрацията на креатинина в кръвната плазма след приемане на АСЕ инхибитори се съпровожда от намаляване на гломерулната хипертензия, предизвикано от тези агенти и поради това не е причина да се прекрати терапията при отсъствие на други признаци.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Да не се използва по време на бременност или лактация. Безопасността на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) не е била установена при развъждане, бременност и лактация при кучета. Ембриотоксични ефекти (малформация на пикочния тракт на плода) са били наблюдавани при изпитания с лабораторни животни (плъхове), при дози, които не са токсични за организма на майката.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) се е прилагал в комбинация с дигоксин, диуретици, пимобендан и антиаритмични ветеринарни медицински продукти, без проявяване на забележими нежелани взаимодействия.

При хората, комбинирането на АСЕ инхибитори с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да предизвика намалена противоhipертензивна ефективност или влошена бъбречна функция. Комбинацията на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) с други противоhipертензивни средства (например блокери на калциевите канали, бета-блокери или диуретици), анестетици или седативи може да предизвика сумиращи се хипотензивни ефекти. Затова едновременното прилагане на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или други медикаменти с хипотензивен ефект трябва да бъде внимателно преценявано. Бъбречната функция и признаците на хипотензия (летаргия, слабост и пр.) трябва да се наблюдават внимателно и при нужда да се третират.

Взаимодействия с калий-съхраняващи диуретици като спиронолактон, триамтерен или амилорид не могат да бъдат изключени. Препоръчва се да се наблюдават нивата на калия в кръвната плазма при прилагането на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) в комбинация с калий-съхраняващи диуретици поради риск от хиперкалемия.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

*“Име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) трябва да се прилага перорално един път дневно, с или без храна. Продължителността на лечението не е ограничена.

#### Кучета:

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) да се прилага перорално при минимална доза 0,25 mg (в обхвата 0,25 - 0,5) беназеприл хидрохлорид/kg телесно тегло един път на ден в съответствие със следната таблица:

Тегло на кучето (kg)	“Име на продукта” 20 mg (ще се попълни в рамките на страната)	
	Стандартна доза	Двойна доза
> 20 - 40	0,5 таблетка	1 таблетка
> 40 - 80	1 таблетка	2 таблетки

Дозата може да се удвои, но пак да се прилага един път на ден, до минималната доза 0,5 mg/kg (в обхвата 0,5 - 1,0), ако се прецени, че има клинична необходимост и по указание на ветеринар.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) е предизвиквал намаляване на броя на еритроцитите при здрави кучета при дозировка 150 mg/kg един път на ден в продължение на 12 месеца, но такъв ефект не е бил наблюдаван по време на клинично лечение на кучета. При случайно превишаване на дозата може да възникне преходна обратима хипотензия. Терапията трябва да представлява вътрешновенозно вливане на топъл изотоничен разтвор.

#### **4.11 Карентен срок (карентни срокове)**

Не се изисква.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: АСЕ инхибитори, самостоятелно. Анатомио-Терапевтичен Код: QC09AA07

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Беназеприл хидрохлорид е пролекарство, хидролизирано *in vivo* до своя активен метаболит, беназеприлат. Беназеприлат е мощен и селективен инхибитор на АСЕ, предотвратявайки преобразуването на неактивния ангиотензин I в активен ангиотензин II, намалявайки по този начин и синтеза на алдостерон. Поради това той блокира ефектите от ангиотензин II и алдостерон, включително и вазоконстрикцията и на артериите, и на вените, задържането на калий и вода от бъбреците и ефектите, свързани с ремоделиране (включително патологична сърдечна хипертрофия и дегенеративни изменения в бъбреците).

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) предизвиква дълготрайно потискане на АСЕ активността в плазмата при кучета, с над 95 % потискане като върхов ефект и значителна активност (> 80 % при кучета), което се запазва 24 часа след дозирането.

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) намалява кръвното налягане и обемното натоварване на сърцето при кучета със застойна сърдечна недостатъчност.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

След перорално приемане на беназеприл хидрохлорид, върховете нива на беназеприл се достигат бързо ( $t_{max}$  0,5 час при кучета), и намалява бързо при частичното метаболизиране на медикамента



от ензимите на черния дроб до беназеприлат. Системната биодостъпност е непълна (~ 13 % при кучета) поради непълното усвояване (38 % при кучета) и пресистемния метаболизъм. При кучетата, върховите концентрации на беназеприлат ( $C_{\max}$  37,6 ng/ml след доза 0,5 mg/kg беназеприл хидрохлорид) се постигат при  $T_{\max}$  1,25 часа.

Концентрациите на беназеприлат намаляват на две фази: първоначалната бърза фаза ( $t_{1/2} = 1,7$  часа при кучета) представлява елиминиране на свободния медикамент, докато крайната фаза ( $t_{1/2} = 19$  часа при кучета) отразява освобождаването на беназеприлат, който е бил свързан към АСЕ, предимно в тъканите. Беназеприл и беназеприлат са в голяма степен свързани с плазмените протеини (85 - 90 %), и в тъканите се откриват предимно в черния дроб и бъбреците.

Няма значителна разлика във фармакокинетиката на беназеприлат и беназеприл, когато беназеприл хидрохлорид се прилага за нахранени и гладни кучета. Повторното прилагане на "име на продукта" (ще се попълни в рамките на страната) предизвиква леко биоакумулиране на беназеприлат ( $R = 1,47$  при кучета, при 0,5 mg/kg), като стабилно състояние се постига в течение на няколко дни (4 дни при кучета).

Беназеприлат се екстретира 54% чрез жлъчката и 46 % чрез пикочния тракт при кучетата. Извеждането на беназеприлат при кучета не се влияе от влошена бъбречна функция и поради това не се изисква коригиране на дозата "име на продукта" (ще се попълни в рамките на страната) и при двата вида животни при бъбречна недостатъчност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **6.2 Несъвместимости**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **6.3 Срок на годност**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

Филмирани таблетки за кучета.

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Беназеприл хидрохлорид 20 mg

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Филмирани таблетки.

**4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на застойна сърдечна недостатъчност при кучета.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Не се изисква.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба. < - Да се отпуска само по лекарско предписание.>

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУМАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Блистер фолио

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

*Ще се попълни в рамките на страната.*  
Филмирани таблетки за кучета.

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

NOVARTIS

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**Б. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**



## ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

*Ще се попълни в рамките на страната.*  
Филмирани таблетки за кучета.

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

<Притежател на лиценза за употреба <и производител>>:

*да се попълни в рамките на страната*

<Упълномощен производител, отговорен за освобождаване на партидата:>

*да се попълни в рамките на страната*

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

*Ще се попълни в рамките на страната.*

Филмирани таблетки за кучета.

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg беназеприл хидрохлорид.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

“Име на продукта” (*ще се попълни в рамките на страната*) се отнася към група медикаменти, наречени Angiotensin Converting Enzyme (АСЕ) инхибитори. Предписва се от ветеринарен лекар за лечение на застойна сърдечна недостатъчност при кучета.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество беназеприл хидрохлорид или каквито и да било съставки на таблетките.

Да не се използва при случаи на хипотензия (ниско кръвно налягане), хиповолемия (намален обем на кръвта), хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) или остра бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при случаи на хиперсистолна сърдечна недостатъчност поради артериална или белодробна стеноза.

Да не се използва при бременни или лактиращи кучета или котки, тъй като безопасността на беназеприл хидрохлорид не е била установена за случаите на бременност и лактация при тези животни.

### 6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

При някои кучета със застойна сърдечна недостатъчност по време на лечението може да се прояви повръщане или признаци на умора.

При кучета с хронична бъбречна болест може да се наблюдава умерено повишаване на нивата на креатинина, който е показател за бъбречната функция, в кръвта. Това вероятно се дължи на ефекта

от медикамента за снижаване на кръвното налягане в бъбреците, и затова не винаги е причина за прекратяване на лечението, освен ако животното не проявява други нежелани реакции.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите вашия ветеринарен лекар.

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) трябва да се прилага перорално един път дневно, с или без храна. Продължителността на лечението не е ограничена.

При кучета “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) да се прилага перорално при минимална доза 0,25 mg (в обхвата 0,25 - 0,5) беназеприл хидрохлорид/kg телесно тегло един път на ден в съответствие със следната таблица:

Тегло на кучето (kg)	“Име на продукта” 20 mg (ще се попълни в рамките на страната)	
	Стандартна доза	Двойна доза
> 20 - 40	0,5 таблетка	1 таблетка
> 40 - 80	1 таблетка	2 таблетки

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност, дозата може да се удвои, но пак да се прилага един път на ден, до минималната доза 0,5 mg беназеприл хидрохлорид на килограм телесно тегло (в обхвата 0,5 - 1,0), ако се прецени, че е необходимо и по указание на ветеринар. Винаги спазвайте указанията за дозиране, дадени от ветеринарния лекар.

## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

При нужда ще се попълнят инструкции в рамките на страната.

## 10. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква.

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

При нужда ще се посочат допълнителни предпазни мерки в рамките на страната.

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

**Специални предпазни мерки за кучета при употребата на продукта**

Ефективността и безопасността на “име на продукта” (ще се попълни в рамките на страната) не е била установена при кучета с телесно тегло под 2,5 kg.

### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

В случаите на хронична бъбречна болест вашият ветеринарен лекар ще провери нивото на хидратацията на вашия домашен любимец, преди да започне терапията, и може да препоръча редовни анализи на кръв по време на терапията, за да се наблюдава концентрацията на креатинина в кръвната плазма и броя на еритроцитите в кръвта.

### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

Измивайте ръцете след приложение.

При случайно поемане през устата, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете етикета или листовката на лекаря.

Бременните жени трябва да бъдат особено внимателни да не допуснат случайно поемане през устата, защото е било установено, че АСЕ инхибиторите оказват въздействие върху неродените деца при бременност в човешките същества.

### **Употреба по време на бременност, лактация**

Да не се използва по време на бременност или лактация. Безопасността на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) не е била установена при развъждане, бременност и лактация при кучета.

### **Взаимодействия**

Уведомете ветеринарния лекар, ако животното приема или е приемало до неотдавна каквито и да било други медикаменти.

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност, *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) се е прилагал в комбинация с дигоксин, диуретици, пимобendan и антиаритмични продукти, без забележими нежелани странични реакции.

При хората, комбинирането на АСЕ инхибитори с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да предизвика намалена противоhipертензивна ефективност или влошена бъбречна функция. Комбинацията на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) с други противоhipертензивни средства (например блокери на калциевите канали, бета-блокери или диуретици), анестетици или седативи може да предизвика сумиращи се хипотензивни ефекти. Затова едновременното прилагане на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или други медикаменти с хипотензивен ефект трябва да бъде внимателно преценявано. Вашият ветеринарен лекар може да препоръча внимателно наблюдаване на бъбречната функция и за признаци на хипотензия (летаргия, слабост и пр.), които при нужда да бъдат третиранни.

Взаимодействия с калий-съхраняващи диуретици като спиронолактон, триамтерен или амилорид не могат да бъдат изключени. Вашият ветеринарен лекар може да препоръча да се наблюдава концентрацията на нивата на калия в кръвната плазма при прилагането на *“име на продукта”* (ще се попълни в рамките на страната) в комбинация с калий-съхраняващи диуретици поради риск от хиперкалемия (високо съдържание на калий в кръвта).

### **Предозиране**

При случайно превишаване на дозата може да възникне преходна обратима хипотензия (ниско кръвно налягане). Терапията трябва да представлява вътрешновенозно вливане на топъл изотоничен разтвор.

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

*Ще се попълни в рамките на страната.*

#### 14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

*Ще се попълни в рамките на страницата.*

#### 15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

##### **Фармакодинамични свойства**

Беназеприл хидрохлорид е пролекарство, хидролизирано *in vivo* до своя активен метаболит, беназеприлат. Беназеприлат е мощен и селективен инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), предотвратявайки преобразуването на неактивния ангиотензин I в активен ангиотензин II, намалявайки по този начин и синтеза на алдостерон. Поради това той блокира ефектите от ангиотензин II и алдостерон, включително и вазоконстрикцията и на артериите, и на вените, задържането на калий и вода от бъбреците и ефектите, свързани с ремоделиране (включително патологична сърдечна хипертрофия и дегенеративни изменения в бъбреците).

*“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страницата)* предизвиква дълготрайно потискане на АСЕ активността в плазмата при кучета, с над 95 % потискане като върхов ефект и значителна активност (> 80 % при кучета), което се запазва 24 часа след дозирането.

*“Име на продукта” (ще се попълни в рамките на страницата)* намалява кръвното налягане и обемното натоваарване на сърцето при кучета със застойна сърдечна недостатъчност.

За разлика от останалите АСЕ инхибитори, беназеприлат се екстретира еднакво както чрез жлъчката, така и чрез пикочния тракт при кучетата, поради което не се изисква коригиране на дозата на *“име на продукта” (ще се попълни в рамките на страницата)* при лечението на случаи с бъбречна недостатъчност.