

Příloha I

Seznam jmen, farmaceutických forem, sil veterinárních **léčivých přípravků, druhů zvířat**, indikací, **držitelů** rozhodnutí o registraci v **členských** státech

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN	Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat	Indikace
Rakousko	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Rakousko	Fortekor 5 mg - Filmdabletten für Hunde und Katzen	Benazepril hydrochloride	5 mg	Potahované tablety	Psi a kočky	Léčba srdečního selhání u psů. Léčba chronické nedostatečnosti ledvin u koček
Rakousko	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Rakousko	Fortekor 20 mg - Filmdabletten für Hunde	Benazepril hydrochloride	20 mg	Potahované tablety	Psi	Léčba srdečního selhání u psů
Rakousko	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Rakousko	Fortekor 2,5 mg Gourmet	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tablety	Psi a kočky	Léčba srdečního selhání u psů. Léčba chronické nedostatečnosti ledvin u koček
Belgie	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemí	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Potahované tablety	Psi a kočky	Pes: Léčba srdečního selhání Kočka: Zmírnění dopadu chronické renální nedostatečnosti snížením krevního tlaku
Belgie	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemí	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psi	Léčba srdečního selhání
Belgie	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemí	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Potahované tablety	Psi	Léčba srdečního selhání
Belgie	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemí	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psi	Léčba srdečního selhání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN	Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat	Indikace
Belgie	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemí	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tablety	Psi a kočky	Pes: Léčba srdečního selhání Kočka: Zmírnění dopadu chronické renální nedostatečnosti snížením krevního tlaku
Česká Republika	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	FORTEKOR 5 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	5 mg	Potahované tablety	Psi a kočky	Léčba srdečního selhání u psů. Léčba chronické nedostatečnosti ledvin u koček
Česká Republika	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	FORTEKOR 20 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	20 mg	Potahované tablety	Psi	Léčba srdečního selhání u psů
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánsko	Fortekor Vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psi	Onemocnění srdce u psů
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánsko	Fortekor Vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psi	Onemocnění srdce u psů
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánsko	Fortekor Vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tablety	Psi	Onemocnění srdce u psů
Finsko	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Finsko	Fortekor vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psi	Onemocnění srdce u psů

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN	Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat	Indikace
Finsko	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Finsko	Fortekor vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psi	Selhání srdce u psů
Finsko	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Finsko	Fortekor vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tablety	Psi	Selhání srdce u psů, chronické renální selhání u koček
Francie	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francie	FORTEKOR F 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psi a kočky	Pro psy nad 5 kg Léčba srdečního selhání Pro kočky nad 2,5 kg Léčba chronické nedostatečnosti ledvin
Francie	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francie	FORTEKOR F 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psi	Pro psy nad 20 kg Léčba srdečního selhání
Francie	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francie	FORTEKOR 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tablety	Psi a kočky	Pro psy nad 2,5 kg Léčba srdečního selhání Pro kočky nad 2,5 kg Léčba chronické nedostatečnosti ledvin
Německo	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Německo	Fortekor Flavour 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tablety	Psi	Léčba srdečního selhání u psů, a to i při současné léčbě diuretikem furosemid a / nebo antiarytmikem digoxin
Německo	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Německo	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Potahované tablety	Psi	Léčba srdečního selhání u psů, a to i při současné léčbě diuretikem furosemid a / nebo antiarytmikem digoxin

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN	Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat	Indikace
Německo	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Německo	Fortekor Flavour 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psi	Léčba srdečního selhání u psů, a to i při současné léčbě diuretikem furosemid a / nebo antiarytmikem digoxin
Německo	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Německo	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Potahované tablety	Psi	Léčba srdečního selhání u psů, a to i při současné léčbě diuretikem furosemid a / nebo antiarytmikem digoxin
Německo	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Německo	Fortekor Flavour 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psi	Léčba srdečního selhání u psů, a to i při současné léčbě diuretikem furosemid a / nebo antiarytmikem digoxin
Řecko	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Řecko	FORTEKOR 5mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Potahované tablety	Psi	Léčba srdečního selhání
Řecko	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Řecko	FORTEKOR 20mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Potahované tablety	Psi	Léčba srdečního selhání
Řecko	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Řecko	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psi	Léčba srdečního selhání
Řecko	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Řecko	FORTEKOR Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psi	Léčba srdečního selhání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN	Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat	Indikace
Maďarsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	Fortekor 5 mg ízesített tablettá	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psi	Na léčbu srdečního selhání u psů.
Maďarsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	Fortekor 20 mg ízesített tablettá	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psi	Na léčbu srdečního selhání u psů.
Irsko	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velká Británie	FORTEKOR 5 mg film-coated tablets for dogs and cats.	Benazepril hydrochloride	5 mg	Potahované tablety	Psi a kočky	Léčba srdečního selhání u psů. Léčba chronické renální nedostatečnosti u koček
Irsko	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velká Británie	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psi	Léčba srdečního selhání u psů.
Irsko	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velká Británie	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tablety	Psi a kočky	Léčba srdečního selhání u psů. Léčba chronické nedostatečnosti ledvin u koček
Itálie	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Itálie	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Potahované tablety	Psi a kočky	Psi: Léčba srdečního selhání ve stadiu 2,3 a 4. Ke zpomalení progrese poškození ledvin při chronické renální nedostatečnosti s proteinurií Kočky: Léčba chronické renální nedostatečnosti

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN	Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat	Indikace
Itálie	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Itálie	Fortekor Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psi	Léčba srdečního selhání ve stadiu 2,3 a 4. Ke zpomalení progresu poškození ledvin při chronické renální nedostatečnosti s proteinurií
Itálie	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Itálie	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Potahované tablety	Psi	Psi: Léčba srdečního selhání ve stadiu 2,3 a 4. Ke zpomalení progresu poškození ledvin při chronické renální nedostatečnosti s proteinurií
Itálie	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Itálie	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psi	Léčba srdečního selhání ve stadiu 2,3 a 4. Ke zpomalení progresu poškození ledvin při chronické renální nedostatečnosti s proteinurií
Itálie	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Itálie	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tablety	Psi a kočky	Psi: Léčba srdečního selhání ve stadiu 2,3 a 4. Ke zpomalení progresu poškození ledvin při chronické renální nedostatečnosti s proteinurií Kočky: Léčba chronické renální nedostatečnosti
Lucembursko	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemí	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Potahované tablety	Psi a kočky	Pes: Léčba srdečního selhání Kočka: Zmírnění chronické renální nedostatečnosti snížením krevního tlaku
Lucembursko	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemí	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psi	Léčba srdečního selhání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN	Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat	Indikace
Lucembursko	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemí	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Potahované tablety	Psi	Léčba srdečního selhání
Lucembursko	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemí	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psi	Léčba srdečního selhání
Lucembursko	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemí	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tablety	Psi a kočky	Pes: Léčba srdečního selhání Kočka: Zmírnění chronické renální nedostatečnosti snížením krevního tlaku
Norsko	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánsko	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psi	Léčba srdečního selhání především dilatační kardiomyopatie a mitrální insuficience
Norsko	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánsko	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psi	Léčba srdečního selhání především dilatační kardiomyopatie a mitrální insuficience.
Norsko	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánsko	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tablety	Psi a kočky	Pes: Léčba srdečního selhání především dilatační kardiomyopatie a mitrální insuficience. Kočka: Experimentálně ke snížení proteinurie u pacientů s chronickou nedostatečností ledvin, při které je poměr protein / kreatinin PCR > 1.

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN	Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat	Indikace
Poland	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	FORTEKOR 5, tabletki powlekane dla psów i kotów	Benazepril hydrochloride	5 mg	Potahované tablety	Psi a kočky	Pro psy – Léčba srdečního selhání Pro kočky: Léčba chronické renální nedostatečnosti
Poland	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	FORTEKOR 20, tabletki powlekane dla psów	Benazepril hydrochloride	20 mg	Potahované tablety	Psi	Pro psy – Léčba srdečního selhání
Portugalsko	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalsko	FORTEKOR 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Potahované tablety	Psi a kočky	Psi: Léčba srdečního selhání Kočky: Léčba chronické renální nedostatečnosti
Portugalsko	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalsko	FORTEKOR Palatável 5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psi a kočky	Psi: Léčba srdečního selhání. Indikováno při chronické renální nedostatečnosti ke zpomalení jejího progresu Kočky: Léčba chronické renální nedostatečnosti
Portugalsko	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalsko	FORTEKOR 20 mg comprimidos revestidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Potahované tablety	Psi	Psi: Léčba srdečního selhání
Portugalsko	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalsko	FORTEKOR Palatável 20 mg comprimidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psi	Psi: Léčba srdečního selhání. Indikováno při chronické renální nedostatečnosti ke zpomalení jeho progresu

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN	Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat	Indikace
Portugalsko	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalsko	FORTEKOR Palatável 2,5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tablety	Psi a kočky	Psi: Léčba srdečního selhání Indikováno při chronické renální nedostatečnosti ke zpomalení jejího progresu Kočky: Léčba chronické renální nedostatečnosti
Rumunsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Potahované tablety	Psi	Na léčbu srdečního selhání u psů.
Rumunsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Potahované tablety	Psi	Na léčbu srdečního selhání u psů.
Slovensko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	FORTEKOR 5 mg tbl.ad us.vet	Benazepril hydrochloride	5 mg	Potahované tablety	Psi a kočky	Léčba srdečního selhání u psů. Léčba chronické renální nedostatečnosti u koček.
Slovinsko	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	FORTEKOR 5 mg filmisko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	5 mg	Potahované tablety	Psi	Léčba srdečního selhání u psů.
Slovinsko	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	FORTEKOR 20 mg filmisko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	20 mg	Potahované tablety	Psi	Léčba srdečního selhání u psů.
Španělsko	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Španělsko	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Potahované tablety	Psi a kočky	Psi: Léčba srdečního selhání. Diuretika a / nebo antiarytmika mohou být použita spolu s benazeprilem, když to veterinární lékař uzná za vhodné, ale benazepril může být použit i sám.. Kočky: Léčba chronické renální nedostatečnosti

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN	Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat	Indikace
Španělsko	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Španělsko	FORTEKOR SABOR 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psi	Psi: Léčba srdečního selhání Indikováno při chronické renální nedostatečnosti ke zpomalení její progrese
Španělsko	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Španělsko	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Potahované tablety	Psi	Psi: Léčba srdečního selhání. Diuretika a / nebo antiarytmika mohou být použita spolu s benazeprilem, když to veterinární lékař uzná za vhodné, ale benazepril může být použit i sám.
Španělsko	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Španělsko	FORTEKOR SABOR 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psi	Psi: Léčba srdečního selhání Indikováno při chronické renální nedostatečnosti ke zpomalení její progrese.
Španělsko	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Španělsko	FORTEKOR SABOR 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tablety	Psi a kočky	Psi: Léčba srdečního selhání Indikováno při chronické renální nedostatečnosti ke zpomalení její progrese Kočky: Léčba chronické renální nedostatečnosti
Švédsko	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dánsko	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psi	Léčba srdečního selhání především dilatační kardiomyopatie a mitrální insuficience
Švédsko	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dánsko	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psi	Léčba srdečního selhání především dilatační kardiomyopatie a mitrální insuficience
Švédsko	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dánsko	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tablety	Psi	Léčba srdečního selhání především dilatační kardiomyopatie a mitrální insuficience

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN	Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat	Indikace
Nizozemí	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemí	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Potahované tablety	Psi a kočky	Psi: Pro symptomatickou, podpůrnou léčbu selhání srdce v důsledku mitrální insuficience nebo dilatační kardiomyopatie, při léčbě diuretikem furosemid. Léčba může zlepšit toleranci a zvýšit možnost přežití psů se středně těžkým až těžkým srdečním selháním. Kočky: Léčba chronické renální nedostatečnosti
Nizozemí	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemí	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psi a kočky	Psi: Pro symptomatickou, podpůrnou léčbu selhání srdce v důsledku mitrální insuficience nebo dilatační kardiomyopatie, při léčbě diuretikem furosemid. Léčba může zlepšit toleranci a zvýšit možnost přežití psů se středně těžkým až těžkým srdečním selháním. Kočky: Léčba chronické renální nedostatečnosti
Nizozemí	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemí	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Potahované tablety	Psi	Psi: Pro symptomatickou, podpůrnou léčbu selhání srdce v důsledku mitrální insuficience nebo dilatační kardiomyopatie při léčbě diuretikem furosemid. Léčba může zlepšit toleranci a zvýšit možnost přežití psů se středně těžkým až těžkým srdečním selháním.
Nizozemí	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemí	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psi	Psi: Pro symptomatickou, podpůrnou léčbu selhání srdce v důsledku mitrální insuficience nebo dilatační kardiomyopatie, při léčbě diuretikem furosemid

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Jméno	INN	Síla	Farmaceutická forma	Cílové druhy zvířat	Indikace
Nizozemí	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemí	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tablety	Psi a kočky	Psi: Pro symptomatickou, podpůrnou léčbu selhání srdce v důsledku mitrální insuficience nebo dilatační kardiomyopatie, při léčbě diuretikem furosemid Kočky: Léčba chronické renální nedostatečnosti
Velká Británie	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velká Británie	Fortekor 5mg Film-coated Tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	5 mg	Potahované tablety	Psi a kočky	Léčba srdečního selhání u psů. Léčba chronické nedostatečnosti ledvin u koček
Velká Británie	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velká Británie	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Potahované tablety	Psi	Léčba srdečního selhání u psů.
Velká Británie	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velká Británie	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tablety	Psi a kočky	Léčba srdečního selhání u psů. Léčba chronické nedostatečnosti ledvin u koček

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění potřebných úprav v souhrnech **údajů o přípravku, označení** na obalu a **příbalových** informacích

Celkové shrnutí **vědeckého** hodnocení **přípravku** Fortekor a souvisejících **názevů** (viz **příloha I**)

1. Úvod

Přípravek Fortekor a související názvy je veterinární léčivý přípravek obsahující benazepril hydrochlorid, který je k dispozici ve formě tablet s příchutí (2,5 mg, 5 mg a 20 mg) a potahovaných tablet (5 mg a 20 mg) určených k použití u psů a koček.

Přípravek Fortekor byl původně schválen pro použití k léčbě srdečního selhání u psů, ale v několika členských státech (EU/EHP) byla v rámci vnitrostátních žádostí o změnu registrace přidána léčba chronického onemocnění ledvin u koček. V některých členských státech však nebyly žádosti o rozšíření indikace o chronické onemocnění ledvin u koček schváleny, a proto se údaje o přípravku Fortekor mezi jednotlivými členskými státy liší. Během postupu předložení záležitosti k přezkoumání bylo zaznamenáno, že členské státy přijaly různá vnitrostátní rozhodnutí rovněž ohledně registrace přípravku pro cílové druhy psů, přičemž některé členské státy schválily indikaci přípravku k léčbě selhání ledvin.

Vzhledem k tomu, že členské státy vydaly rozdílná vnitrostátní rozhodnutí o registraci přípravku Fortekor a souvisejících názvů (potahované tablety obsahující 5 mg benazepril hydrochloridu), zahájilo Švédsko dne 16. října 2009 přezkum podle čl. 34 odst. 1 směrnice 2001/82/ES v platném znění.

V souladu se zásadami postupu přezkoumání podle čl. 34 odst. 1 nařízení 2001/82/ES zaslalo Švédsko dne 16. září 2010 přepracované oznámení o předložení záležitosti k přezkumu podle čl. 34 odst. 1 nařízení 2001/82/ES a rozšířilo předmět postupu přezkoumání záležitosti na všechny síly tablet a lékové formy přípravku Fortekor a souvisejících názvů.

S ohledem na různé síly a lékové formy byli držitelé rozhodnutí o registraci požádáni o předložení návrhů na sjednocení údajů o přípravku a podpůrných dat týkajících se dvou cílových druhů, které tvořily základ stanoviska výboru CVMP.

2. Diskuze o dostupných údajích

Kočky

V preklinických studiích předložených držiteli rozhodnutí o registraci byly popsány základní farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti léčby benazeprilem u koček. U experimentálního modelu nefrektomované kočky vedla chronická léčba benazeprilem ke snížení glomerulárního kapilárního tlaku, zvýšení koeficientu glomerulární ultrafiltrace, udržení glomerulární filtrace jednoho nefronu ve zbytku nefronů a ke snížení systémové hypertenze. Rozdíly mezi skupinami koček byly ve srovnání s výchozími hodnotami nevýznamné a zotavení v průběhu studie ztížilo interpretaci údajů. Po dlouhodobé léčbě nebo u koček s nedostatečností ledvin nebyly zaznamenány výrazné odchylky ve farmakokinetice benazeprilu, a tudíž nebylo nutné upravit dávkování.

Z údajů o bezpečnosti získaných z klinických studií nevyplývají žádné skutečnosti, které by ukazovaly na nutnost omezit používání přípravku Fortekor u koček, což se odráží v údajích o farmakovigilanci. Ve studiích snášenlivosti nebyly zaznamenány žádné významné nebo na dávce závislé klinické známky patologických nálezů, s výjimkou mírné hypertrofie/hyperplazie juxtaglomerulárních buněk v ledvinách po léčbě 10–20násobnou dávkou, než je doporučena cílová dávka. V údajích o farmakovigilanci shromážděných od prvního schválení přípravku Fortekor k použití u koček patřily mezi nejčastěji hlášené nežádoucí příhody zvracení, letargie, anorexie a průjem. Výskyt nežádoucích příhod byl nízký (odhaduje se na 0,0066–0,037 %), přičemž nelze vyloučit souvislost nežádoucích příhod se závažným základním onemocněním.

Z tohoto důvodu nebyla stanovena žádná omezení ohledně používání přípravku Fortekor u koček. Je však nutno poznamenat, že vzhledem k možnosti úvodního hypotenzního účinku navozeného léčbou inhibujícím enzymem, který konvertuje angiotenzin (ACEI), by benazepril neměl být podáván zvířatům s hypotenzí, hypovolemií, hyponatremií nebo akutním ledvinným selháním. Přítomná onemocnění vedoucí ke snížení perfuze ledvin by měla být upravena před zahájením léčby ACEI vzhledem k tomu, že ACEI mohou v těchto případech vyvolat akutní selhání ledvin, pokud je zablokována glomerulární filtrace závislá na angiotenzinu II. Proto by do odpovídajících oddílů údajů o přípravku Fortekor měl být vložen příslušný text.

U benazeprilu byly navíc na laboratorních zvířatech prokázány teratogenní účinky a již dříve bylo během léčby koček pozorováno snížení hmotnosti vaječníků/vejcovodů. Vzhledem k tomu, že u koček (a psů) nejsou k dispozici dostatečné údaje, nelze vyloučit možný škodlivý vliv benazeprilu během březosti. Léčba ACEI je navíc kontraindikována u březích a laktujících samic. Používání přípravku Fortekor by proto mělo být u koček (a psů) kontraindikováno v průběhu doby březosti a laktace a do odpovídajících oddílů údajů o přípravku by měl být zařazen příslušný text.

Údaje týkající se účinnosti léčby benazeprilem byly získány z jedné rozsáhlé pivotní klinické terénní studie zahrnující 193 koček vlastněných klienty, které trpěly spontánním chronickým onemocněním ledvin. Při srovnání zvířat léčených benazeprilem se zvířaty léčenými placebem nebyl zaznamenán žádný účinek na přežití (primární cílový ukazatel). Je však vhodné poznamenat, že střední rozdíl v přežití koček léčených zkoumaným léčivem a koček léčených placebem s počátečním poměrem bílkoviny v moči a kreatininu (UPC) $\geq 1,0$ byl významnější, nicméně rozdíl v účinku nebyl podpořen statistickými údaji. Byl zaznamenán nepatrně významný celkový rozdíl v proteinurii. Při rozdělování zvířat do podskupin bylo prokázáno, že snížení bílkoviny v moči bylo nejvýraznější v malé skupině zvířat s UPC $\geq 1,0$. Byl rovněž zaznamenán výrazný celkový rozdíl v UPC. Rozdíl v UPC byl statisticky významný ve skupině s UPC $\geq 1,0$, ale nikoli ve skupině s UPC $\geq 2,0$. Příznivý účinek benazeprilu ve skupině s počáteční hodnotou UPC $\geq 1,0$ byl zaznamenán v oblasti chuti k příjmu potravy. Žádné údaje, které jasně prokazují přínosy léčby benazeprilem na přežití koček s chronickým onemocněním ledvin, nebyly předloženy. V hlavní studii nebyl zaznamenán žádný takový účinek léčby. Výsledky s ohledem na sekundární cílové ukazatele (proteinurie) ukazují na příznivý účinek léčby benazeprilem. V posledních letech se prokázalo, že proteinurie je prognostickým faktorem chronického onemocnění ledvin u koček. Tato skutečnost v kombinaci se shromážděným souborem dat uvedených v bibliografických referencích, rozsáhlejšími zkušenostmi odborníků a rovněž širokým používáním benazeprilu k léčbě chronického onemocnění ledvin u koček ukazují, že je léčba ACEI příznivá v případech chronického onemocnění ledvin u koček s přetrvávající renální proteinurií. Indikace pro použití přípravku Fortekor u chronického onemocnění ledvin by mohla být tudíž přijatelná, ale měla by být omezena na kočky s proteinurií.

Psi

Držitelé rozhodnutí o registraci předložili návrhy na sjednocení údajů o přípravku a data na podporu léčby srdečních a renálních onemocnění. Vzhledem k pouze nepatrnému nesouladu ve schválených údajích o přípravku mezi členskými státy, pokud jde o farmakodynamické a farmakokinetické vlastnosti, snášenlivost u cílových zvířat a indikace v léčbě srdečního selhání u psů, byly navrženy pouze malé změny v dokumentaci o přípravku.

Na podporu účinku léčby benazeprilem u psů s chronickým onemocněním ledvin byla předložena jedna klinická terénní studie. V této studii zahrnující 49 psů s chronickým onemocněním ledvin vlastněných klienty nebyl v celé skupině, a to ani u psů rozdělených podle úvodní hodnoty UPC $> 0,5$ (představující psy s proteinurií), zaznamenán žádný účinek na přežití (primární cílový ukazatel) nebo klinické známky v porovnání se psy, kterým bylo podáváno placebo. Během léčby nebylo celkově možné prokázat statisticky významný rozdíl v UPC.

Vědecké důkazy pro ACEI v rámci léčby chronického onemocnění ledvin u psů byly konzultovány s ad-hoc ustavenou expertní skupinou (AHEG). Skupina AHEG se shodla na tom, že ve veřejně dostupné literatuře není k dispozici žádný důkaz podporující obecné používání ACEI při léčbě psů s chronickým onemocněním ledvin a ani vědecká literatura, ani klinické zkušenosti by jasně neposkytly důkazy o účinnosti ACEI při léčbě všech psů s chronickým onemocněním ledvin. Expertní skupina uvedla některé možné výhody léčby ACEI v případě proteinurie, ačkoli neexistuje žádný konsensus ohledně toho, která klinická kritéria by opodstatňovala zahájení léčby. Podle expertní skupiny jsou k dispozici některé (ačkoliv omezené) vědecké důkazy účinku ACEI při léčbě psů s proteinurií. Studie podporující toto stanovisko zkoumala účinek enalaprilu a vhodné dávkování pro léčbu chronického onemocnění ledvin benazaprilem nebylo stanoveno¹. Bylo zdůrazněno, že léčba ACEI by neměla být zahájena u žádného psa s nestabilním onemocněním ledvin 4. stupně vzhledem k riziku snížení glomerulární filtrace nebo zhoršení azotemie. Upozornění ohledně kombinace nesteroidních protizánětlivých léků bylo považováno za vhodné vzhledem k riziku, které je spojeno se snížením krevního tlaku u psů s onemocněním ledvin. V údajích o přípravku by mělo být v souladu s tímto stanoviskem uvedeno upozornění ohledně snížení rizika při léčbě psů se srdečním selháním a současně onemocněním ledvin.

3. Hodnocení poměru přínosů a rizik

Přípravek Fortekor a související názvy je veterinární léčivý přípravek obsahující benazepril hydrochlorid, který je k dispozici ve formě tablet s příchutí (2,5 mg, 5 mg a 20 mg) a potahovaných tablet (5 mg a 20 mg) určených k použití u psů a koček. Přípravek je schválen k léčbě srdečního selhání u psů a v některých členských státech k léčbě chronického onemocnění ledvin u koček a psů.

Hodnocení přínosů

Přímé přínosy

Údaje z klinických studií spolu s bibliografickými informacemi a zkušenostmi klinických odborníků dostatečně podporují skutečnost, že léčba benazeprilem je pro kočky s chronickým onemocněním ledvin a proteinurií přínosná. Indikace by měla zohledňovat skutečnost, že účinek spočívá v pravděpodobném oddálení rozvoje onemocnění, nicméně vyléčení nelze očekávat. Náležitě sjednocení indikace by mělo znít „*Zmírnění proteinurie v souvislosti s chronickým onemocněním ledvin*“.

S ohledem na chronické onemocnění ledvin u psů neposkytují data odvozená z pivotní (a jediné) klinické studie a další bibliografické informace dostatečné údaje pro stanovení vhodné dávky, ani dostatečně neprokazují příznivý účinek během klinického použití.

Přínos léčby benazeprilem u psů se srdečním selháním je dostatečně podložen dříve předloženými údaji. Náležitě sjednocení indikace by mělo znít „*Léčba městnavého srdečního selhání u psů*“.

Hodnocení rizik

V zásadě nebyla zjištěna žádná rizika vedoucí k omezení používání přípravku Fortekor u koček s chronickým onemocněním ledvin nebo u psů se srdečním selháním, kromě rizik uvedených v doplněných údajích o přípravku.

Léčba benazeprilem u psů s nestabilním onemocněním ledvin zahrnuje zvýšené riziko zhoršení ledvinných funkcí v důsledku snížení periferního krevního tlaku, což vede ke snížení glomerulární filtrace a ke zhoršení azotemie. Vzhledem k tomu je v údajích o přípravku nutno uvést varování týkající se léčby psů se srdečním selháním a současně neléčeným onemocněním ledvin.

¹ Grauer (2000) Účinky enalaprilu versus placebo při léčbě idiopatické glomerulonefritidy u psů. J Vet Intern Med 2000, 14: 526-533

Hodnocení **poměru přínosů a rizik**

Vzhledem k tomu, že v průběhu léčby koček nebyla zjištěna žádná rizika, která by omezila použití přípravku, a že je k dispozici dostatečné množství údajů podporujících jeho účinnost, je poměr přínosů a rizik přípravku Fortekor považován za příznivý pro následující indikaci u koček: „*Zmírnění proteinurie v souvislosti s chronickým onemocněním ledvin*“.

Vzhledem k tomu, že v průběhu léčby psů nebyla v zásadě zjištěna žádná rizika, která by omezila použití přípravku, a že je k dispozici dostatečné množství údajů podporujících jeho účinnost, je poměr přínosů a rizik přípravku Fortekor považován za příznivý pro následující indikaci u psů: „*Léčba městnavého srdečního selhání u psů*“. V údajích o přípravku by měla být uvedena upozornění ohledně používání přípravku Fortekor u psů s nestabilním onemocněním ledvin vzhledem k tomu, že léčba psů se srdečním selháním a současně nestabilním onemocněním ledvin by mohla dále zhoršit ledvinové funkce.

S ohledem na skutečnost, že nebyly předloženy dostatečné údaje na podporu účinnosti přípravku během léčby chronického onemocnění ledvin u psů, nejsou k dispozici žádné informace týkající se náležitého dávkování pro toto onemocnění a že je léčba chronického onemocnění ledvin spojena s výraznými riziky, považuje se poměr přínosů a rizik léčby psů s chronickým onemocněním ledvin za nepříznivý. Proto by měly být indikace u chronického onemocnění ledvin u psů, kde je to schváleno, vymazány.

Zdůvodnění potřebných úprav v souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích

Vzhledem k tomu, že:

- výbor CVMP posoudil hlavní předmět předložené záležitosti k přezkoumání týkající se účinnosti přípravku při léčbě onemocnění ledvin u koček a psů,
- výbor CVMP přezkoumal souhrny údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace navržené držiteli rozhodnutí o registraci a zvážil všechna předložená data,

výbor CVMP dospěl k názoru, že celkový poměr přínosů a rizik pro tento přípravek zůstává vyjma chronického onemocnění ledvin u psů příznivý za podmínek provedení doporučených změn v údajích o přípravku. Výbor CVMP proto doporučil pozměnit rozhodnutí o registraci přípravku Fortekor a souvisejících názvů (viz příloha I). Souhrny údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace jsou uvedeny v příloze III.

Příloha III

Souhrny **údajů** o **přípravku, označení** na obalech a **příbalové** informace

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bude doplněno na národní úrovni.

Tablety pro kočky a psy.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Benazeprili hydrochloridum 2,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

Bude doplněno na národní úrovni

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi:

Léčba městnavého srdečního selhání.

Kočky:

Redukce proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě hypotenze, hypovolemie, hyponatremie nebo akutního selhání ledvin.

Nepoužívat v případě snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat během březosti nebo laktace (viz bod 4.7.)

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V průběhu klinických hodnocení nebyly pozorovány žádné známky renální toxicity přípravku (u psů a koček), avšak vzhledem k tomu, že se jedná v případě chronického onemocnění ledvin o rutinní postup, doporučuje se v průběhu léčby sledovat kreatinin a močovinu v plazmě a počet erytrocytů.

Účinnost a bezpečnost „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) nebyla stanovována u psů a koček s živou hmotností nižší než 2,5 kg.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly zvláště dbát na to, aby se vyhnuly náhodnému perorálnímu užití, protože bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na nenarozené dítě v průběhu těhotenství u lidí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve dvojitě zaslepených klinických studiích na psech s městnavým srdečním selháním byl „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) dobře tolerován s nižším výskytem nežádoucích reakcí než bylo pozorováno u psů léčených placebem.

U malého počtu psů může dojít k přechodnému zvracení, inkoordinaci nebo známkám únavy.

U psů a koček s chronickým onemocněním ledvin může „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) na začátku léčby zvýšit koncentrace kreatininu v plazmě. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání inhibitorů ACE je kompatibilní se snížením glomerulární hypertenze, vyvolaným těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k zastavení léčby.

„*Smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) může zvyšovat příjem stravy a hmotnost u koček.

Ve vzácných případech bylo u koček hlášeno zvracení, nechutenství, dehydratace, letargie a průjem.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti nebo laktace. Bezpečnost „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) nebyla stanovována u chovných zvířat, březích a laktujících fen a koček. Benazepril snížil hmotnost vaječníků a vejcovodů u koček při podávání denní dávky 10 mg/kg živé hmotnosti po dobu 52 týdnů. Embryotoxické účinky (malformace močového ústrojí plodu) byly pozorovány v klinických hodnoceních u laboratorních zvířat (potkanů) při maternálně netoxických dávkách.

4.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

U psů s městnavým srdečním selháním byl „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky, pimobendanem a antiarytmickými veterinárními léčivými přípravky bez prokazatelných nežádoucích interakcí.

U lidí může vést kombinace ACE inhibitorů s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání NSAID a jiných léčiv s hypotenzním účinkem. Renální funkce a příznaky hypotenze (letargii, slabost, atd.) je třeba pečlivě sledovat a léčit podle potřeby. Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Doporučuje se sledovat hladiny draslíku v plazmě při užívání „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky vzhledem k riziku hyperkalemie.

4.9 Podávané množství a způsob podání

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) se podává perorálně jednou denně s potravou nebo bez ní. Délka léčby je neomezená.

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) tablety jsou ochucené a jsou užívány dobrovolně většinou psů a koček.

Psi:

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) se podává perorálně v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost psa (kg)	„Smyslený název přípravku“ 2,5 mg (bude doplněno na národní úrovni)	
	Standardní dávka	Dvojnásobná dávka
2,5 - 5	0,5 tablety	1 tableta
> 5 - 10	1 tableta	2 tablety

Dávku lze zdvojnásobit při podávání jednou denně na minimální dávku 0,5 mg/kg (rozmezí 0,5 - 1,0), pokud je tento krok posouzen jako klinicky nezbytný a doporučí ho veterinární lékař.

Kočky:

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) se podává perorálně v minimální dávce 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost kočky (kg)	„Smyslený název přípravku“ 2,5 mg (bude doplněno na národní úrovni)
2,5 - 5	1 tableta
> 5 - 10	2 tablety

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) snižoval počet erytrocytů u normálních koček při dávkování 10 mg/kg jednou denně po dobu 12 měsíců a u normálních psů při dávkování 150 mg/kg jednou denně po dobu 12 měsíců, tento účinek však nebyl pozorován při doporučeném dávkování během klinických hodnocení na kočkách či psech.

V případech náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzi. Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ACE Inhibitory, samotné. ATCvet kód: QC09AA07

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je prodrug (lékový prekurzor) hydrolyzovaný *in vivo* na svůj aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor ACE, a proto brání konverzi inaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II a tím také redukuje syntézu aldosteronu. Proto blokuje účinky zprostředkované angiotenzinem II a aldosteronem včetně vazokonstrikce tepen i žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě u psů a koček s vyšší než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 80 % u psů a > 90 % u koček) přetrvávající 24 hodin po dávce.

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) snižuje krevní tlak a objemovou zátěž srdečního svalu u psů s městnavým srdečním selháním

U koček s experimentální renální nedostatečností „Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) normalizoval zvýšený glomerulární kapilární tlak a snížil systémový krevní tlak.

Snížení glomerulární hypertenze může zpomalit progresi onemocnění ledvin inhibicí dalšího poškození ledvin. Placebem kontrolované klinické terénní studie u koček s chronickým onemocněním ledvin prokázaly, že „Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) významně redukuje hladiny proteinu v moči a poměr proteinu a kreatininu v moči (UPC). Tento účinek je patrně vyvolán sníženou glomerulární hypertenzí a příznivými účinky na bazální glomerulární membránu.

Nebyl prokázán žádný vliv „Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) na přežití u koček s chronickým onemocněním ledvin, avšak „Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) zvyšoval chuť k jídlu u koček, zejména v pokročilejších případech.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podáním benazepril hydrochloridu byly rychle dosaženy maximální plazmatické koncentrace benazeprilu (t_{max} 0,5 hodiny u psů a do 2 hodin u koček) a rychle klesaly, protože je přípravek částečně metabolizován jaterními enzymy na benazeprilát. Systémová biologická dostupnost je neúplná (~ 13 % u psů) vzhledem k neúplné absorpci (38 % u psů, < 30 % u koček) a metabolismu prvního průchodu játry.

U psů byly maximální plazmatické koncentrace benazeprilátu (C_{max} 37,6 ng/ml po dávce 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) dosaženy v čase T_{max} 1,25 hodiny.

U koček byly maximální plazmatické koncentrace benazeprilátu (C_{max} 77,0 ng/ml po dávce 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) dosaženy v čase T_{max} 2 hodiny.

Koncentrace benazeprilátu se snižovaly dvoufázově: počáteční rychlá fáze ($t_{1/2} = 1,7$ hodiny u psů a $t_{1/2} = 2,4$ hodiny u koček) představuje eliminaci volného léčiva, zatímco konečná fáze ($t_{1/2} = 19$ hodin u psů a $t_{1/2} = 29$ hodin u koček) odráží uvolňování benazeprilátu, který byl vázán na ACE, zejména ve tkáních. Benazepril a benazeprilát jsou ve velké míře vázány na plazmatické proteiny (85 - 90 %) a ve tkáních byly nalezeny zejména v játrech a v ledvinách.

Ve farmakokinetice benazeprilátu není žádný významný rozdíl, je-li benazepril podán psům po jídle nebo nalačno. Opakované podání „smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) vede k mírné bioakumulaci benazeprilátu ($R = 1,47$ u psů a $R = 1,36$ u koček při 0,5 mg/kg), stabilizovaného stavu je dosaženo během několika dní (4 dny u psů).

Benazeprilát je vylučován z 54 % žlučí a z 46 % močí u psů a z 85 % žlučí a z 15 % močí u koček. Clearance benazeprilátu není u psů a koček s poškozenou renální funkcí ovlivněna a proto není zapotřebí v

případě renální nedostatečnosti upravovat dávku "smyslený název přípravku" (bude doplněno na národní úrovni) u žádného z druhů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bude doplněno na národní úrovni.

6.2 Inkompatibility

Bude doplněno na národní úrovni.

6.3 Doba použitelnosti

Bude doplněno na národní úrovni.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Bude doplněno na národní úrovni.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bude doplněno na národní úrovni.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Bude doplněno na národní úrovni.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bude doplněno na národní úrovni.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Bude doplněno na národní úrovni.

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Bude doplněno na národní úrovni.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Bude doplněno na národní úrovni.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A / NEBO POUŽITÍ

Bude doplněno na národní úrovni

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bude doplněno na národní úrovni.

Tablety pro kočky a psy.

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Benazeprili hydrochloridum 2,5 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VELIKOST BALENÍ

Bude doplněno na národní úrovni.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

6. INDIKACE

K léčbě městnavého srdečního selhání u psů.

K redukci proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin u koček.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Bude doplněno na národní úrovni.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Bude doplněno na národní úrovni.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. < - Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.>

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bude doplněno na národní úrovni.

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Bude doplněno na národní úrovni.

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. š. {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistrová fólie

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bude doplněno na národní úrovni.
Tablety pro kočky a psy.

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

NOVARTIS

3. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š. {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

*Bude doplněno na národní úrovni.
Tablety pro kočky a psy.*

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

<Držitel rozhodnutí o registraci <a výrobce>>:
bude doplněno na národní úrovni

<Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:>
bude doplněno na národní úrovni

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

*Bude doplněno na národní úrovni.
Tablety pro kočky a psy.*

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 2,5 mg benazeprili hydrochloridum.

4. INDIKACE

“Smyslený název přípravku” (*bude doplněno na národní úrovni*) patří do skupiny léčiv zvaných inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE). Předepisuje jej veterinární lékař k léčbě městnavého srdečního selhání u psů a k redukci proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku benazepril hydrochlorid nebo na některou ze složek tablety.

Nepoužívat v případě hypotenze (nízký krevní tlak), hypovolemie (nízký objem krve), hyponatrémie (nízké hladiny sodíku v krvi) nebo akutního selhání ledvin.

Nepoužívat v případě snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen nebo koček, protože bezpečnost benazepril hydrochloridu nebyla u těchto druhů v průběhu březosti a laktace stanovována.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U některých psů s městnavým srdečním selháním může dojít v průběhu léčby ke zvracení nebo k únavě.

U psů a koček s chronickým onemocněním ledvin může dojít k mírnému zvýšení hladin kreatininu v krvi, což je ukazatel funkce ledvin. Je to patrně způsobeno účinkem léků na snížení krevního tlaku v ledvinách a nemusí to proto být nutně důvodem k zastavení léčby, pokud se u zvířete neprojeví jiné nežádoucí reakce.

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) může zvyšovat příjem stravy a hmotnost u koček.

Ve vzácných případech bylo u koček hlášeno zvracení, nechutenství, dehydratace, letargie a průjem.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) se podává perorálně jednou denně s potravou nebo bez ní. Délka léčby je neomezená.

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) tablety jsou ochucené a jsou užívány dobrovolně většinou psů a koček.

U psů se „smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) podává perorálně v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost psa (kg)	„Smyslený název přípravku“ 2,5 mg (bude doplněno na národní úrovni)	
	Standardní dávka	Dvojnásobná dávka
2,5 - 5	0,5 tablety	1 tableta
> 5 - 10	1 tableta	2 tablety

U psů s městnavým srdečním selháním lze dávku zdvojnásobit při podávání jednou denně na minimální dávku 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti, pokud je to považováno za nezbytné a doporučí to veterinární lékař. Vždy dodržujte pokyny veterinárního lékaře k dávkování.

U koček se „smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) podává perorálně v minimální dávce 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost kočky (kg)	„Smyslený název přípravku“ 2,5 mg (bude doplněno na národní úrovni)
2,5 - 5	1 tableta
> 5 - 10	2 tablety

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Bude doplněno na národní úrovni, pokud bude zapotřebí.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Další pokyny budou doplněny na národní úrovni, pokud budou zapotřebí.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro psy a kočky

Účinnost a bezpečnost „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) nebyla stanovována u psů a koček s živou hmotností nižší než 2,5 kg.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě chronického onemocnění ledvin zkontroluje před zahájením léčby veterinární lékař stav hydratace vašeho zvířete a je možné, že doporučí provádění pravidelných krevních testů v průběhu léčby pro sledování koncentrací kreatininu v plasmě a počtu erytrocytů v krvi.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly zvláště dbát na to, aby se vyhnuly náhodnému perorálnímu užití, protože bylo zjištěno, že inhibitory ACE mají vliv na nenarozené dítě v průběhu těhotenství u lidí.

Použití v době březosti, laktace

Nepoužívat během březosti a laktace. Bezpečnost „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) nebyla stanovována u chovných zvířat, březích a laktujících fen a koček.

Interakce

Informujte veterinárního lékaře, pokud zvíře užívá či nedávno užívalo jakékoli jiné léky.

U psů s městnavým srdečním selháním byl „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky, pimobendanem a antiarytmiky bez známek s tím spojených nežádoucích reakcí.

U lidí může vést kombinace inhibitorů ACE s NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání NSAID a jiných léčiv s hypotenzním účinkem. Je možné, že veterinární lékař doporučí podrobné sledování funkce ledvin a příznaků nízkého krevního tlaku (letargie, slabost atd.) a v případě potřeby je bude léčit.

Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Je možné, že veterinární lékař doporučí sledování koncentrací draslíku v plasmě při užívání „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky vzhledem k riziku hyperkalemie (vysoká koncentrace obsah draslíku v krvi).

Předávkování

V případech náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzi (nízký krevní tlak). Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Bude doplněno na národní úrovni.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Bude doplněno na národní úrovni.

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je prodrug (lékový prekurzor) hydrolyzovaný *in vivo* na svůj aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), a proto brání konverzi inaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II a tím také redukuje syntézu aldosteronu. Proto blokuje účinky zprostředkované angiotenzinem II a aldosteronem včetně vazokonstrikce tepen i žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

„*Smyslený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě u psů a koček s vyšší než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 80 % u psů a > 90 % u koček) přetrvávající 24 hodin po dávce.

„*Smyslený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) snižuje krevní tlak a objemovou zátěž srdečního svalu u psů s městnavým srdečním selháním.

U koček s experimentální renální nedostatečností „*smyslený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) normalizoval zvýšený glomerulární kapilární tlak a snížil systémový krevní tlak. Snížení glomerulární hypertenze může zpomalit progresi onemocnění ledvin inhibicí dalšího poškození ledvin. V klinické studii na kočkách s chronickým onemocněním ledvin „*smyslený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) významně redukoval ztráty bílkovin v moči. Tento účinek je patrně vyvolán sníženou glomerulární hypertenzí a příznivými účinky na bazální glomerulární membránu. „*Smyslený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) také zvýšil chuť k jídlu u koček, zejména v pokročilejších případech.

Na rozdíl od jiných inhibitorů ACE je benazeprilát vylučován rovnoměrně močí i žlučí u psů z 85 % žlučí a z 15 % močí u koček, proto není zapotřebí úprava dávkování „*smyslený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) při léčbě případů s renální nedostatečností.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bude doplněno na národní úrovni.

Tablety pro kočky a psy.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Benazeprili hydrochloridum 5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

Bude doplněno na národní úrovni

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi:

Léčba městnavého srdečního selhání.

Kočky:

Redukce proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě hypotenze, hypovolemie, hyponatremie nebo akutního selhání ledvin.

Nepoužívat v případě snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat během březosti nebo laktace (viz bod 4.7.)

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V průběhu klinických hodnocení nebyly pozorovány žádné známky renální toxicity přípravku (u psů a koček), avšak vzhledem k tomu, že se jedná v případě chronického onemocnění ledvin o rutinní postup, doporučuje se v průběhu léčby sledovat kreatinin a močovinu v plazmě a počet erytrocytů.

Účinnost a bezpečnost „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) nebyla stanovována u psů a koček s živou hmotností nižší než 2,5 kg.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly zvláště dbát na to, aby se vyhnuly náhodnému perorálnímu užití, protože bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na nenarozené dítě v průběhu těhotenství u lidí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve dvojitě zaslepených klinických studiích na psech s městnavým srdečním selháním byl „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) dobře tolerován s nižším výskytem nežádoucích reakcí než bylo pozorováno u psů léčených placebem.

U malého počtu psů může dojít k přechodnému zvracení, inkoordinaci nebo známkám únavy.

U psů a koček s chronickým onemocněním ledvin může „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) na začátku léčby zvýšit koncentrace kreatininu v plazmě. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání inhibitorů ACE je kompatibilní se snížením glomerulární hypertenze, vyvolaným těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k zastavení léčby.

„*Smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) může zvyšovat příjem stravy a hmotnost u koček.

Ve vzácných případech bylo u koček hlášeno zvracení, nechutenství, dehydratace, letargie a průjem.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti nebo laktace. Bezpečnost „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) nebyla stanovována u chovných zvířat, březích a laktujících fen a koček. Benazepril snížil hmotnost vaječníků a vejcovodů u koček při podávání denní dávky 10 mg/kg živé hmotnosti po dobu 52 týdnů. Embryotoxické účinky (malformace močového ústrojí plodu) byly pozorovány v klinických hodnoceních u laboratorních zvířat (potkanů) při maternálně netoxických dávkách.

4.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

U psů s městnavým srdečním selháním byl „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky, pimobendanem a antiarytmickými veterinárními léčivými přípravky bez prokazatelných nežádoucích interakcí.

U lidí může vést kombinace ACE inhibitorů s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání NSAID a jiných léčiv s hypotenzním účinkem. Renální funkce a příznaky hypotenze (letargii, slabost, atd.) je třeba pečlivě sledovat a léčit podle potřeby.

Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Doporučuje se sledovat hladiny draslíku v plazmě při užívání „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky vzhledem k riziku hyperkalemie.

4.9 Podávané množství a způsob podání

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) se podává perorálně jednou denně s potravou nebo bez ní. Délka léčby je neomezená.

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) tablety jsou ochucené a jsou užívány dobrovolně většinou psů a koček.

Psi:

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) se podává perorálně v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost psa (kg)	„Smyslený název přípravku“ 5 mg (bude doplněno na národní úrovni)	
	Standardní dávka	Dvojnásobná dávka
> 5 - 10	0,5 tablety	1 tableta
> 10 - 20	1 tableta	2 tablety

Dávku lze zdvojnásobit při podávání jednou denně na minimální dávku 0,5 mg/kg (rozmezí 0,5 - 1,0), pokud je tento krok posouzen jako klinicky nezbytný a doporučí ho veterinární lékař.

Kočky:

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) se podává perorálně v minimální dávce 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost kočky (kg)	„Smyslený název přípravku“ 5 mg (bude doplněno na národní úrovni)
2,5 - 5	0,5 tablety
> 5 - 10	1 tableta

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) snižoval počet erytrocytů u normálních koček při dávkování 10 mg/kg jednou denně po dobu 12 měsíců a u normálních psů při dávkování 150 mg/kg jednou denně po dobu 12 měsíců, tento účinek však nebyl pozorován při doporučeném dávkování během klinických hodnocení na kočkách či psech.

V případech náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzi. Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ACE Inhibitory, samotné. ATCvet kód: QC09AA07

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je prodrug (lékový prekurzor) hydrolyzovaný *in vivo* na svůj aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor ACE, a proto brání konverzi inaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II a tím také redukuje syntézu aldosteronu. Proto blokuje účinky

zprostředkované angiotenzinem II a aldosteronem včetně vazokonstrikce tepen i žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě u psů a koček s vyšší než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 80 % u psů a > 90 % u koček) přetrvávající 24 hodin po dávce.

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) snižuje krevní tlak a objemovou zátěž srdečního svalu u psů s městnavým srdečním selháním.

U koček s experimentální renální nedostatečností „Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) normalizoval zvýšený glomerulární kapilární tlak a snížil systémový krevní tlak.

Snížení glomerulární hypertenze může zpomalit progresi onemocnění ledvin inhibicí dalšího poškození ledvin. Placebem kontrolované klinické terénní studie u koček s chronickým onemocněním ledvin prokázaly, že „Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) významně redukuje hladiny proteinu v moči a poměr proteinu a kreatininu v moči (UPC). Tento účinek je patrně vyvolán sníženou glomerulární hypertenzí a příznivými účinky na bazální glomerulární membránu.

Nebyl prokázán žádný vliv „Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) na přežití u koček s chronickým onemocněním ledvin, avšak „Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) zvyšoval chuť k jídlu u koček, zejména v pokročilejších případech.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podáním benazepril hydrochloridu byly rychle dosaženy maximální plazmatické koncentrace benazeprilu (t_{max} 0,5 hodiny u psů a do 2 hodin u koček) a rychle klesaly, protože je přípravek částečně metabolizován jaterními enzymy na benazeprilát. Systémová biologická dostupnost je neúplná (~ 13 % u psů) vzhledem k neúplné absorpci (38 % u psů, < 30 % u koček) a metabolismu prvního průchodu játry.

U psů byly maximální plazmatické koncentrace benazeprilátu (C_{max} 37,6 ng/ml po dávce 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) dosaženy v čase T_{max} 1,25 hodiny.

U koček byly maximální plazmatické koncentrace benazeprilátu (C_{max} 77,0 ng/ml po dávce 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) dosaženy v čase T_{max} 2 hodiny.

Koncentrace benazeprilátu se snižovaly dvoufázově: počáteční rychlá fáze ($t_{1/2} = 1,7$ hodiny u psů a $t_{1/2} = 2,4$ hodiny u koček) představuje eliminaci volného léčiva, zatímco konečná fáze ($t_{1/2} = 19$ hodin u psů a $t_{1/2} = 29$ hodin u koček) odráží uvolňování benazeprilátu, který byl vázán na ACE, zejména ve tkáních. Benazepril a benazeprilát jsou ve velké míře vázány na plazmatické proteiny (85 - 90 %) a ve tkáních byly nalezeny zejména v játrech a v ledvinách.

Ve farmakokinetice benazeprilátu není žádný významný rozdíl, je-li benazepril podán psům po jídle nebo nalačno. Opakované podání „smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) vede k mírné bioakumulaci benazeprilátu ($R = 1,47$ u psů a $R = 1,36$ u koček při 0,5 mg/kg), stabilizovaného stavu je dosaženo během několika dní (4 dny u psů).

Benazeprilát je vylučován z 54 % žlučí a z 46 % močí u psů a z 85 % žlučí a z 15 % močí u koček. Clearance benazeprilátu není u psů a koček s poškozenou renální funkcí ovlivněna a proto není zapotřebí v případě renální nedostatečnosti upravovat dávku „smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) u žádného z druhů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bude doplněno na národní úrovni.

6.2 Inkompatibility

Bude doplněno na národní úrovni.

6.3 Doba použitelnosti

Bude doplněno na národní úrovni.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Bude doplněno na národní úrovni.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bude doplněno na národní úrovni.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Bude doplněno na národní úrovni.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bude doplněno na národní úrovni.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Bude doplněno na národní úrovni.

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Bude doplněno na národní úrovni.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Bude doplněno na národní úrovni.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A / NEBO POUŽITÍ

Bude doplněno na národní úrovni

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bude doplněno na národní úrovni.

Tablety pro kočky a psy.

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Benazeprili hydrochloridum 5 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VELIKOST BALENÍ

Bude doplněno na národní úrovni.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

6. INDIKACE

K léčbě městnavého srdečního selhání u psů.

K redukci proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin u koček.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Bude doplněno na národní úrovni.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Bude doplněno na národní úrovni.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. < - Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.>

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bude doplněno na národní úrovni.

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Bude doplněno na národní úrovni.

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. š. {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistrová fólie

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bude doplněno na národní úrovni.
Tablety pro kočky a psy.

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

NOVARTIS

3. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š. {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

*Bude doplněno na národní úrovni.
Tablety pro kočky a psy.*

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

<Držitel rozhodnutí o registraci <a výrobce>>:
bude doplněno na národní úrovni

<Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:>
bude doplněno na národní úrovni

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

*Bude doplněno na národní úrovni.
Tablety pro kočky a psy.*

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 5 mg benazeprili hydrochloridum.

4. INDIKACE

“Smyslený název přípravku” (*bude doplněno na národní úrovni*) patří do skupiny léčiv zvaných inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE). Předepisuje jej veterinární lékař k léčbě městnavého srdečního selhání u psů a k redukci proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku benazepril hydrochlorid nebo na některou ze složek tablety.

Nepoužívat v případě hypotenze (nízký krevní tlak), hypovolemie (nízký objem krve), hyponatrémie (nízké hladiny sodíku v krvi) nebo akutního selhání ledvin.

Nepoužívat v případě snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen nebo koček, protože bezpečnost benazepril hydrochloridu nebyla u těchto druhů v průběhu březosti a laktace stanovována.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U některých psů s městnavým srdečním selháním může dojít v průběhu léčby ke zvracení nebo k únavě.

U psů a koček s chronickým onemocněním ledvin může dojít k mírnému zvýšení hladin kreatininu v krvi, což je ukazatel funkce ledvin. Je to patrně způsobeno účinkem léků na snížení krevního tlaku v ledvinách a nemusí to proto být nutně důvodem k zastavení léčby, pokud se u zvířete neprojeví jiné nežádoucí reakce.

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) může zvyšovat příjem stravy a hmotnost u koček.

Ve vzácných případech bylo u koček hlášeno zvracení, nechutenství, dehydratace, letargie a průjem.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) se podává perorálně jednou denně s potravou nebo bez ní. Délka léčby je neomezená.

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) tablety jsou ochucené a jsou užívány dobrovolně většinou psů a koček.

U psů se „smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) podává perorálně v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost psa (kg)	„Smyslený název přípravku“ 5 mg (bude doplněno na národní úrovni)	
	Standardní dávka	Dvojnásobná dávka
> 5 - 10	0,5 tablety	1 tableta
> 10 - 20	1 tableta	2 tablety

U psů s městnavým srdečním selháním lze dávku zdvojnásobit při podávání jednou denně na minimální dávku 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti, pokud je to považováno za nezbytné a doporučí to veterinární lékař. Vždy dodržujte pokyny veterinárního lékaře k dávkování.

U koček se „smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) podává perorálně v minimální dávce 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost kočky (kg)	„Smyslený název přípravku“ 5 mg (bude doplněno na národní úrovni)
2,5 - 5	0,5 tablety
> 5 - 10	1 tableta

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Bude doplněno na národní úrovni, pokud bude zapotřebí.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Další pokyny budou doplněny na národní úrovni, pokud budou zapotřebí.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro psy a kočky

Účinnost a bezpečnost „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) nebyla stanovována u psů a koček s živou hmotností nižší než 2,5 kg.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě chronického onemocnění ledvin zkontroluje před zahájením léčby veterinární lékař stav hydratace vašeho zvířete a je možné, že doporučí provádění pravidelných krevních testů v průběhu léčby pro sledování koncentrací kreatininu v plasmě a počtu erytrocytů v krvi.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly zvláště dbát na to, aby se vyhnuly náhodnému perorálnímu užití, protože bylo zjištěno, že inhibitory ACE mají vliv na nenarozené dítě v průběhu těhotenství u lidí.

Použití v době březosti, laktace

Nepoužívat během březosti a laktace. Bezpečnost „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) nebyla stanovována u chovných zvířat, březích a laktujících fen a koček.

Interakce

Informujte veterinárního lékaře, pokud zvíře užívá či nedávno užívalo jakékoli jiné léky.

U psů s městnavým srdečním selháním byl „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky, pimobendanem a antiarytmiky bez známek s tím spojených nežádoucích reakcí.

U lidí může vést kombinace inhibitorů ACE s NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání NSAID a jiných léčiv s hypotenzním účinkem. Je možné, že veterinární lékař doporučí podrobné sledování funkce ledvin a příznaků nízkého krevního tlaku (letargie, slabost atd.) a v případě potřeby je bude léčit.

Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Je možné, že veterinární lékař doporučí sledování koncentrací draslíku v plasmě při užívání „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky vzhledem k riziku hyperkalemie (vysoká koncentrace obsah draslíku v krvi).

Předávkování

V případech náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzi (nízký krevní tlak). Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Bude doplněno na národní úrovni.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Bude doplněno na národní úrovni.

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je prodrug (lékový prekurzor) hydrolyzovaný *in vivo* na svůj aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), a proto brání konverzi inaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II a tím také redukuje syntézu aldosteronu. Proto blokuje účinky zprostředkované angiotenzinem II a aldosteronem včetně vazokonstrikce tepen i žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

„*Smyslený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě u psů a koček s vyšší než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 80 % u psů a > 90 % u koček) přetrvávající 24 hodin po dávce.

„*Smyslený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) snižuje krevní tlak a objemovou zátěž srdečního svalu u psů s městnavým srdečním selháním.

U koček s experimentální renální nedostatečností „*smyslený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) normalizoval zvýšený glomerulární kapilární tlak a snížil systémový krevní tlak. Snížení glomerulární hypertenze může zpomalit progresi onemocnění ledvin inhibicí dalšího poškození ledvin. V klinické studii na kočkách s chronickým onemocněním ledvin „*smyslený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) významně redukoval ztráty bílkovin v moči. Tento účinek je patrně vyvolán sníženou glomerulární hypertenzí a příznivými účinky na bazální glomerulární membránu. „*Smyslený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) také zvýšil chuť k jídlu u koček, zejména v pokročilejších případech.

Na rozdíl od jiných inhibitorů ACE je benazeprilát vylučován rovnoměrně močí i žlučí u psů z 85 % žlučí a z 15 % močí u koček, proto není zapotřebí úprava dávkování „*smyslený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) při léčbě případů s renální nedostatečností.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bude doplněno na národní úrovni.

Tablety pro psy.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Benazeprili hydrochloridum 20 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

Bude doplněno na národní úrovni

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi:

Léčba městnavého srdečního selhání.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě hypotenze, hypovolemie, hyponatremie nebo akutního selhání ledvin.

Nepoužívat v případě snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat během březosti nebo laktace (viz bod 4.7.)

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V průběhu klinických hodnocení nebyly pozorovány žádné známky renální toxicity přípravku u psů, avšak vzhledem k tomu, že se jedná v případě chronického onemocnění ledvin o rutinní postup, doporučuje se v průběhu léčby sledovat kreatinin a močovinu v plazmě a počet erytrocytů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly zvláště dbát na to, aby se vyhnuly náhodnému perorálnímu užití, protože bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na nenarozené dítě v průběhu těhotenství u lidí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve dvojité zaslepených klinických studiích na psech s městnavým srdečním selháním byl „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) dobře tolerován s nižším výskytem nežádoucích reakcí než bylo pozorováno u psů léčených placebem.

U malého počtu psů může dojít k přechodnému zvracení, inkoordinace nebo známám únavy.

U psů s chronickým onemocněním ledvin může „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) na začátku léčby zvýšit koncentrace kreatininu v plazmě. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání inhibitorů ACE je kompatibilní se snížením glomerulární hypertenze, vyvolaným těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k zastavení léčby.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti nebo laktace. Bezpečnost „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) nebyla stanovována u chovných zvířat, březích a laktujících fen. Embryotoxické účinky (malformace močového ústrojí plodu) byly pozorovány v klinických hodnoceních u laboratorních zvířat (potkanů) při maternálně netoxických dávkách.

4.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

U psů s městnavým srdečním selháním byl „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky, pimobendanem a antiarytmickými veterinárními léčivými přípravky bez prokazatelných nežádoucích interakcí.

U lidí může vést kombinace ACE inhibitorů s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání NSAID a jiných léčiv s hypotenzním účinkem. Renální funkce a příznaky hypotenze (letargii, slabost, atd.) je třeba pečlivě sledovat a léčit podle potřeby. Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Doporučuje se sledovat hladiny draslíku v plazmě při užívání „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky vzhledem k riziku hyperkalemie.

4.9 Podávané množství a způsob podání

„*Smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) se podává perorálně jednou denně s potravou nebo bez ní. Délka léčby je neomezená.

„*Smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) tablety jsou ochucené a jsou užívány dobrovolně většinou psů.

Psi:

„*Smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) se podává perorálně v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost psa (kg)	„Smyslený název přípravku“ 20 mg (bude doplněno na národní úrovni)	
	Standardní dávka	Dvojnásobná dávka
> 20 - 40	0,5 tablety	1 tableta
> 40 - 80	1 tableta	2 tablety

Dávku lze zdvojnásobit při podávání jednou denně na minimální dávku 0,5 mg/kg (rozmezí 0,5 - 1,0), pokud je tento krok posouzen jako klinicky nezbytný a doporučí ho veterinární lékař.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) snižoval počet erytrocytů u normálních psů při dávkování 150 mg/kg jednou denně po dobu 12 měsíců, tento účinek však nebyl pozorován při doporučeném dávkování během klinických hodnoceníh na psech.

V případech náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzii. Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ACE Inhibitory, samotné. ATCvet kód: QC09AA07

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je prodrug (lékový prekurzor) hydrolyzovaný *in vivo* na svůj aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor ACE, a proto brání konverzi inaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II a tím také redukuje syntézu aldosteronu. Proto blokuje účinky zprostředkované angiotenzinem II a aldosteronem včetně vazokonstrikce tepen i žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě u psů s vyšší než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 80 % u psů) přetrvávající 24 hodin po dávce.

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) snižuje krevní tlak a objemovou zátěž srdečního svalu u psů s městnavým srdečním selháním.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podáním benazepril hydrochloridu byly rychle dosaženy maximální plazmatické koncentrace benazeprilu (t_{max} 0,5 hodiny u psů) a rychle klesaly, protože je přípravek částečně metabolizován jaterními enzymy na benazeprilát. Systémová biologická dostupnost je neúplná (~ 13 % u psů) vzhledem k neúplné absorpci (38 % u psů) a metabolismu prvního průchodu játry.

U psů byly maximální plazmatické koncentrace benazeprilátu (C_{max} 37,6 ng/ml po dávce 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) dosaženy v čase T_{max} 1,25 hodiny.

Koncentrace benazeprilátu se snižovaly dvoufázově: počáteční rychlá fáze ($t_{1/2} = 1,7$ hodiny u psů) představuje eliminaci volného léčiva, zatímco konečná fáze ($t_{1/2} = 19$ hodin u psů) odráží uvolňování benazeprilátu, který byl vázán na ACE, zejména ve tkáních. Benazepril a benazeprilát jsou ve velké míře vázány na plazmatické proteiny (85 - 90 %) a ve tkáních byly nalezeny zejména v játrech a v ledvinách.

Ve farmakokinetice benazeprilátu není žádný významný rozdíl, je-li benazepril podán psům po jídle nebo nalačno. Opakované podání "smyšlený název přípravku" (bude doplněno na národní úrovni) vede k mírné bioakumulaci benazeprilátu ($R = 1,47$ u psů při $0,5 \text{ mg/kg}$), stabilizovaného stavu je dosaženo během několika dní (4 dny u psů).

Benazeprilát je vylučován z 54 % žlučí a z 46 % močí u psů. Clearance benazeprilátu není u psů s poškozenou renální funkcí ovlivněna a proto není v případě renální nedostatečnosti zapotřebí upravovat dávku "smyšlený název přípravku" (bude doplněno na národní úrovni).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bude doplněno na národní úrovni.

6.2 Inkompatibility

Bude doplněno na národní úrovni.

6.3 Doba použitelnosti

Bude doplněno na národní úrovni.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Bude doplněno na národní úrovni.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bude doplněno na národní úrovni.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Bude doplněno na národní úrovni.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bude doplněno na národní úrovni.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Bude doplněno na národní úrovni.

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Bude doplněno na národní úrovni.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Bude doplněno na národní úrovni.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A / NEBO POUŽITÍ

Bude doplněno na národní úrovni

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bude doplněno na národní úrovni.

Tablety pro psy.

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Benazeprili hydrochloridum 20 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VELIKOST BALENÍ

Bude doplněno na národní úrovni.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

K léčbě městnavého srdečního selhání u psů.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Bude doplněno na národní úrovni.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Bude doplněno na národní úrovni.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. < - Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.>

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bude doplněno na národní úrovni.

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Bude doplněno na národní úrovni.

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. š. {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistrová fólie

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bude doplněno na národní úrovni.
Tablety pro psy.

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

NOVARTIS

3. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š. {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

*Bude doplněno na národní úrovni.
Tablety pro psy.*

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

<Držitel rozhodnutí o registraci <a výrobce>>:
bude doplněno na národní úrovni

<Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:>
bude doplněno na národní úrovni

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

*Bude doplněno na národní úrovni.
Tablety pro psy.*

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 20 mg benazeprili hydrochloridum.

4. INDIKACE

“Smyslený název přípravku” (*bude doplněno na národní úrovni*) patří do skupiny léčiv zvaných inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE). Předepisuje jej veterinární lékař k léčbě městnavého srdečního selhání u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku benazepril hydrochlorid nebo na některou ze složek tablety.

Nepoužívat v případě hypotenze (nízký krevní tlak), hypovolemie (nízký objem krve), hyponatrémie (nízké hladiny sodíku v krvi) nebo akutního selhání ledvin.

Nepoužívat v případě snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen , protože bezpečnost benazepril hydrochloridu nebyla u těchto druhů v průběhu březosti a laktace stanovována.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U některých psů s městnavým srdečním selháním může dojít v průběhu léčby ke zvracení nebo k únavě.

U psů s chronickým onemocněním ledvin může dojít k mírnému zvýšení hladin kreatininu v krvi, což je ukazatel funkce ledvin. Je to patrně způsobeno účinkem léků na snížení krevního tlaku v ledvinách a nemusí to proto být nutně důvodem k zastavení léčby, pokud se u zvířete neprojeví jiné nežádoucí reakce.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) se podává perorálně jednou denně s potravou nebo bez ní. Délka léčby je neomezená.

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) tablety jsou ochucené a jsou užívány dobrovolně většinou psů.

U psů se „smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) podává perorálně v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost psa (kg)	„Smyslený název přípravku“ 20 mg (bude doplněno na národní úrovni)	
	Standardní dávka	Dvojnásobná dávka
> 20 - 40	0,5 tablety	1 tableta
> 40 - 80	1 tableta	2 tablety

Dávku lze zdvojnásobit při podávání jednou denně na minimální dávku 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti, pokud je to považováno za nezbytné a doporučí to veterinární lékař. Vždy dodržujte pokyny veterinárního lékaře k dávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Bude doplněno na národní úrovni, pokud bude zapotřebí.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Další pokyny budou doplněny na národní úrovni, pokud budou zapotřebí.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro psy

Účinnost a bezpečnost „smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) nebyla stanovována u psů s živou hmotností nižší než 2,5 kg.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě chronického onemocnění ledvin zkontroluje před zahájením léčby veterinární lékař stav hydratace vašeho zvířete a je možné, že doporučí provádění pravidelných krevních testů v průběhu léčby pro sledování koncentrací kreatininu v plasmě a počtu erytrocytů v krvi.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly zvláště dbát na to, aby se vyhnuly náhodnému perorálnímu užití, protože bylo zjištěno, že inhibitory ACE mají vliv na nenarozené dítě v průběhu těhotenství u lidí.

Použití v době březosti, laktace

Nepoužívat během březosti a laktace. Bezpečnost „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) nebyla stanovována u chovných zvířat, březích a laktujících fen.

Interakce

Informujte veterinárního lékaře, pokud zvíře užívá či nedávno užívalo jakékoli jiné léky.

U psů s městnavým srdečním selháním byl „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky, pimobendanem a antiarytmiky bez známek s tím spojených nežádoucích reakcí.

U lidí může vést kombinace inhibitorů ACE s NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání NSAID a jiných léčiv s hypotenzním účinkem. Je možné, že veterinární lékař doporučí podrobné sledování funkce ledvin a příznaků nízkého krevního tlaku (letargie, slabost atd.) a v případě potřeby je bude léčit.

Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Je možné, že veterinární lékař doporučí sledování koncentrací draslíku v plazmě při užívání „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky vzhledem k riziku hyperkalemie (vysoká koncentrace obsah draslíku v krvi).

Předávkování

V případech náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzii (nízký krevní tlak). Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Bude doplněno na národní úrovni.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Bude doplněno na národní úrovni.

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je prodrug (lékový prekurzor) hydrolyzovaný *in vivo* na svůj aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), a proto brání konverzi inaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II a tím také redukuje syntézu aldosteronu. Proto blokuje účinky zprostředkované angiotenzinem II a aldosteronem včetně vazokonstrikce tepen i žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

„*Smyslený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě u psů s vyšší než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 80 % u psů) přetrvávající 24 hodin po dávce.

„*Smyslený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) snižuje krevní tlak a objemovou zátěž srdečního svalu u psů s městnavým srdečním selháním.

Na rozdíl od jiných inhibitorů ACE je benazeprilát u psů vylučován rovnoměrně močí i žlučí, proto není zapotřebí úprava dávkování *smyslený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) při léčbě případů s renální nedostatečností.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bude doplněno na národní úrovni.
Potahované tablety pro kočky a psy.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Benazeprili hydrochloridum 5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.
Bude doplněno na národní úrovni.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi:
Léčba městnavého srdečního selhání.

Kočky:
Redukce proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.
Nepoužívat v případě hypotenze, hypovolemie, hyponatremie nebo akutního selhání ledvin.
Nepoužívat v případě snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.
Nepoužívat během březosti nebo laktace (viz bod 4.7.)

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V průběhu klinických hodnocení nebyly pozorovány žádné známky renální toxicity přípravku (u psů a koček), avšak vzhledem k tomu, že se jedná v případě chronického onemocnění ledvin o rutinní postup, doporučuje se v průběhu léčby sledovat kreatinin a močovinu v plazmě a počet erytrocytů.

Účinnost a bezpečnost „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) nebyla stanovována u psů a koček s živou hmotností nižší než 2,5 kg.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly zvláště dbát na to, aby se vyhnuly náhodnému perorálnímu užití, protože bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na nenarozené dítě v průběhu těhotenství u lidí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve dvojitě zaslepených klinických studiích na psech s městnavým srdečním selháním byl „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) dobře tolerován s nižším výskytem nežádoucích reakcí než bylo pozorováno u psů léčených placebem.

U malého počtu psů může dojít k přechodnému zvracení, inkoordinaci nebo známkám únavy.

U psů a koček s chronickým onemocněním ledvin může „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) na začátku léčby zvýšit koncentrace kreatininu v plazmě. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání inhibitorů ACE je kompatibilní se snížením glomerulární hypertenze, vyvolaným těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k zastavení léčby.

„*Smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) může zvyšovat příjem stravy a hmotnost u koček.

Ve vzácných případech bylo u koček hlášeno zvracení, nechutenství, dehydratace, letargie a průjem.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti nebo laktace. Bezpečnost „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) nebyla stanovována u chovných zvířat, březích a laktujících fen a koček. Benazepril snížil hmotnost vaječníků a vejcovodů u koček při podávání denní dávky 10 mg/kg živé hmotnosti po dobu 52 týdnů. Embryotoxické účinky (malformace močového ústrojí plodu) byly pozorovány v klinických hodnoceních u laboratorních zvířat (potkanů) při maternálně netoxických dávkách.

4.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

U psů s městnavým srdečním selháním byl „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky, pimobendanem a antiarytmickými veterinárními léčivými přípravky bez prokazatelných nežádoucích interakcí.

U lidí může vést kombinace ACE inhibitorů s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání NSAID a jiných léčiv s hypotenzním účinkem. Renální funkce a příznaky hypotenze (letargii, slabost, atd.) je třeba pečlivě sledovat a léčit podle potřeby. Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Doporučuje se sledovat hladiny draslíku v plazmě při užívání „*smyšlený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky vzhledem k riziku hyperkalemie.

4.9 Podávané množství a způsob podání

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) se podává perorálně jednou denně s potravou nebo bez ní. Délka léčby je neomezená.

Psi:

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) se podává perorálně v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost psa (kg)	„Smyslený název přípravku“ 5 mg (bude doplněno na národní úrovni)	
	Standardní dávka	Dvojnásobná dávka
> 5 - 10	0,5 tablety	1 tableta
> 10 - 20	1 tableta	2 tablety

Dávku lze zdvojnásobit při podávání jednou denně na minimální dávku 0,5 mg/kg (rozmezí 0,5 - 1,0), pokud je tento krok posouzen jako klinicky nezbytný a doporučí ho veterinární lékař.

Kočky:

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) se podává perorálně v minimální dávce 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost kočky (kg)	„Smyslený název přípravku“ 5 mg (bude doplněno na národní úrovni)
2,5 - 5	0,5 tablety
> 5 - 10	1 tableta

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) snižoval počet erytrocytů u normálních koček při dávkování 10 mg/kg jednou denně po dobu 12 měsíců a u normálních psů při dávkování 150 mg/kg jednou denně po dobu 12 měsíců, tento účinek však nebyl pozorován při doporučeném dávkování během klinických hodnocení na kočkách či psech.

V případech náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzi. Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ACE Inhibitory, samotné. ATCvet kód: QC09AA07

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je prodrug (lékový prekurzor) hydrolyzovaný *in vivo* na svůj aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor ACE, a proto brání konverzi inaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II a tím také redukuje syntézu aldosteronu. Proto blokuje účinky zprostředkované angiotenzinem II a aldosteronem včetně vazokonstrikce tepen i žil, retence sodíku a vody

ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

„*Smyslený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě u psů a koček s vyšší než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 80 % u psů a > 90 % u koček) přetrvávající 24 hodin po dávce.

„*Smyslený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) snižuje krevní tlak a objemovou zátěž srdečního svalu u psů s městnavým srdečním selháním.

U koček s experimentální renální nedostatečností „*Smyslený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) normalizoval zvýšený glomerulární kapilární tlak a snížil systémový krevní tlak.

Snížení glomerulární hypertenze může zpomalit progresi onemocnění ledvin inhibicí dalšího poškození ledvin. Placebem kontrolované klinické terénní studie u koček s chronickým onemocněním ledvin prokázaly, že „*Smyslený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) významně redukuje hladiny proteinu v moči a poměr proteinu a kreatininu v moči (UPC). Tento účinek je patrně vyvolán sníženou glomerulární hypertenzí a příznivými účinky na bazální glomerulární membránu.

Nebyl prokázán žádný vliv „*Smyslený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) na přežití u koček s chronickým onemocněním ledvin, avšak „*Smyslený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) zvyšoval chuť k jídlu u koček, zejména v pokročilejších případech.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podáním benazepril hydrochloridu byly rychle dosaženy maximální plazmatické koncentrace benazeprilu (t_{max} 0,5 hodiny u psů a do 2 hodin u koček) a rychle klesaly, protože je přípravek částečně metabolizován jaterními enzymy na benazeprilát. Systémová biologická dostupnost je neúplná (~ 13 % u psů) vzhledem k neúplné absorpci (38 % u psů, < 30 % u koček) a metabolismu prvního průchodu játry.

U psů byly maximální plazmatické koncentrace benazeprilátu (C_{max} 37,6 ng/ml po dávce 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) dosaženy v čase T_{max} 1,25 hodiny.

U koček byly maximální plazmatické koncentrace benazeprilátu (C_{max} 77,0 ng/ml po dávce 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) dosaženy v čase T_{max} 2 hodiny.

Koncentrace benazeprilátu se snižovaly dvoufázově: počáteční rychlá fáze ($t_{1/2} = 1,7$ hodiny u psů a $t_{1/2} = 2,4$ hodiny u koček) představuje eliminaci volného léčiva, zatímco konečná fáze ($t_{1/2} = 19$ hodin u psů a $t_{1/2} = 29$ hodin u koček) odráží uvolňování benazeprilátu, který byl vázán na ACE, zejména ve tkáních. Benazepril a benazeprilát jsou ve velké míře vázány na plazmatické proteiny (85 - 90 %) a ve tkáních byly nalezeny zejména v játrech a v ledvinách.

Ve farmakokinetice benazeprilátu není žádný významný rozdíl, je-li benazepril podán psům po jídle nebo nalačno. Opakované podání „*smyslený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) vede k mírné bioakumulaci benazeprilátu ($R = 1,47$ u psů a $R = 1,36$ u koček při 0,5 mg/kg), stabilizovaného stavu je dosaženo během několika dní (4 dny u psů).

Benazeprilát je vylučován z 54 % žlučí a z 46 % močí u psů a z 85 % žlučí a z 15 % močí u koček. Clearance benazeprilátu není u psů a koček s poškozenou renální funkcí ovlivněna a proto není zapotřebí v případě renální nedostatečnosti upravovat dávku „*smyslený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) u žádného z druhů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bude doplněno na národní úrovni.

6.2 Inkompatibility

Bude doplněno na národní úrovni.

6.3 Doba použitelnosti

Bude doplněno na národní úrovni..

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Bude doplněno na národní úrovni.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bude doplněno na národní úrovni.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Bude doplněno na národní úrovni.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bude doplněno na národní úrovni.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Bude doplněno na národní úrovni.

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Bude doplněno na národní úrovni.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Bude doplněno na národní úrovni.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A / NEBO POUŽITÍ

Bude doplněno na národní úrovni

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bude doplněno na národní úrovni.
Potahované tablety pro kočky a psy.

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Benazeprili hydrochloridum 5 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

4. VELIKOST BALENÍ

Bude doplněno na národní úrovni

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

6. INDIKACE

K léčbě městnavého srdečního selhání u psů.
K redukci proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin u koček.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Bude doplněno na národní úrovni.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Bude doplněno na národní úrovni.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. < - Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.>

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bude doplněno na národní úrovni.

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Bude doplněno na národní úrovni.

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. š. {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistrová fólie

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bude doplněno na národní úrovni.
Potahované tablety pro kočky a psy.

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

NOVARTIS

3. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š. {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Bude doplněno na národní úrovni.
Potahované tablety pro kočky a psy.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

<Držitel rozhodnutí o registraci <a výrobce>>:
bude doplněno na národní úrovni

<Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:>
bude doplněno na národní úrovni

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bude doplněno na národní úrovni.
Potahované tablety pro kočky a psy.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá potahovaná tableta obsahuje 5 mg benazeprili hydrochloridum.

4. INDIKACE

“Smyslený název přípravku” (*bude doplněno na národní úrovni*) patří do skupiny léčiv zvaných inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE). Předepisuje jej veterinární lékař k léčbě městnavého srdečního selhání u psů a k redukci proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku benazepril hydrochlorid nebo na některou ze složek tablety.

Nepoužívat v případě hypotenze (nízký krevní tlak), hypovolemie (nízký objem krve), hyponatrémie (nízké hladiny sodíku v krvi) nebo akutního selhání ledvin.

Nepoužívat v případě snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen nebo koček, protože bezpečnost benazepril hydrochloridu nebyla u těchto druhů v průběhu březosti a laktace stanovována.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U některých psů s městnavým srdečním selháním může dojít v průběhu léčby ke zvracení nebo k únavě.

U psů a koček s chronickým onemocněním ledvin může dojít k mírnému zvýšení hladin kreatininu v krvi, což je ukazatel funkce ledvin. Je to patrně způsobeno účinkem léků na snížení krevního tlaku v ledvinách a nemusí to proto být nutně důvodem k zastavení léčby, pokud se u zvířete neprojeví jiné nežádoucí reakce.

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) může zvyšovat příjem stravy a hmotnost u koček.

Ve vzácných případech bylo u koček hlášeno zvracení, nechutenství, dehydratace, letargie a průjem.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) se podává perorálně jednou denně s potravou nebo bez ní. Délka léčby je neomezená.

U psů se „smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) podává perorálně v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost psa (kg)	„Smyslený název přípravku“ 5 mg (bude doplněno na národní úrovni)	
	Standardní dávka	Dvojnásobná dávka
> 5 - 10	0,5 tablety	1 tableta
> 10 - 20	1 tableta	2 tablety

U psů s městnavým srdečním selháním lze dávku zdvojnásobit při podávání jednou denně na minimální dávku 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti, pokud je to považováno za nezbytné a doporučí to veterinární lékař. Vždy dodržujte pokyny veterinárního lékaře k dávkování.

U koček se „smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) podává perorálně v minimální dávce 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost kočky (kg)	„Smyslený název přípravku“ 5 mg (bude doplněno na národní úrovni)
2,5 - 5	0,5 tablety
> 5 - 10	1 tableta

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Bude doplněno na národní úrovni, pokud bude zapotřebí.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Další pokyny budou doplněny na národní úrovni, pokud budou zapotřebí.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro psy a kočky

Účinnost a bezpečnost „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) nebyla stanovována u psů a koček s živou hmotností nižší než 2,5 kg.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě chronického onemocnění ledvin zkontroluje před zahájením léčby veterinární lékař stav hydratace vašeho zvířete a je možné, že doporučí provádění pravidelných krevních testů v průběhu léčby pro sledování koncentrací kreatininu v plasmě a počtu erytrocytů v krvi.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly zvláště dbát na to, aby se vyhnuly náhodnému perorálnímu užití, protože bylo zjištěno, že inhibitory ACE mají vliv na nenarozené dítě v průběhu těhotenství u lidí.

Použití v době březosti, laktace

Nepoužívat během březosti a laktace. Bezpečnost „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) nebyla stanovována u chovných zvířat, březích a laktujících fen a koček.

Interakce

Informujte veterinárního lékaře, pokud zvíře užívá či nedávno užívalo jakékoli jiné léky.

U psů s městnavým srdečním selháním byl „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky, pimobendanem a antiarytmiky bez známek s tím spojených nežádoucích reakcí.

U lidí může vést kombinace inhibitorů ACE s NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání NSAID a jiných léčiv s hypotenzním účinkem. Je možné, že veterinární lékař doporučí podrobné sledování funkce ledvin a příznaků nízkého krevního tlaku (letargie, slabost atd.) a v případě potřeby je bude léčit.

Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Je možné, že veterinární lékař doporučí sledování koncentrací draslíku v plasmě při užívání „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky vzhledem k riziku hyperkalemie (vysoká koncentrace obsah draslíku v krvi).

Předávkování

V případech náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzi (nízký krevní tlak). Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Bude doplněno na národní úrovni.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Bude doplněno na národní úrovni.

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je prodrug (lékový prekurzor) hydrolyzovaný *in vivo* na svůj aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), a proto brání konverzi inaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II a tím také redukuje syntézu aldosteronu. Proto blokuje účinky zprostředkované angiotenzinem II a aldosteronem včetně vazokonstrikce tepen i žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

„*Smyslený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě u psů a koček s vyšší než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 80 % u psů a > 90 % u koček) přetrvávající 24 hodin po dávce.

„*Smyslený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) snižuje krevní tlak a objemovou zátěž srdečního svalu u psů s městnavým srdečním selháním.

U koček s experimentální renální nedostatečností „*smyslený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) normalizoval zvýšený glomerulární kapilární tlak a snížil systémový krevní tlak. Snížení glomerulární hypertenze může zpomalit progresi onemocnění ledvin inhibicí dalšího poškození ledvin. V klinické studii na kočkách s chronickým onemocněním ledvin „*smyslený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) významně redukoval ztráty bílkovin v moči. Tento účinek je patrně vyvolán sníženou glomerulární hypertenzí a příznivými účinky na bazální glomerulární membránu. „*Smyslený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) také zvýšil chuť k jídlu u koček, zejména v pokročilejších případech.

Na rozdíl od jiných inhibitorů ACE je benazeprilát vylučován rovnoměrně močí i žlučí u psů z 85 % žlučí a z 15 % močí u koček, proto není zapotřebí úprava dávkování „*smyslený název přípravku*“ (*bude doplněno na národní úrovni*) při léčbě případů s renální nedostatečností.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bude doplněno na národní úrovni.

Potahované tablety pro psy.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Benazeprili hydrochloridum 20 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

Bude doplněno na národní úrovni.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi:

Léčba městnavého srdečního selhání.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě hypotenze, hypovolemie, hyponatremie nebo akutního selhání ledvin.

Nepoužívat v případě snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat během březosti nebo laktace (viz bod 4.7.)

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V průběhu klinických hodnocení nebyly pozorovány žádné známky renální toxicity přípravku u psů, avšak vzhledem k tomu, že se jedná v případě chronického onemocnění ledvin o rutinní postup, doporučuje se v průběhu léčby sledovat kreatinin a močovinu v plazmě a počet erytrocytů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly zvláště dbát na to, aby se vyhnuly náhodnému perorálnímu užití, protože bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na nenarozené dítě v průběhu těhotenství u lidí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve dvojité zaslepených klinických studiích na psech s městnavým srdečním selháním byl „smyšlený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) dobře tolerován s nižším výskytem nežádoucích reakcí než bylo pozorováno u psů léčených placebem.

U malého počtu psů může dojít k přechodnému zvracení, inkoordinace nebo známám únavy.

U psů s chronickým onemocněním ledvin může „smyšlený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) na začátku léčby zvýšit koncentrace kreatininu v plazmě. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání inhibitorů ACE je kompatibilní se snížením glomerulární hypertenze, vyvolaným těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k zastavení léčby.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti nebo laktace. Bezpečnost „smyšlený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) nebyla stanovována u chovných zvířat, březích a laktujících fen. Embryotoxické účinky (malformace močového ústrojí plodu) byly pozorovány v klinických hodnoceních u laboratorních zvířat (potkanů) při maternálně netoxických dávkách.

4.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

U psů s městnavým srdečním selháním byl „smyšlený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky, pimobendanem a antiarytmickými veterinárními léčivými přípravky bez prokazatelných nežádoucích interakcí.

U lidí může vést kombinace ACE inhibitorů s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace „smyšlený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání NSAID a jiných léčiv s hypotenzním účinkem. Renální funkce a příznaky hypotenze (letargii, slabost, atd.) je třeba pečlivě sledovat a léčit podle potřeby. Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Doporučuje se sledovat hladiny draslíku v plazmě při užívání „smyšlený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky vzhledem k riziku hyperkalemie.

4.9 Podávané množství a způsob podání

„Smyšlený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) se podává perorálně jednou denně s potravou nebo bez ní. Délka léčby je neomezená.

Psi:

„Smyšlený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) se podává perorálně v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost psa (kg)	„Smyšlený název přípravku“ 20 mg (bude doplněno na národní úrovni)	
	Standardní dávka	Dvojnásobná dávka
> 20 - 40	0,5 tablety	1 tableta
> 40 - 80	1 tableta	2 tablety

Dávku lze zdvojnásobit při podávání jednou denně na minimální dávku 0,5 mg/kg (rozmezí 0,5 - 1,0), pokud je tento krok posouzen jako klinicky nezbytný a doporučí ho veterinární lékař.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) snižoval počet erytrocytů u normálních psů při dávkování 150 mg/kg jednou denně po dobu 12 měsíců, tento účinek však nebyl pozorován při doporučeném dávkování během klinických hodnoceníh na psech.

V případech náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzi. Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ACE Inhibitory, samotné. ATCvet kód: QC09AA07

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je prodrug (lékový prekurzor) hydrolyzovaný *in vivo* na svůj aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor ACE, a proto brání konverzi inaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II a tím také redukuje syntézu aldosteronu. Proto blokuje účinky zprostředkované angiotenzinem II a aldosteronem včetně vazokonstrikce tepen i žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě u psů s vyšší než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 80 % u psů) přetrvávající 24 hodin po dávce.

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) snižuje krevní tlak a objemovou zátěž srdečního svalu u psů s městnavým srdečním selháním.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podáním benazepril hydrochloridu byly rychle dosaženy maximální plazmatické koncentrace benazeprilu (t_{max} 0,5 hodiny u psů) a rychle klesaly, protože je přípravek částečně metabolizován jaterními enzymy na benazeprilát. Systémová biologická dostupnost je neúplná (~ 13 % u psů) vzhledem k neúplné absorpci (38 % u psů) a metabolismu prvního průchodu játry. U psů byly maximální plazmatické koncentrace benazeprilátu (C_{max} 37,6 ng/ml po dávce 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) dosaženy v čase T_{max} 1,25 hodiny.

Koncentrace benazeprilátu se snižovaly dvoufázově: počáteční rychlá fáze ($t_{1/2} = 1,7$ hodiny u psů) představuje eliminaci volného léčiva, zatímco konečná fáze ($t_{1/2} = 19$ hodin u psů) odráží uvolňování benazeprilátu, který byl vázán na ACE, zejména ve tkáních. Benazepril a benazeprilát jsou ve velké míře vázány na plazmatické proteiny (85 - 90 %) a ve tkáních byly nalezeny zejména v játrech a v ledvinách.

Ve farmakokinetice benazeprilátu není žádný významný rozdíl, je-li benazepril podán psům po jídle nebo nalačno. Opakované podání „*smyslený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) vede k mírné bioakumulaci benazeprilátu ($R = 1,47$ u psů při 0,5 mg/kg), stabilizovaného stavu je dosaženo během několika dní (4 dny u psů).

Benazeprilát je vylučován z 54 % žlučí a z 46 % močí u psů. Clearance benazeprilátu není u psů s poškozenou renální funkcí ovlivněna a proto není v případě renální nedostatečnosti zapotřebí upravovat dávku "smyslený název přípravku" (bude doplněno na národní úrovni) .

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bude doplněno na národní úrovni.

6.2 Inkompatibility

Bude doplněno na národní úrovni

6.3 Doba použitelnosti

Bude doplněno na národní úrovni

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Bude doplněno na národní úrovni

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bude doplněno na národní úrovni

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Bude doplněno na národní úrovni

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bude doplněno na národní úrovni

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Bude doplněno na národní úrovni

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Bude doplněno na národní úrovni

10. DATUM REVIZE TEXTU

Bude doplněno na národní úrovni

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A / NEBO POUŽITÍ

Bude doplněno na národní úrovni

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bude doplněno na národní úrovni.
Potahované tablety pro psy.

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Benazeprili hydrochloridum 20 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

4. VELIKOST BALENÍ

Bude doplněno na národní úrovni

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

K léčbě městnavého srdečního selhání u psů.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Bude doplněno na národní úrovni.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Bude doplněno na národní úrovni.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. < - Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.>

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bude doplněno na národní úrovni.

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Bude doplněno na národní úrovni.

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. š. {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistrová fólie

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bude doplněno na národní úrovni.
Potahované tablety pro psy.

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

NOVARTIS

3. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š. {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Bude doplněno na národní úrovni.
Potahované tablety pro psy.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

<Držitel rozhodnutí o registraci <a výrobce>>:
bude doplněno na národní úrovni

<Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:>
bude doplněno na národní úrovni

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bude doplněno na národní úrovni.
Potahované tablety pro psy.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá potahovaná tableta obsahuje 20 mg benazeprili hydrochloridum.

4. INDIKACE

“Smyslený název přípravku” (*bude doplněno na národní úrovni*) patří do skupiny léčiv zvaných inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE). Předepisuje jej veterinární lékař k léčbě městnavého srdečního selhání u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku benazepril hydrochlorid nebo na některou ze složek tablety.

Nepoužívat v případě hypotenze (nízký krevní tlak), hypovolemie (nízký objem krve), hyponatrémie (nízké hladiny sodíku v krvi) nebo akutního selhání ledvin.

Nepoužívat v případě snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen , protože bezpečnost benazepril hydrochloridu nebyla u těchto druhů v průběhu březosti a laktace stanovována.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U některých psů s městnavým srdečním selháním může dojít v průběhu léčby ke zvracení nebo k únavě.

U psů s chronickým onemocněním ledvin může dojít k mírnému zvýšení hladin kreatininu v krvi, což je ukazatel funkce ledvin. Je to patrně způsobeno účinkem léků na snížení krevního tlaku v ledvinách a nemusí to proto být nutně důvodem k zastavení léčby, pokud se u zvířete neprojeví jiné nežádoucí reakce.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

„Smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) se podává perorálně jednou denně s potravou nebo bez ní. Délka léčby je neomezená.

U psů se „smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) podává perorálně v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost psa (kg)	„Smyslený název přípravku“ 20 mg (bude doplněno na národní úrovni)	
	Standardní dávka	Dvojnásobná dávka
> 20 - 40	0,5 tablety	1 tableta
> 40 - 80	1 tableta	2 tablety

Dávku lze zdvojnásobit při podávání jednou denně na minimální dávku 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti, pokud je to považováno za nezbytné a doporučí to veterinární lékař. Vždy dodržujte pokyny veterinárního lékaře k dávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Bude doplněno na národní úrovni, pokud bude zapotřebí.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Další pokyny budou doplněny na národní úrovni, pokud budou zapotřebí.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro psy

Účinnost a bezpečnost „smyslený název přípravku“ (bude doplněno na národní úrovni) nebyla stanovována u psů s živou hmotností nižší než 2,5 kg.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě chronického onemocnění ledvin zkontroluje před zahájením léčby veterinární lékař stav hydratace vašeho zvířete a je možné, že doporučí provádění pravidelných krevních testů v průběhu léčby pro sledování koncentrací kreatininu v plasmě a počtu erytrocytů v krvi.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly zvláště dbát na to, aby se vyhnuly náhodnému perorálnímu užití, protože bylo zjištěno, že inhibitory ACE mají vliv na nenarozené dítě v průběhu těhotenství u lidí.

Použití v době březosti, laktace

Nepoužívat během březosti a laktace. Bezpečnost „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) nebyla stanovována u chovných zvířat, březích a laktujících fen.

Interakce

Informujte veterinárního lékaře, pokud zvíře užívá či nedávno užívalo jakékoli jiné léky.

U psů s městnavým srdečním selháním byl „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky, pimobendanem a antiarytmiky bez známek s tím spojených nežádoucích reakcí.

U lidí může vést kombinace inhibitorů ACE s NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání NSAID a jiných léčiv s hypotenzním účinkem. Je možné, že veterinární lékař doporučí podrobné sledování funkce ledvin a příznaků nízkého krevního tlaku (letargie, slabost atd.) a v případě potřeby je bude léčit.

Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Je možné, že veterinární lékař doporučí sledování koncentrací draslíku v plazmě při užívání „*smyšlený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky vzhledem k riziku hyperkalemie (vysoká koncentrace obsah draslíku v krvi).

Předávkování

V případech náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzii (nízký krevní tlak). Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Bude doplněno na národní úrovni.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Bude doplněno na národní úrovni.

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je prodrug (lékový prekurzor) hydrolyzovaný *in vivo* na svůj aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), a proto brání konverzi inaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II a tím také redukuje syntézu aldosteronu. Proto blokuje účinky zprostředkované angiotenzinem II a aldosteronem včetně vazokonstrikce tepen i žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

„*Smyslený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě u psů s vyšší než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 80 % u psů) přetrvávající 24 hodin po dávce.

„*Smyslený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) snižuje krevní tlak a objemovou zátěž srdečního svalu u psů s městnavým srdečním selháním.

Na rozdíl od jiných inhibitorů ACE je benazeprilát u psů vylučován rovnoměrně močí i žlučí, proto není zapotřebí úprava dávkování *smyslený název přípravku*“ (bude doplněno na národní úrovni) při léčbě případů s renální nedostatečností.