

Παράρτημα Ι

Κατάλογος ονομάτων, φαρμακοτεχνικών μορφών, περιεκτικότητων των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, των ειδών ζώων, ενδείξεων, κατόχων Αδειών Κυκλοφορίας στα Κράτη-Μέλη

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων	Ενδείξεις
Αυστρία	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Αυστρία	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι και γάτες	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους. Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας στις γάτες.
Αυστρία	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Αυστρία	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους.
Αυστρία	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Αυστρία	Fortekor 2,5 mg Gourmet	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Δισκία	Σκύλοι και γάτες	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους. Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας στις γάτες.
Βέλγιο	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Ολλανδία	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι και γάτες	Σκύλος: Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας Γάτα: Επιβράδυνση της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας μειώνοντας την αρτηριακή πίεση.
Βέλγιο	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Ολλανδία	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας
Βέλγιο	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Ολλανδία	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας
Βέλγιο	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Ολλανδία	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων	Ενδείξεις
Βέλγιο	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Ολλανδία	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Δισκία	Σκύλοι και γάτες	Σκύλος: Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας Γάτα: Επιβράδυνση της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας μειώνοντας την αρτηριακή πίεση.
Τσεχία	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Σλοβενία	FORTEKOR 5 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι και γάτες	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους. Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας στις γάτες.
Τσεχία	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Σλοβενία	FORTEKOR 20 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους
Δανία	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Δανία	Fortekor Vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία	Σκύλοι	Καρδιακή νόσο στους σκύλους
Δανία	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Δανία	Fortekor Vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία	Σκύλοι	Καρδιακή νόσο στους σκύλους
Δανία	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Δανία	Fortekor Vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Δισκία	Σκύλοι	Καρδιακή νόσο στους σκύλους
Φιλανδία	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Δανία	Fortekor vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία	Σκύλοι	Καρδιακή ανεπάρκεια στους σκύλους

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	περιεκτικό τητες	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων	Ενδείξεις
Φιλανδία	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Δανία	Fortekor vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία	Σκύλοι	Καρδιακή ανεπάρκεια στους σκύλους
Φιλανδία	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Δανία	Fortekor vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Δισκία	Σκύλοι	Καρδιακή ανεπάρκεια στους σκύλους, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια στις γάτες
Γαλλία	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Γαλλία	FORTEKOR F 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία	Σκύλοι και γάτες	Για σκύλους πάνω από 5 kg Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας Για γάτες πάνω από 2.5 kg Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας
Γαλλία	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Γαλλία	FORTEKOR F 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία	Σκύλοι	Για σκύλους απάνω από 20 kg Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας
Γαλλία	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Γαλλία	FORTEKOR 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Δισκία	Σκύλοι και γάτες	Για σκύλους πάνω από 2.5 kg Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας Για γάτες πάνω από 2.5 kg Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας
Γερμανία	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Γερμανία	Fortekor Flavour 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Δισκία	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους, επίσης επιπρόσθετα με το διουρητικό φουροσεμίδα και /ή το αντιαρρυθμικό διγοξίνη

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	περιεκτικό τητες	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων	Ενδείξεις
Γερμανία	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Γερμανία	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους, επίσης επιπρόσθετα με το διουρητικό φουροσεμίδα και /ή το αντιαρρυθμικό διγοξίνη
Γερμανία	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Γερμανία	Fortekor Flavour 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους, επίσης επιπρόσθετα με το διουρητικό φουροσεμίδα και /ή το αντιαρρυθμικό διγοξίνη
Γερμανία	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Γερμανία	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους, επίσης επιπρόσθετα με το διουρητικό φουροσεμίδα και /ή το αντιαρρυθμικό διγοξίνη
Γερμανία	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Γερμανία	Fortekor Flavour 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους, επίσης επιπρόσθετα με το διουρητικό φουροσεμίδα και /ή το αντιαρρυθμικό διγοξίνη
Ελλάδα	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Ελλάδα	FORTEKOR 5mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας
Ελλάδα	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Ελλάδα	FORTEKOR 20mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας
Ελλάδα	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Ελλάδα	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	περιεκτικό τητες	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων	Ενδείξεις
Ελλάδα	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Ελλάδα	FORTEKOR Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας
Ουγγαρία	Novartis Animal Health d.o.o. Veronškova 57 1000 Ljubljana Σλοβενία	Fortekor 5 mg ízesített tablettá	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους
Ουγγαρία	Novartis Animal Health d.o.o. Veronškova 57 1000 Ljubljana Σλοβενία	Fortekor 20 mg ízesített tablettá	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους
Ιρλανδία	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Αγγλία	FORTEKOR 5 mg film-coated tablets for dogs and cats.	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι και γάτες	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους. Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας στις γάτες.
Ιρλανδία	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Αγγλία	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους
Ιρλανδία	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Αγγλία	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Δισκία	Σκύλοι και γάτες	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους. Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας στις γάτες.

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	περιεκτικό τητες	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων	Ενδείξεις
Ιταλία	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Ιταλία	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι και γάτες	Σκύλοι: Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στα στάδια 2,3 και 4. Για επιβράδυνση της νεφρικής βλάβης σε χρόνια νεφρική νόσο με πρωτεϊνουρία. Γάτες : Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας.
Ιταλία	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Ιταλία	Fortekor Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στα στάδια 2,3 και 4. Για επιβράδυνση της νεφρικής βλάβης σε χρόνια νεφρική νόσο με πρωτεϊνουρία.
Ιταλία	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Ιταλία	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι	Σκύλοι: Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στα στάδια 2,3 και 4. Για επιβράδυνση της νεφρικής βλάβης σε χρόνια νεφρική νόσο με πρωτεϊνουρία.
Ιταλία	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Ιταλία	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στα στάδια 2,3 και 4. Για επιβράδυνση της νεφρικής βλάβης σε χρόνια νεφρική νόσο με πρωτεϊνουρία.
Ιταλία	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Ιταλία	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Δισκία	Σκύλοι και γάτες	Σκύλοι: Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στα στάδια 2,3 και 4. Για επιβράδυνση της νεφρικής βλάβης σε χρόνια νεφρική νόσο με πρωτεϊνουρία. Γάτες : Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας.
Λουξεμβούργο	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Ολλανδία	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι και γάτες	Σκύλος: Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας Γάτα: Επιβράδυνση της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας μειώνοντας την αρτηριακή πίεση.

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων	Ενδείξεις
Λουξεμβούργο	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Ολλανδία	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας
Λουξεμβούργο	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Ολλανδία	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας
Λουξεμβούργο	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Ολλανδία	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας
Λουξεμβούργο	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Ολλανδία	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Δισκία	Σκύλοι και γάτες	Σκύλος: Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας Γάτα: Επιβράδυνση της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας μειώνοντας την αρτηριακή πίεση.
Νορβηγία	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Δανία	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας , ιδιαίτερα σε διατακτική μυοκαρδιοπάθεια και βλάβη της μιτροειδούς.
Νορβηγία	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Δανία	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας , ιδιαίτερα σε διατακτική μυοκαρδιοπάθεια και βλάβη της μιτροειδούς.

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	περιεκτικό τητες	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων	Ενδείξεις
Νορβηγία	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Δανία	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Δισκία	Σκύλοι και γάτες	Σκύλος: Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας, ιδιαίτερα της διατακτικής μυοκαρδιοπάθειας και βλάβης της μιτροειδούς. Γάτα: Πειραματικοί για τη μείωση της πρωτεϊνουρίας στη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια κατά την οποία η αναλογία βασικής πρωτεΐνης/κρεατινίνης PCR είναι >1.
Πολωνία	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Σλοβενία	FORTEKOR 5, tabletki powlekane dla psów i kotów	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι και γάτες	Για σκύλους –Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας Για γάτες –Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας
Πολωνία	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Σλοβενία	FORTEKOR 20, tabletki powlekane dla psów	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι	Για σκύλους –Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας
Πορτογαλία	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι και γάτες	Σκύλοι: Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας Γάτες: Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας
Πορτογαλία	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Πορτογαλία	FORTEKOR Palatável 5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία	Σκύλοι και γάτες	Σκύλοι: Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας Ενδείκνυται στη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια για επιβράδυνση της εξέλιξης της νόσου. Γάτες: Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας

Κράτος Μέλος ΕΥ/ΕΕΑ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	περιεκτικό τητες	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων	Ενδείξεις
Πορτογαλία	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Πορτογαλία	FORTEKOR 20 mg comprimidos revestidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι	Σκύλοι: Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας
Πορτογαλία	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Πορτογαλία	FORTEKOR Palatável 20 mg comprimidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία	Σκύλοι	Σκύλοι: Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας Ενδείκνυται στη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια για επιβράδυνση της εξέλιξης της νόσου.
Πορτογαλία	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Πορτογαλία	FORTEKOR Palatável 2,5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Δισκία	Σκύλοι και γάτες	Σκύλοι: Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας Ενδείκνυται στη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια για επιβράδυνση της εξέλιξης της νόσου. Γάτες: Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας
Ρουμανία	Novartis Animal Health d.o.o. Veronškova 57 1000 Ljubljana Σλοβενία	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους
Ρουμανία	Novartis Animal Health d.o.o. Veronškova 57 1000 Ljubljana Σλοβενία	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους
Σλοβακία	Novartis Animal Health d.o.o. Veronškova 57 1000 Ljubljana Σλοβενία	FORTEKOR 5 mg tbl.ad.us.vet	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι και γάτες	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους, Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας στις γάτες.

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	περιεκτικό τητες	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων	Ενδείξεις
Σλοβενία	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Σλοβενία	FORTEKOR 5 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους
Σλοβενία	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Σλοβενία	FORTEKOR 20 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους
Ισπανία	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Ισπανία	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι και γάτες	Σκύλοι: Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας . Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διουρητικά και / ή αντιαρρυθμικά με βεναζεπρίλη όταν κρίνεται απαραίτητο από τον κτηνίατρο, αλλά όταν κρίνεται κατάλληλο η βεναζεπρίλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μόνη της. Γάτες: Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας.
Ισπανία	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Ισπανία	FORTEKOR SABOR 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία	Σκύλοι	Σκύλοι: Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας . Ενδείκνυται στη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια για επιβράδυνση της εξέλιξης της νόσου.
Ισπανία	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Ισπανία	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι	Σκύλοι: Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας . Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διουρητικά και / ή αντιαρρυθμικά με βεναζεπρίλη όταν κρίνεται απαραίτητο από τον κτηνίατρο, αλλά όταν κρίνεται κατάλληλο η βεναζεπρίλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί από μόνη της.
Ισπανία	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Ισπανία	FORTEKOR SABOR 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία	Σκύλοι	Σκύλοι: Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας . Ενδείκνυται στη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια για επιβράδυνση της εξέλιξης της νόσου.

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	περιεκτικό τητες	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων	Ενδείξεις
Ισπανία	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Ισπανία	FORTEKOR SABOR 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Δισκία	Σκύλοι και γάτες	Σκύλοι: Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας . Ενδείκνυται στη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια για επιβράδυνση της εξέλιξης της νόσου. Γάτες: Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας.
Σουηδία	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Δανία	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας , ιδιαίτερα σε διατακτική μυοκαρδιοπάθεια και βλάβη της μιτροειδούς.
Σουηδία	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Δανία	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας , ιδιαίτερα σε διατακτική μυοκαρδιοπάθεια και βλάβη της μιτροειδούς.
Σουηδία	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Δανία	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Δισκία	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας , ιδιαίτερα σε διατακτική μυοκαρδιοπάθεια και βλάβη της μιτροειδούς.
Ολλανδία	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Ολλανδία	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι και γάτες	Σκύλοι: Για τη συμπτωματική ,συμπληρωματική θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας με το διουρητικό φουροσεμίδη, που προκαλείται από βλάβη της μιτροειδούς ή από συμφορητική μυοκαρδιοπάθεια. Η θεραπεία μπορεί να βελτιώσει την αντοχή και να αυξήσει το προσδόκιμο επιβίωσης στους σκύλους με μέτρια ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια. Γάτες : Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων	Ενδείξεις
Ολλανδία	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Ολλανδία	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία	Σκύλοι και γάτες	Σκύλοι: Για τη συμπτωματική ,συμπληρωματική θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας με το διουρητικό φουροσεμίδη, που προκαλείται από βλάβη της μιτροειδούς ή από συμφορητική μυοκαρδιοπάθεια. Η θεραπεία μπορεί να βελτιώσει την αντοχή και να αυξήσει το προσδόκιμο επιβίωσης στους σκύλους με μέτρια ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια. Γάτες : Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας.
Ολλανδία	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Ολλανδία	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι	Σκύλοι: Για τη συμπτωματική ,συμπληρωματική θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας με το διουρητικό φουροσεμίδη, που προκαλείται από βλάβη της μιτροειδούς ή από συμφορητική μυοκαρδιοπάθεια. Η θεραπεία μπορεί να βελτιώσει την αντοχή και να αυξήσει το προσδόκιμο επιβίωσης στους σκύλους με μέτρια ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.
Ολλανδία	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Ολλανδία	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία	Σκύλοι	Σκύλοι: Για τη συμπτωματική ,συμπληρωματική θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας με το διουρητικό φουροσεμίδη, που προκαλείται από βλάβη της μιτροειδούς ή από συμφορητική μυοκαρδιοπάθεια.

Κράτος Μέλος EU/ΕΕΑ	Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας	Όνομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνικές μορφές	Είδη ζώων	Ενδείξεις
Ολλανδία	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Ολλανδία	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Δισκία	Σκύλοι και γάτες	Σκύλοι: Για τη συμπτωματική, συμπληρωματική θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας με το διουρητικό φουροσεμίδη, που προκαλείται από βλάβη της μιτροειδούς ή από συμφορητική μυοκαρδιοπάθεια. Γάτες: Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας
Αγγλία	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Αγγλία	Fortekor 5mg Film-coated Tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	5 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι και γάτες	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους. Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας στις γάτες.
Αγγλία	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Αγγλία	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο	Σκύλοι	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους
Αγγλία	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Αγγλία	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Δισκία	Σκύλοι και γάτες	Θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους. Θεραπεία της χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας στις γάτες.

Παράρτημα ΙΙ

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης του Fortekor και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του (βλ. Παράρτημα Ι)

1. Εισαγωγή

Το Fortekor και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του είναι ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει υδροχλωρική βεναζεπρίλη, κυκλοφορεί με τη μορφή αρωματισμένων δισκίων 2,5 mg, 5 mg και 20 mg και ως επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 5 mg και 20 mg, και προορίζεται για χρήση σε σκύλους και γάτες.

Το Fortekor έλαβε αρχικά έγκριση για χρήση σε σκύλους για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας, αλλά μέσω εθνικών αιτήσεων τροποποίησης έχει προστεθεί σε αρκετά κράτη μέλη (ΕΕ/ΕΟΧ) η ένδειξη της χρόνιας νεφρικής νόσου (ΧΝΝ) στις γάτες. Σε ορισμένα κράτη μέλη, ωστόσο, οι αιτήσεις για την επέκταση της ένδειξης για τη ΧΝΝ στις γάτες δεν εγκρίθηκαν και, επομένως, υπάρχουν διαφορές στις πληροφορίες του προϊόντος του Fortekor μεταξύ των κρατών μελών. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραπομπής διαπιστώθηκε επίσης ότι έχουν ληφθεί από τα κράτη μέλη αποκλίνουσες εθνικές αποφάσεις για τις άδειες κυκλοφορίας σχετικά με τα είδη σκύλων-στόχους, καθώς ορισμένα κράτη μέλη έχουν εγκρίνει το προϊόν με ένδειξη τη νεφρική ανεπάρκεια.

Επομένως, εξαιτίας των αποκλινουσών εθνικών αποφάσεων που έχουν ληφθεί από τα κράτη μέλη σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας του Fortekor και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του (5 mg υδροχλωρικής βεναζεπρίλης με τη μορφή δισκίου επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο), στις 16 Οκτωβρίου 2009, η Σουηδία κίνησε διαδικασία παραπομπής δυνάμει του άρθρου 34 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε.

Σύμφωνα με τις αρχές της παραπομπής δυνάμει του άρθρου 34 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, στις 16 Σεπτεμβρίου 2010, η Σουηδία απέστειλε αναθεωρημένη κοινοποίηση παραπομπής δυνάμει του άρθρου 34 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και επέκτεινε το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας παραπομπής σε όλες τις περιεκτικότητες και φαρμακοτεχνικές μορφές του Fortekor και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του.

Ζητήθηκε από τους κατόχους αδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) να παρέχουν, για τις διάφορες περιεκτικότητες και φαρμακοτεχνικές μορφές, προτάσεις για εναρμονισμένες πληροφορίες προϊόντος και υποστηρικτικά στοιχεία που αφορούν τα δύο είδη-στόχους, τα οποία αποτέλεσαν τη βάση για τη γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP).

2. Συζήτηση σχετικά με τα διαθέσιμα δεδομένα

Γάτες

Στις προκλινικές μελέτες που παρουσιάστηκαν από τους ΚΑΚ, περιγράφηκαν οι βασικές φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες της θεραπείας με βεναζεπρίλη στις γάτες. Με τη χρήση ενός πειραματικού μοντέλου με γάτες που είχαν υποβληθεί σε νεφρεκτομή, η χρόνια θεραπεία με βεναζεπρίλη μείωσε τη σπειραματική τριχοειδική πίεση, αύξησε τον συντελεστή σπειραματικής υπερδιήθησης, διατήρησε τον ρυθμό σπειραματικής διήθησης (GFR) του μονήρους νεφρώνα στους εναπομείναντες νεφρώνες και μείωσε τη συστηματική υπέρταση. Οι διαφορές ωστόσο μεταξύ των ομάδων των γατών ήταν ελάχιστον σε σύγκριση με την έναρξη της μελέτης και η ανάρρωση κατά τη διάρκεια της μελέτης περιέπλεξε την ερμηνεία των δεδομένων. Δεν παρατηρήθηκαν αξιοσημείωτες αποκλίσεις στη φαρμακοκινητική της βεναζεπρίλης μετά τη μακροχρόνια θεραπεία ή σε γάτες με νεφρική ανεπάρκεια και, επομένως, δεν ήταν απαραίτητη καμία προσαρμογή της δόσης.

Τα στοιχεία ασφαλείας από τις κλινικές δοκιμές δεν έχουν δώσει ευρήματα που να υποδεικνύουν την ανάγκη για περιορισμούς στη χρήση του Fortekor στις γάτες και αυτό αντικατοπτρίζεται από τα

δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης. Στις μελέτες ανοχής, δεν καταγράφηκαν σημαντικά ή δοσοεξαρτώμενα κλινικά σημεία παθολογικών ευρημάτων, εκτός από την ήπια υπερτροφία/υπερπλασία των παρασπειραματικών νεφρικών κυττάρων μετά από θεραπεία με δόση 10-20 φορές μεγαλύτερη της συνιστώμενης δόσης στόχου. Στα δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης που συλλέχθηκαν μετά την πρώτη έγκριση του Fortekor για χρήση στις γάτες, τα πιο συχνά αναφερόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα ήταν έμεση, λήθαργος, ανορεξία και διάρροια. Η επίπτωση των ανεπιθύμητων συμβάντων ήταν χαμηλή (εκτιμώμενη στο 0,0066-0,037%) και δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι τα ανεπιθύμητα συμβάντα σχετίζονται με σοβαρές υποκείμενες νόσους.

Κατά συνέπεια, δεν έχει υπάρξει υπόδειξη για περιορισμούς στη χρήση του Fortekor στις γάτες, αλλά θα πρέπει να σημειωθεί ωστόσο, ότι εξαιτίας της πιθανής αρχικής υποτασικής επίδρασης της θεραπείας με αναστολέα του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (AMEA), η βεναζεπρίλη δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ζώα με υπόταση, υποογκαιμία, υπονατρία ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Προϋπάρχουσες καταστάσεις που οδηγούν σε μειωμένη νεφρική αιμάτωση θα πρέπει να αντιμετωπίζονται πριν από την έναρξη της θεραπείας με AMEA, επειδή ο AMEA μπορεί να προκαλέσει οξεία νεφρική ανεπάρκεια σε αυτές τις περιπτώσεις όταν ανασταλεί η εξαρτώμενη από την αγγειοτασίνη II σπειραματική διήθηση. Επομένως, θα πρέπει να προστεθεί ένα αντίστοιχο κείμενο στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος του Fortekor.

Επιπλέον, η βεναζεπρίλη έχει καταδείξει τερατογόνες επιδράσεις στα πειραματόζωα και στο παρελθόν έχει παρατηρηθεί μείωση του βάρους των ωοθηκών/σαλπίνγων κατά τη θεραπεία θηλυκών γατών. Ελλείπει επαρκών στοιχείων στις γάτες (και τους σκύλους), δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο η θεραπεία με βεναζεπρίλη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης να είναι δυνητικά επιβλαβής. Επιπλέον, η θεραπεία με AMEA αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού. Επομένως, η χρήση του Fortekor κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού θα πρέπει να αντενδείκνυται στις γάτες (και τους σκύλους) και θα πρέπει να προστεθεί κατάλληλο κείμενο στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος.

Τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με βεναζεπρίλη ελήφθησαν από μια εκτεταμένη μελέτη αναφοράς πεδίου στην οποία συμπεριελήφθησαν 193 «ιδιόκτητες» γάτες με αυθόρμητη ΧΝΝ. Κατά τη σύγκριση των ζώων που έλαβαν θεραπεία με εκείνα της ομάδας του εικονικού φαρμάκου δεν καταδείχθηκε καμία επίδραση στην επιβίωση (πρωτεύον καταληκτικό σημείο). Θα μπορούσε να σημειωθεί ωστόσο, ότι η μέση διαφορά στην επιβίωση μεταξύ των γατών που έλαβαν θεραπεία και εκείνων της ομάδας εικονικού φαρμάκου με αρχική αναλογία πρωτεΐνης προς κρεατινίνη σε δείγμα ούρων (UPC) $\geq 1,0$ ήταν μεγάλη, αλλά δεν προέκυψε καμία στατιστική υποστήριξη για διαφορά στην επίδραση. Επίσης καταγράφηκε μια ελαφρώς σημαντική συνολική διαφορά στην πρωτεϊνουρία. Η υπο-κατηγοριοποίηση των ζώων έδειξε ότι η μείωση της πρωτεΐνης σε δείγμα ούρων ήταν περισσότερο εμφανής στη μικρή ομάδα ζώων με UPC $\geq 1,0$. Καταγράφηκε επίσης σημαντική συνολική διαφορά στον λόγο UPC. Η διαφορά στον λόγο UPC ήταν στατιστικά σημαντική στην ομάδα με λόγο UPC $\geq 1,0$ αλλά όχι στην ομάδα με λόγο UPC $\geq 0,2$. Παρατηρήθηκε ωφέλιμη επίδραση της βεναζεπρίλης στην όρεξη για την ομάδα με αρχικό λόγο UPC $\geq 1,0$. Δεν έχουν παρουσιαστεί δεδομένα που να καταδεικνύουν σαφώς το όφελος της θεραπείας με βεναζεπρίλη στην επιβίωση σε γάτες με ΧΝΝ. Σε μια μελέτη αναφοράς, δεν καταδείχθηκε καμία τέτοια επίδραση της θεραπείας. Ωστόσο, τα αποτελέσματα σε σχέση με τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία (πρωτεϊνουρία) υπέδειξαν ωφέλιμη επίδραση της θεραπείας με βεναζεπρίλη. Η πρωτεϊνουρία έχει καταστεί τα τελευταία χρόνια προγνωστικός παράγοντας της ΧΝΝ στις γάτες. Αυτό, σε συνδυασμό με το συλλεχθέν σώμα δεδομένων που εμφανίζεται στις βιβλιογραφικές αναφορές και την αυξημένη εμπειρία των ειδικών, καθώς και η εκτεταμένη χρήση της βεναζεπρίλης στη θεραπεία της ΧΝΝ στις γάτες υποδεικνύουν ότι η θεραπεία με AMEA είναι ωφέλιμη σε περιπτώσεις ΧΝΝ σε γάτες με επίμονη νεφρική πρωτεϊνουρία. Η ένδειξη για τη χρήση του Fortekor στη ΧΝΝ θα μπορούσε επομένως να γίνει αποδεκτή αλλά θα πρέπει να περιοριστεί σε γάτες με πρωτεϊνουρία.

Σκύλοι

Οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας έχουν υποβάλει προτάσεις για εναρμονισμένες πληροφορίες προϊόντων και στοιχεία προς υποστήριξη της θεραπείας καρδιακών και νεφρικών διαταραχών. Επειδή υπάρχουν λίγες ασυμφωνίες στις εγκεκριμένες πληροφορίες προϊόντος μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με τις φαρμακοδυναμικές και φαρμακοκινητικές ιδιότητες, την ανοχή των ζώων στόχων και την ένδειξη για θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους, έχουν προταθεί μόνο μικρές τροποποιήσεις της βιβλιογραφίας του προϊόντος.

Υποβλήθηκε μία κλινική δοκιμή πεδίου για την υποστήριξη της θεραπείας με βεναζεπρίλη σε σκύλους με ΧΝΝ. Σε αυτή τη μελέτη, στην οποία συμπεριελήφθησαν 49 «ιδιόκτητοι» σκύλοι με ΧΝΝ, δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση σε σύγκριση με την ομάδα εικονικού φάρμακου στην επιβίωση (πρωτεύον καταληκτικό σημείο) ή κλινικά σημεία ούτε για όλη την ομάδα ούτε για σκύλους που στρωματοποιήθηκαν σύμφωνα με τον αρχικό λόγο UPC > 0,5 (που αντιπροσωπεύουν σκύλους με πρωτεϊνουρία). Επίσης, δεν μπόρεσε να καταδειχθεί καμία στατιστικά σημαντική διαφορά στον λόγο UPC για το σύνολο της περιόδου θεραπείας.

Μια ειδική (ad-hoc) ομάδα εμπειρογνομόνων (AHEG) κατέθεσε τη γνώμη της σχετικά με τη βάση των επιστημονικών δεδομένων για τους ΑΜΕΑ στη θεραπεία της χρόνιας νεφρικής νόσου στους σκύλους. Η ΑΗΕΓ συμφώνησε ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στη βιβλιογραφία που να υποστηρίζουν τη χρήση των ΑΜΕΑ στη θεραπεία σκύλων με ΧΝΝ γενικά και ότι ούτε η επιστημονική βιβλιογραφία ούτε η κλινική εμπειρία θα μπορούσαν να παρέχουν σαφή δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα των ΑΜΕΑ στη θεραπεία σκύλων με ΧΝΝ. Η ομάδα εμπειρογνομόνων ανέφερε ορισμένα πλεονεκτήματα για τη θεραπεία με ΑΜΕΑ στην περίπτωση της πρωτεϊνουρίας, παρόλο ότι δεν υπάρχει ομόφωνη κοινή απόφαση (consensus) σχετικά με το ποιά κλινικά κριτήρια θα δικαιολογούσαν την έναρξη της θεραπείας. Σύμφωνα με την ομάδα εμπειρογνομόνων, υπάρχουν (αν και περιορισμένα) ορισμένα επιστημονικά δεδομένα για την επίδραση των ΑΜΕΑ στη θεραπεία σκύλων με πρωτεϊνουρία. Ωστόσο, η μελέτη που υποστηρίζει αυτή τη γνώμη εξέτασε την επίδραση της εναλαπρίλης και δεν έχει τεκμηριωθεί μια κατάλληλη δόση για τη θεραπεία της ΧΝΝ με βεναζεπρίλη¹. Δόθηκε έμφαση στο γεγονός ότι η θεραπεία με ΑΜΕΑ δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κανένα σκύλο με ασταθή νεφρική νόσο σταδίου 4 εξαιτίας του κινδύνου για μειωμένο ρυθμό σπειραματικής διήθησης ή επιδείνωση της αζωταιμίας. Επιπλέον, θεωρήθηκε κατάλληλη η επισήμανση προφύλαξης σχετικά με τον συνδυασμό μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, εξαιτίας του κινδύνου που συνδέεται με τη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε σκύλους με νεφρική νόσο. Θα πρέπει να προστεθεί επισήμανση προφύλαξης σύμφωνα με το εν λόγω συμπέρασμα στις πληροφορίες του προϊόντος με στόχο τη μείωση του κινδύνου κατά τη θεραπεία σκύλων με καρδιακή ανεπάρκεια και ταυτόχρονη νεφρική νόσο.

3. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Το Fortekor και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του είναι ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει υδροχλωρική βεναζεπρίλη, κυκλοφορεί με τη μορφή αρωματισμένων δισκίων 2,5 mg, 5 mg και 20 mg και ως επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 5 mg και 20 mg, και προορίζεται για χρήση σε σκύλους και γάτες. Το προϊόν έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας σε σκύλους και, σε ορισμένα κράτη μέλη, για τη θεραπεία της χρόνιας νεφρικής νόσου σε γάτες και σκύλους.

Αξιολόγηση οφέλους

Άμεσα οφέλη

Θεωρείται ότι τα δεδομένα από τις κλινικές δοκιμές, σε συνδυασμό με τις βιβλιογραφικές πληροφορίες και την εμπειρία των κλινικών εμπειρογνομόνων, υποστηρίζουν επαρκώς το γεγονός ότι η θεραπεία με

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

βεναζεπρίλη είναι ωφέλιμη για γάτες με ΧΝΝ και πρωτεϊνουρία. Η ένδειξη θα πρέπει να περιλαμβάνει το γεγονός ότι η επίδραση που αναμένεται είναι πιθανώς η αναβολή της ανάπτυξης της νόσου, ενώ δεν αναμένεται ίαση. Η κατάλληλη εναρμονισμένη ένδειξη θα πρέπει να είναι «*Μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με τη χρόνια νεφρική νόσο*».

Σχετικά με την ΧΝΝ στους σκύλους, τα δεδομένα που προέκυψαν από την κλινική δοκιμή αναφοράς (και μοναδική) και οι επιπρόσθετες βιβλιογραφικές πληροφορίες δεν παρέχουν επαρκή πληροφόρηση για την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με την κατάλληλη δόση ούτε υποστηρίζουν επαρκώς την ωφέλιμη επίδραση κατά τη διάρκεια της κλινικής χρήσης.

Το όφελος που συνδέεται με τη θεραπεία με βεναζεπρίλη σκύλων με καρδιακή ανεπάρκεια υποστηρίζεται επαρκώς από δεδομένα που έχουν παρουσιαστεί στο παρελθόν. Η κατάλληλη εναρμονισμένη ένδειξη θα πρέπει να είναι «*Θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας σε σκύλους*».

Αξιολόγηση κινδύνου

Επί της αρχής, δεν υπάρχουν διαπιστωμένοι κίνδυνοι που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε περιορισμούς της χρήσης του Fortekor σε γάτες με ΧΝΝ ή σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, εκτός από εκείνους που υποδεικνύονται στις πληροφορίες του προϊόντος με τροποποιήσεις.

Ωστόσο, η θεραπεία με βεναζεπρίλη σκύλων με ασταθή νεφρική νόσο εμπεριέχει αυξημένο κίνδυνο για επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, εξαιτίας της μείωσης της περιφερικής αρτηριακής πίεσης που οδηγεί σε μείωση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης και επιδείνωση της αζωταιμίας. Εξαιτίας αυτού, θα πρέπει να προστεθεί στις πληροφορίες του προϊόντος μια προφύλαξη για τη θεραπεία των σκύλων με καρδιακή ανεπάρκεια και ταυτόχρονη μη ελεγχόμενη νεφρική νόσο.

Εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Δεδομένου ότι δεν έχουν διαπιστωθεί κίνδυνοι κατά τη διάρκεια της θεραπείας γατών, οι οποίοι θα μπορούσαν να περιορίσουν τη χρήση, και επιπροσθέτως υπάρχει επαρκής υποστήριξη της αποτελεσματικότητας, η σχέση οφέλους-κινδύνου θεωρείται θετική για το Fortekor για την ακόλουθη ένδειξη στις γάτες: «*Μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με τη χρόνια νεφρική νόσο*».

Δεδομένου ότι επί της αρχής δεν έχουν διαπιστωθεί κίνδυνοι κατά τη διάρκεια της θεραπείας των σκύλων, οι οποίοι θα μπορούσαν να περιορίσουν τη χρήση και, επιπροσθέτως, υπάρχει επαρκής υποστήριξη της αποτελεσματικότητας, η σχέση οφέλους-κινδύνου θεωρείται θετική για το Fortekor για την ακόλουθη ένδειξη στους σκύλους: «*Θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους*». Ωστόσο, θα πρέπει να προστεθεί μια προφύλαξη στις πληροφορίες του προϊόντος σχετικά με τη χρήση στους σκύλους με ασταθή νεφρική νόσο, καθώς η θεραπεία με Fortekor των σκύλων με καρδιακή ανεπάρκεια και ταυτόχρονη ασταθή νεφρική νόσο θα μπορούσε να επιδεινώσει περαιτέρω τη νεφρική λειτουργία.

Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι δεν έχει υποβληθεί επαρκής τεκμηρίωση για την υποστήριξη της αποτελεσματικότητας κατά τη διάρκεια της θεραπείας της χρόνιας νεφρικής νόσου στους σκύλους, δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την κατάλληλη δόση για την εν λόγω πάθηση και η θεραπεία της ΧΝΝ συνδέεται με συγκεκριμένους κινδύνους, η σχέση οφέλους-κινδύνου για τη θεραπεία σκύλων με χρόνια νεφρική νόσο θεωρήθηκε αρνητική. Επομένως, η ένδειξη της χρόνιας νεφρικής νόσου στους σκύλους, όπου έχει εγκριθεί, θα πρέπει να διαγραφεί.

Λόγοι για την τροποποίηση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Εκτιμώντας ότι:

- η CVMP εξέτασε τον βασικό σκοπό της παραπομπής σχετικά με την αποτελεσματικότητα του προϊόντος για τη θεραπεία νεφρικών διαταραχών σε γάτες και σκύλους,
- η CVMP επανεξέτασε τις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης που προτάθηκαν από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και έλαβε υπόψη το σύνολο των υποβληθέντων δεδομένων,

η CVMP απεφάνθη ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου για το εν λόγω προϊόν παραμένει θετική, εκτός από τη χρόνια νεφρική νόσο στους σκύλους, με την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος. Συνεπώς, η CVMP εισηγείται για το Fortekor και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, που αναφέρονται στο παράρτημα I, την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας, των οποίων οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο παράρτημα III.

Παράρτημα ΙΙΙ

Περιλήψεις Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Επισήμανση και Φύλλα Οδηγιών Χρήσεως

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά..

Δισκία για γάτες και σκύλους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό: Benazepril hydrochloride 2.5 mg

Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία

Να συμπληρωθεί τοπικά..

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σκύλοι:

Για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

Γάτες:

Μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική νόσο.

4.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπότασης, υποογκαιμίας, υπονατριαιμίας ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις ανεπάρκειας καρδιακής παροχής λόγω αορτικής ή πνευμονικής στένωσης.

Μην το χρησιμοποιείτε κατά την κύηση ή τη γαλουχία (Κεφάλαιο 4.7).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία νεφροτοξικότητας με το προϊόν (σε σκύλους ή γάτες) κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, όμως, όπως είναι σύνηθες σε περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής νόσου, συνιστάται να

ελέγχονται η κρεατινίνη του πλάσματος, η ουρία και ο αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους και σε γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg .

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την ετικέτα ή τις οδηγίες χρήσεως.

Έγκυες γυναίκες πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα και να αποφεύγουν την έκθεσή τους σε τυχαία κατάποση επειδή οι αναστολές του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) έχει βρεθεί ότι επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε διπλές –τυφλές κλινικές μελέτες σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) ήταν καλά ανεκτό με συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στατιστικά χαμηλότερη από αυτήν που παρατηρήθηκε στους σκύλους που τους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (placebo).

Ένας μικρός αριθμός σκύλων μπορεί να εμφανίσει παροδικά έμετο, έλειψη συντονισμού ή σημεία κόπωσης.

Σε γάτες και σκύλους με χρόνια νεφρική νόσο, το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις της κρεατινίνης στο πλάσμα κατά την έναρξη της θεραπείας.

Μετά τη χορήγηση αναστολέων ΜΕΑ, μέτρια αύξηση των συγκεντρώσεων κρεατινίνης στο πλάσμα είναι συμβατή με τη μείωση της σπειραματικής υπέρτασης που προκαλείται από αυτούς τους παράγοντες, και συνεπώς δεν είναι απαραίτητα λόγος διακοπής της θεραπείας εν απουσία άλλων συμπτωμάτων.

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) μπορεί να αυξήσει την κατανάλωση τροφής και το σωματικό βάρος στις γάτες.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί έμετος, ανορεξία, αφυδάτωση, λήθαργος και διάρροια στις γάτες.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Η ασφάλεια του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους και γάτες σε ηλικία αναπαραγωγής, εγκυμονούντες ή θηλάζοντες. Η Βεναζεπρίλη μείωσε το βάρος των ωοθηκών / σαλπίνγων στις γάτες όταν χορηγήθηκε καθημερινά σε δόση 10 mg/kg για 52 εβδομάδες.

Τοξικές επιδράσεις στο έμβρυο (δυσπλασία του ουροποιητικού συστήματος) παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες στο εργαστήριο (σε επίμυς) με μη τοξικές δόσεις για τη μητέρα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) έχει χορηγηθεί σε συνδυασμό με διγοξίνη, διουρητικά, πιμοβενδάνη και αντιαρρυθμικά φάρμακα χωρίς ευαπόδεικτες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στον άνθρωπο, ο συνδυασμός των αναστολέων MEA και μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs) μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο αντι-υπερτασικό αποτέλεσμα ή σε βεβαρυσμένη νεφρική λειτουργία

Ο συνδυασμός του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) και άλλων αντιυπερτασικών παραγόντων (π.χ. αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, β-αναστολείς ή διουρητικά), αναισθητικά ή ηρεμιστικά μπορεί να οδηγήσει σε αθροιστική υποτασική επίδραση. Κατά συνέπεια ταυτόχρονη χορήγηση των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή άλλων φαρμάκων με υποτασική δράση πρέπει να χορηγούνται με προσοχή. Η νεφρική λειτουργία και συμπτώματα υπότασης (λήθαργος, αδυναμία κ.λ.π.) πρέπει να παρακολουθούνται με σχολαστικότητα και να αντιμετωπίζονται όπου χρειάζεται.

Αλληλεπιδράσεις με καλιοσυντηρητικά διουρητικά όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαμετένη ή η αμιλοριδία δεν μπορούν να αποκλειστούν. Συνιστάται να ελέγχονται τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα όταν χρησιμοποιείται το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) σε συνδυασμό με διουρητικά που κατακρατούν κάλιο καθώς υπάρχει κίνδυνος υπερκαλιαιμίας.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα μία φορά ημερησίως, με ή χωρίς τροφή. Η διάρκεια της θεραπείας είναι απεριόριστη.

Τα δισκία “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) είναι αρωματισμένα και εύληπτα από τους περισσότερους σκύλους και γάτες.

Σκύλοι:

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 0,25 mg (αναλογία 0,25-0,5) υδροχλωρικής βεναζεπρίλης / kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος σκύλου (kg)	“ <i>όνομα προϊόντος</i> ” 2,5 mg (να συμπληρωθεί τοπικά)	
	Standard δόση	Διπλή δόση
2.5 - 5	0,5 δισκίο	1 δισκίο
>5 - 10	1 δισκίο	2 δισκία

Η δόση μπορεί να διπλασιάζεται, επίσης χορηγούμενη μία φορά ημερησίως, σε ελάχιστη δόση 0,5 mg/kg (αναλογία 0,5-1,0), αν κρίνεται κλινικά απαραίτητο και συστήνεται από τον επιβλέποντα κτηνίατρο.

Γάτες:

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 0,5 mg (αναλογία 0,5-1,0) υδροχλωρικής βεναζεπρίλης / kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος γάτας (kg)	“ <i>όνομα προϊόντος</i> ” 2,5 mg (να συμπληρωθεί τοπικά)
2.5 – 5	1 δισκίο
>5 – 10	2 δισκία

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) μείωσε τον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων σε φυσιολογικές γάτες όταν τους χορηγήθηκε σε δόση 10 mg/kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως για 12 μήνες, και σε φυσιολογικούς σκύλους όταν τους χορηγήθηκε σε δόση 150 mg/kg σωματικού βάρους

μία φορά ημερησίως για 12 μήνες , αλλά αυτό το αποτέλεσμα δεν παρατηρήθηκε με τη συνιστώμενη δόση σε γάτες ή σκύλους κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών.

Σε περιπτώσεις τυχαίας υπερδοσολόγησης μπορεί να εμφανιστεί παροδική αναστρέψιμη υπόταση. Η αντιμετώπισή της πρέπει να γίνεται με ενδοφλέβια έγχυση ισότονου διαλύματος φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία σώματος.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αναστολείς ΜΕΑ, απλοί. ATCvet code: QC09AA07

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η υδροχλωρική βεναζεπρίλη είναι ένα προφάρμακο που υδρολύεται *in vivo* στον δραστικό της μεταβολίτη, την βεναζεπριλάτη. Η βεναζεπριλάτη είναι ένας πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του ΜΕΑ , που αναστέλλει τη μετατροπή της μη-δραστικής αγγειοτασίνης I σε δραστική αγγειοτασίνη II και συνεπώς μειώνει τη σύνθεση της αλδοστερόνης.

Κατά συνέπεια εμποδίζει τις έμμεσες επιδράσεις της αγγειοτασίνης II και της αλδοστερόνης, περιλαμβανομένης της αγγειοσυστολής τόσο των αρτηριών όσο και των φλεβών, την κατακράτηση νατρίου και ύδατος από τους νεφρούς και την εξέλιξη των επιδράσεων (περιλαμβανομένης της παθολογικής καρδιακής υπερτροφίας και των εκφυλιστικών νεφρικών αλλοιώσεων).

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) προκαλεί μακράς διάρκειας αναστολή της δράσης του ΜΕΑ του πλάσματος στους σκύλους και στις γάτες, με μεγαλύτερη από 95% αναστολή στο μέγιστο της επίδρασης και σημαντική δραστηριότητα (>80% στους σκύλους και > 90% στις γάτες) που διαρκεί 24 ώρες μετά τη χορήγηση.

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) μειώνει την πίεση του αίματος και το όγκο με τον οποίο φορτώνεται η καρδιά των σκύλων με καρδιακή ανεπάρκεια.

Στις γάτες με πειραματική νεφρική ανεπάρκεια, το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) έφερε σε φυσιολογικά επίπεδα την αυξημένη πειραματική πίεση των τριχοειδών και μείωσε τη συστηματική αρτηριακή πίεση.

Η μείωση της πειραματικής υπέρτασης μπορεί να επιβραδύνει την εξέλιξη της νεφρικής νόσου αναστέλλοντας την περαιτέρω βλάβη των νεφρών.

Ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες σε γάτες με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) έχουν αποδείξει ότι το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) μείωσε σημαντικά τα επίπεδα πρωτεΐνης στο ούρο και την αναλογία πρωτεΐνης-κρεατινίνης στο ούρο (UPC) αυτό είναι πιθανόν έμμεσο αποτέλεσμα της μειωμένης πειραματικής υπέρτασης και ευεργετική επίδραση στη πειραματική βασική μεμβράνη.

Δεν έχει αποδειχθεί καμία επίδραση του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) όσον αφορά την επιβίωση σε γάτες με χρόνια νεφρική νόσο, αλλά το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) αύξησε την όρεξη στις γάτες, ιδιαίτερα σε προχωρημένες περιπτώσεις.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από του στόματος χορήγηση της υδροχλωρικής βεναζεπρίλης, τα μέγιστα επίπεδα βεναζεπρίλης επιτυγχάνονται ταχέως (Tmax 0,5 ώρες στους σκύλους και μέσα σε 2 ώρες στις γάτες) και μειώνονται γρήγορα καθώς το φάρμακο μεταβολίζεται εν μέρει από τα ηπατικά ένζυμα σε βεναζεπριλάτη. Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα είναι ελλιπής (~13% στους σκύλους) λόγω της μη πλήρους απορρόφησης (38% στους σκύλους, <30% στις γάτες) και του μεταβολισμού πρώτης διαβάσεως.

Στους σκύλους, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της βεναζεπριλάτης (Cmax 37,6 ng/ml μετά από χορήγηση δόσης 0,5 mg/kg υδροχλωρικής βεναζεπρίλης) επιτυγχάνονται με T max 1,25 ώρες. Στις γάτες, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της βεναζεπριλάτης (Cmax 77,0 ng/ml μετά από χορήγηση δόσης 0,5 mg/kg υδροχλωρικής βεναζεπρίλης) επιτυγχάνονται με T max 2 ώρες.

Οι συγκεντρώσεις της βεναζεπριλάτης μειώνονται σε δύο φάσεις. Η αρχική ταχεία φάση ($t_{1/2}=1,7$ ώρες στους σκύλους και $t_{1/2}=2,4$ ώρες στις γάτες) αντιστοιχεί στην απέκκριση του ελεύθερου φαρμάκου, ενώ η τελική φάση ($t_{1/2}=19$ ώρες στους σκύλους και $t_{1/2}=29$ ώρες στις γάτες) εκφράζει την απελευθέρωση της βεναζεπριλάτης που ήταν δεσμευμένη με το ΜΕΑ, κυρίως στους ιστούς. Η βεναζεπρίλη και η βεναζεπριλάτη δεσμεύονται εκτενώς από τις πρωτεΐνες του πλάσματος (85-90%), και στους ιστούς βρίσκονται κυρίως στο ήπαρ και τα νεφρά.

Δεν υπάρχει σημαντική διαφορά στη φαρμακοκινητική της βεναζεπριλάτης όταν η υδροχλωρική βεναζεπρίλη χορηγείται σε σκύλους νηστικούς ή που έχουν λάβει τροφή. Επαναλαμβανόμενη χορήγηση του “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) οδηγεί σε μικρή βιοσυσώρευση της βεναζεπριλάτης (R=1,47 σε σκύλους και R=1,36 σε γάτες με 0,5 mg/kg), ενώ σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται μέσα σε λίγες ημέρες (4 ημέρες στους σκύλους).

Η βεναζεπριλάτη στους σκύλους απεκκρίνεται κατά 54% από τη χολή και κατά 46% από το ουροποιητικό σύστημα και στις γάτες κατά 85% από τη χολή και κατά 15% από το ουροποιητικό σύστημα. Η νεφρική κάθαρση της βεναζεπριλάτης δεν επηρεάζεται στους σκύλους ή στις γάτες με βεβαρυμμένη νεφρική λειτουργία και συνεπώς δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.2 Ασυμβατότητες

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.3 Διάρκεια ζωής

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Να συμπληρωθεί τοπικά.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ Ή ΧΡΗΣΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

*Να συμπληρωθεί τοπικά.
Δισκία για γάτες και σκύλους.*

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Benazepril hydrochloride 2.5 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους.
Για τη μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική νόσο στις γάτες.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας / χρόνος }

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. < -Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.>

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {Αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister foil

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

*Να συμπληρωθεί τοπικά.
Δισκία για γάτες και σκύλους.*

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NOVARTIS

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας / χρόνος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

*Να συμπληρωθεί τοπικά.
Δισκία για γάτες και σκύλους*

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

<Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας <και παρασκευαστής>>:

Να συμπληρωθεί τοπικά.

<Κάτοχος Άδειας Παραγωγής – Υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων :>

Να συμπληρωθεί τοπικά.

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

Δισκία για γάτες και σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δισκίο περιέχει 2.5 mg benazepril hydrochloride.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (ΜΕΑ). Συνταγογραφείται από τον κτηνίατρο για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους και για τη μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική νόσο σε γάτες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία υδροχλωρική βεναζεπρίλη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά των δισκίων .

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπότασης, χαμηλής αρτηριακής πίεσης), υποογκαιμίας (χαμηλού όγκου αίματος), υπονατριάμιας (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα) ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις ανεπάρκειας καρδιακής παροχής λόγω αορτικής ή πνευμονικής στένωσης.

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντα ή θηλάζοντα ζώα, σκύλους ή γάτες, επειδή η ασφάλεια της υδροχλωρικής βεναζεπρίλης δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια κύησης ή γαλουχίας σε αυτά τα είδη.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μερικοί σκύλοι με καρδιακή ανεπάρκεια μπορεί να παρουσιάσουν έμετο ή κόπωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Σε σκύλους και γάτες με χρόνια νεφρική νόσο μπορεί να αυξηθούν σε μέτριο βαθμό τα επίπεδα της κρεατινίνης στο αίμα, ενός δείκτη της νεφρικής λειτουργίας. Αυτό είναι πιθανό λόγω της επίδρασης του

φαρμάκου στη μείωση της αρτηριακής πίεσης μέσα στο νεφρό και δεν αποτελεί απαραίτητα λόγο διακοπής της θεραπείας, εκτός εάν το ζώο εμφανίζει και άλλα συμπτώματα.

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) μπορεί να αυξήσει την κατανάλωση τροφής και το σωματικό βάρος στις γάτες.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί έμετος, μειωμένη όρεξη, αφυδάτωση, λήθαργος και διάρροια.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα μία φορά την ημέρα, με ή χωρίς τροφή. Η διάρκεια της θεραπείας είναι απεριόριστη.

Τα δισκία “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) είναι αρωματισμένα και εύληπτα από τους περισσότερους σκύλους και γάτες.

Στους σκύλους το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 25 mg (αναλογία 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος σκύλου (kg)	“όνομα προϊόντος” 2.5 mg (να συμπληρωθεί τοπικά)	
	Standard dose	Διπλή δόση
2,5 - 5	0,5 δισκίο	1 δισκίο
>5 - 10	1 δισκίο	2 δισκία

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, η δόση μπορεί να διπλασιάζεται, επίσης χορηγούμενη μία φορά ημερησίως, σε ελάχιστη δόση 0,5 mg/kg (αναλογία 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg σωματικού βάρους, αν κρίνεται κλινικά απαραίτητο και συστήνεται από τον επιβλέποντα κτηνίατρο. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες δοσολογίας που σας έχουν δοθεί από τον κτηνίατρο.

Στις γάτες το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 0,5 mg (αναλογία 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος γάτας (kg)	“όνομα προϊόντος” 2.5 mg (να συμπληρωθεί τοπικά)
2,5 – 5	1 δισκίο
>5 – 10	2 δισκία

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να συμπληρωθεί τοπικά εφόσον χρειάζεται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Επιπλέον προφυλάξεις να συμπληρωθούν τοπικά εφόσον χρειάζονται..

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για σκύλους και γάτες

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους και γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg.

Ειδικές προειδοποιήσεις για τη χρήση σε ζώα

Σε περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής νόσου, ο κτηνίατρός σας θα ελέγξει την κατάσταση ενυδάτωσης του ζώου πριν την έναρξη θεραπείας, και μπορεί να συστήσει αιματολογικούς ελέγχους κατά τη διάρκεια της θεραπείας για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων κρεατινίνης στο πλάσμα και του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την ετικέτα ή τις οδηγίες χρήσεως.

Έγκυες γυναίκες πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα και να αποφεύγουν την έκθεσή τους σε τυχαία κατάποση επειδή οι αναστολείς ΜΕΑ έχει βρεθεί ότι επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρήση κατά την κύηση, γαλουχία

Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Η ασφάλεια του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους ή γάτες σε ηλικία αναπαραγωγής, σε εγκυμοσύνη ή σε γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις

Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας αν το ζώο παίρνει ή πήρε πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) έχει χορηγηθεί σε συνδυασμό με διγοξίνη, διουρητικά, πιμοβενδάνη και αντιαρρυθμικά φάρμακα χωρίς ευαπόδεικτες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στον άνθρωπο, ο συνδυασμός των αναστολέων ΜΕΑ και μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs) μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο αντι-υπερτασικό αποτέλεσμα ή σε βεβαρυμμένη νεφρική λειτουργία

Ο συνδυασμός του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) και άλλων αντιυπερτασικών παραγόντων (π.χ. αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, β-αναστολείς ή διουρητικά), αναισθητικά ή ηρεμιστικά μπορεί να οδηγήσει σε αθροιστική υποτασική επίδραση.

Κατά συνέπεια ταυτόχρονη χορήγηση των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή άλλων φαρμάκων με υποτασική δράση πρέπει να χορηγούνται με προσοχή.

Ο κτηνίατρός σας μπορεί να συστήσει σχολαστική παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας και των συμπτωμάτων υπότασης (λήθαργο, αδυναμία κ.λ.π.) και αντιμετώπισή τους όπου χρειάζεται.

Αλληλεπιδράσεις με καλιοσυντηρητικά διουρητικά όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαμερένη ή η αμιλορίδη δεν μπορούν να αποκλεισθούν. Ο κτηνίατρός σας μπορεί να συστήσει να ελέγχονται τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα όταν χρησιμοποιείται το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) σε συνδυασμό με διουρητικά που κατακρατούν κάλιο καθώς υπάρχει κίνδυνος υπερκαλιαιμίας (υψηλές ποσότητες καλίου στο αίμα).

Υπερδοσολογία

Σε περιπτώσεις τυχαίας υπερδοσολόγησης μπορεί να εμφανιστεί παροδική αναστρέψιμη υπόταση. Η αντιμετώπισή της πρέπει να γίνεται με ενδοφλέβια έγχυση ισότονου διαλύματος φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία σώματος.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η υδροχλωρική βεναζεπρίλη είναι ένα προφάρμακο που υδρολύεται *in vivo* στον δραστικό της μεταβολίτη, την βεναζεπριλάτη. Η βεναζεπριλάτη είναι ένας πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), που αναστέλλει τη μετατροπή της μη-δραστικής αγγειοτασίνης Ι σε δραστική αγγειοτασίνη ΙΙ και συνεπώς μειώνει τη σύνθεση της αλδοστερόνης. Κατά συνέπεια εμποδίζει τις έμμεσες επιδράσεις της αγγειοτασίνης ΙΙ και της αλδοστερόνης, περιλαμβανομένης της αγγειοσυστολής τόσο των αρτηριών όσο και των φλεβών, την κατακράτηση νατρίου και ύδατος από τους νεφρούς και την εξέλιξη των επιδράσεων (περιλαμβανομένης της παθολογικής καρδιακής υπερτροφίας και των εκφυλιστικών νεφρικών αλλοιώσεων).

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) προκαλεί μακράς διάρκειας αναστολή της δράσης του ΜΕΑ του πλάσματος στους σκύλους και στις γάτες, με μεγαλύτερη από 95% αναστολή στο μέγιστο της επίδρασης και σημαντική δραστηριότητα (>80% στους σκύλους και >90% στις γάτες) που διαρκεί 24 ώρες μετά τη χορήγηση.

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) μειώνει την πίεση του αίματος και το όγκο με τον οποίο φορτώνεται η καρδιά των σκύλων με καρδιακή ανεπάρκεια.

Στις γάτες με πειραματική νεφρική ανεπάρκεια, το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) έφερε σε φυσιολογικά επίπεδα την αυξημένη πειραματική πίεση των τριχοειδών και μείωσε τη συστηματική αρτηριακή πίεση. Η μείωση της πειραματικής υπέρτασης μπορεί να επιβραδύνει την εξέλιξη της νεφρικής νόσου αναστέλλοντας την περαιτέρω βλάβη των νεφρών.

Σε κλινικές μελέτες σε γάτες με χρόνια νεφρική νόσο, έχει αποδειχθεί ότι το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) μείωσε σημαντικά τα επίπεδα πρωτεΐνης στο ούρο και αυτό είναι πιθανόν έμμεσο αποτέλεσμα της μειωμένης πειραματικής υπέρτασης και ευεργετική επίδραση στη πειραματική βασική

μεμβράνη. Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) επίσης , αύξησε την όρεξη στις γάτες, ιδιαίτερα σε προχωρημένα περιστατικά.

Σε αντίθεση με άλλους αναστολείς ΜΕΑ, η βεναζεπριλάτη στους σκύλους απεκκρίνεται εξίσου τόσο από τη χολή όσο και από την ουροποιητική οδό και κατά 85% από τη χολή και κατά 15% από το ουροποιητικό σύστημα στις γάτες, και συνεπώς δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

Δισκία για γάτες και σκύλους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό: Benazepril hydrochloride 5 mg

Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία

Να συμπληρωθεί τοπικά.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σκύλοι:

Για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

Γάτες:

Μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική νόσο.

4.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπότασης, υποογκαιμίας, υπονατριαιμίας ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις ανεπάρκειας καρδιακής παροχής λόγω αορτικής ή πνευμονικής στένωσης.

Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας (κεφάλαιο 4.7).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία νεφροτοξικότητας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (σε σκύλους ή γάτες) κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, όμως, όπως είναι σύνηθες σε περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής νόσου, συνιστάται να ελέγχονται η κρεατινίνη του πλάσματος, η ουρία και ο αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους και γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg .

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την ετικέτα ή τις οδηγίες χρήσεως.

Έγκυες γυναίκες πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα και να αποφεύγουν την έκθεσή τους σε τυχαία κατάποση επειδή οι αναστολείς ΜΕΑ έχει βρεθεί ότι επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε διπλές –τυφλές κλινικές μελέτες σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το, “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) ήταν καλά ανεκτό με συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στατιστικά χαμηλότερη από αυτήν που παρατηρήθηκε στους σκύλους που τους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (placebo).

Ένας μικρός αριθμός σκύλων μπορεί να εμφανίσει παροδικά έμετο, ζάλη ή σημεία κόπωσης.

Σε γάτες και σκύλους με χρόνια νεφρική νόσο, το, “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις της κρεατινίνης στο πλάσμα κατά την έναρξη της θεραπείας. Μετά τη χορήγηση αναστολέων ΜΕΑ, μέτρια αύξηση των συγκεντρώσεων της κρεατινίνης του πλάσματος είναι συμβατή με τη μείωση της σπειραματικής υπέρτασης που προκαλείται από αυτούς τους παράγοντες και κατά συνέπεια δεν αποτελεί λόγο διακοπής της θεραπείας εν απουσία και άλλων συμπτωμάτων.

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) μπορεί να αυξήσει την κατανάλωση τροφής και το σωματικό βάρος στις γάτες.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί έμετος, ανορεξία, αφυδάτωση, λήθαργος και διάρροια στις γάτες.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Η ασφάλεια του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους και γάτες σε ηλικία αναπαραγωγής, εγκυμονούντες ή θηλάζοντες.

Η Βεναζεπρίλη μείωσε το βάρος των ωοθηκών / σαλπίγγων στις γάτες όταν χορηγήθηκε καθημερινά σε δόση 10 mg/kg για 52 εβδομάδες.

Τοξικές επιδράσεις στο έμβρυο (δυσπλασία του ουροποιητικού συστήματος) παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες στο εργαστήριο (σε επίμυς) με μη τοξικές δόσεις για τη μητέρα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) έχει χορηγηθεί σε συνδυασμό με διγοξίνη, διουρητικά, πιμοβενδάνη και αντιαρρυθμικά φάρμακα χωρίς ευαπόδεικτες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στον άνθρωπο, ο συνδυασμός των αναστολέων ΜΕΑ και μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs) μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο αντι-υπερτασικό αποτέλεσμα ή σε βεβαρυμμένη νεφρική λειτουργία. Ο συνδυασμός του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) και άλλων αντιυπερτασικών παραγόντων (π.χ. αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, β-αναστολείς ή διουρητικά), αναισθητικά ή ηρεμιστικά μπορεί να οδηγήσει σε αθροιστική υποτασική επίδραση.

Κατά συνέπεια ταυτόχρονη χορήγηση των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή άλλων φαρμάκων με υποτασική δράση πρέπει να χορηγούνται με προσοχή.

Η νεφρική λειτουργία και συμπτώματα υπότασης (λήθαργος, αδυναμία κ.λ.π.) πρέπει να παρακολουθούνται με σχολαστικότητα και να αντιμετωπίζονται όπου χρειάζεται.

Αλληλεπιδράσεις με καλιοσυντηρητικά διουρητικά όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαμετένη ή η αμιλορίδη δεν μπορούν να αποκλεισθούν. Συνιστάται να ελέγχονται τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα όταν χρησιμοποιείται το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) σε συνδυασμό με διουρητικά που κατακρατούν κάλιο καθώς υπάρχει κίνδυνος υπερκαλιαιμίας.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα μία φορά ημερησίως, με ή χωρίς τροφή. Η διάρκεια της θεραπείας είναι απεριόριστη.

Τα δισκία “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) είναι αρωματισμένα και εύληπτα από τους περισσότερους σκύλους και γάτες.

Σκύλοι:

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 0,25 mg (αναλογία 0,25-0,5) υδροχλωρικής βεναζεπρίλης / kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος σκύλου (kg)	“ <i>όνομα προϊόντος</i> ” 5 mg (να συμπληρωθεί τοπικά)	
	Standard δόση	Διπλή δόση
>5 - 10	0,5 δισκίο	1 δισκίο
>10 - 20	1 δισκίο	2 δισκία

Η δόση μπορεί να διπλασιάζεται , επίσης χορηγούμενη μία φορά ημερησίως, σε ελάχιστη δόση 0,5 mg/kg (αναλογία 0,5-1,0), αν κρίνεται κλινικά απαραίτητο και συστήνεται από τον επιβλέποντα κτηνίατρο.

Γάτες:

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 0,5 mg (αναλογία 0,5-1,0) υδροχλωρικής βεναζεπρίλης / kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος γάτας (kg)	“ <i>όνομα προϊόντος</i> ” 5 mg (να συμπληρωθεί τοπικά)
2,5 – 5	0,5 δισκίο
>5 – 10	1 δισκίο

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) μείωσε τον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων σε φυσιολογικές γάτες όταν τους χορηγήθηκε σε δόση 10 mg/kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως για 12 μήνες, και σε φυσιολογικούς σκύλους όταν τους χορηγήθηκε σε δόση 150 mg/kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως για 12 μήνες , αλλά αυτό το αποτέλεσμα δεν παρατηρήθηκε με τη συνιστώμενη δόση σε γάτες ή σκύλους κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών.

Σε περιπτώσεις τυχαίας υπερδοσολόγησης μπορεί να εμφανιστεί παροδική αναστρέψιμη υπόταση.

Η αντιμετώπισή της πρέπει να γίνεται με ενδοφλέβια έγχυση ισότονου διαλύματος φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία σώματος.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αναστολείς MEA, απλοί. ATCvet code: QC09AA07

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η υδροχλωρική βεναζεπρίλη είναι ένα προφάρμακο που υδρολύεται *in vivo* στον δραστικό της μεταβολίτη, την βεναζεπριλάτη. Η βεναζεπριλάτη είναι ένας πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του MEA, που αναστέλλει τη μετατροπή της μη-δραστικής αγγειοτασίνης I σε δραστική αγγειοτασίνη II και συνεπώς μειώνει τη σύνθεση της αλδοστερόνης.

Κατά συνέπεια εμποδίζει τις έμμεσες επιδράσεις της αγγειοτασίνης II και της αλδοστερόνης, περιλαμβανομένης της αγγειοσυστολής τόσο των αρτηριών όσο και των φλεβών, την κατακράτηση νατρίου και ύδατος από τους νεφρούς και την εξέλιξη των επιδράσεων (περιλαμβανομένης της παθολογικής καρδιακής υπερτροφίας και των εκφυλιστικών νεφρικών αλλοιώσεων).

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) προκαλεί μακράς διάρκειας αναστολή της δράσης του MEA του πλάσματος στους σκύλους και στις γάτες, με μεγαλύτερη από 95% αναστολή στο μέγιστο της επίδρασης και σημαντική δραστηριότητα (>80% στους σκύλους και >90% στις γάτες) που διαρκεί 24 ώρες μετά τη χορήγηση.

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) μειώνει την πίεση του αίματος και το όγκο με τον οποίο φορτώνεται η καρδιά των σκύλων με καρδιακή ανεπάρκεια.

Στις γάτες με πειραματική νεφρική ανεπάρκεια, το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) έφερε σε φυσιολογικά επίπεδα την αυξημένη πειραματική πίεση των τριχοειδών και μείωσε τη συστηματική αρτηριακή πίεση.

Η μείωση της πειραματικής υπέρτασης μπορεί να επιβραδύνει την εξέλιξη της νεφρικής νόσου αναστέλλοντας την περαιτέρω βλάβη των νεφρών.

Ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες σε γάτες με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) έχουν αποδείξει ότι το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) μείωσε σημαντικά τα επίπεδα πρωτεΐνης στο ούρο και την αναλογία πρωτεΐνης-κρεατινίνης στο ούρο (UPC) αυτό είναι πιθανόν έμμεσο αποτέλεσμα της μειωμένης πειραματικής υπέρτασης και ευεργετική επίδραση στη πειραματική βασική μεμβράνη.

Δεν έχει αποδειχθεί καμία επίδραση του “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) όσον αφορά την επιβίωση σε γάτες με χρόνια νεφρική νόσο, αλλά το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) αύξησε την όρεξη στις γάτες, ιδιαίτερα σε προχωρημένες περιπτώσεις.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από του στόματος χορήγηση της υδροχλωρικής βεναζεπρίλης, τα μέγιστα επίπεδα βεναζεπρίλης επιτυγχάνονται ταχέως (T_{max} 0,5 ώρες στους σκύλους και μέσα σε 2 ώρες στις γάτες) και μειώνονται γρήγορα καθώς το φάρμακο μεταβολίζεται εν μέρει από τα ηπατικά ένζυμα σε βεναζεπριλάτη.

Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα είναι ελλιπής (~13% στους σκύλους) λόγω της μη πλήρους απορρόφησης (38% στους σκύλους, <30% στις γάτες) και του μεταβολισμού πρώτης διαβάσεως.

Στους σκύλους, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της βεναζεπριλάτης (C_{max} 37,6 ng/ml μετά από χορήγηση δόσης 0,5 mg/kg υδροχλωρικής βεναζεπρίλης) επιτυγχάνονται με T_{max} 1,25 ώρες.

Στις γάτες, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της βεναζεπριλάτης (C_{max} 77,0 ng/ml μετά από χορήγηση δόσης 0,5 mg/kg υδροχλωρικής βεναζεπρίλης) επιτυγχάνονται με T_{max} 2 ώρες

Οι συγκεντρώσεις της βεναζεπριλάτης μειώνονται σε δύο φάσεις. Η αρχική ταχεία φάση ($t_{1/2}=1,7$ ώρες στους σκύλους και $t_{1/2}=2,4$ ώρες στις γάτες) αντιστοιχεί στην απέκκριση του ελεύθερου φαρμάκου, ενώ η τελική φάση ($t_{1/2}=19$ ώρες στους σκύλους και $t_{1/2}=29$ ώρες στις γάτες) εκφράζει την απελευθέρωση της βεναζεπριλάτης που ήταν δεσμευμένη με το ΜΕΑ, κυρίως στους ιστούς. Η βεναζεπρίλη και η βεναζεπριλάτη δεσμεύονται εκτενώς από τις πρωτεΐνες του πλάσματος (85-90%), και στους ιστούς βρίσκονται κυρίως στο ήπαρ και τα νεφρά.

Δεν υπάρχει σημαντική διαφορά στη φαρμακοκινητική της βεναζεπριλάτης όταν η υδροχλωρική βεναζεπρίλη χορηγείται σε σκύλους νηστικούς ή που έχουν λάβει τροφή.

Επαναλαμβανόμενη χορήγηση του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) οδηγεί σε μικρή βιοσυσώρευση της βεναζεπριλάτης ($R=1,47$ σε σκύλους και $R=1,36$ σε γάτες με $0,5$ mg/kg), ενώ σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται μέσα σε λίγες ημέρες (4 ημέρες στους σκύλους).

Η βεναζεπριλάτη στους σκύλους απεκκρίνεται κατά 54% από τη χολή και κατά 46% από το ουροποιητικό σύστημα και στις γάτες κατά 85% από τη χολή και κατά 15% από το ουροποιητικό σύστημα. Η νεφρική κάθαρση της βεναζεπριλάτης δεν επηρεάζεται στους σκύλους ή στις γάτες με βεβαρυμένη νεφρική λειτουργία και συνεπώς δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.2 Ασυμβατότητες

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.3 Διάρκεια ζωής

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Να συμπληρωθεί τοπικά.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ Ή ΧΡΗΣΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

*Να συμπληρωθεί τοπικά.
Δισκία για γάτες και σκύλους.*

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Benazepril hydrochloride 5 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους.
Για τη μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική νόσο στις γάτες.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας / χρόνος }

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. < -Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.>

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {Αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister foil

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

*Να συμπληρωθεί τοπικά.
Δισκία για γάτες και σκύλους.*

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NOVARTIS

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας / χρόνος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

*Να συμπληρωθεί τοπικά.
Δισκία για γάτες και σκύλους*

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

<Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας <και παρασκευαστής>>:

Να συμπληρωθεί τοπικά.

<Κάτοχος Άδειας Παραγωγής – Υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων :>

Να συμπληρωθεί τοπικά.

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

Δισκία για γάτες και σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg benazepril hydrochloride

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (ΜΕΑ). Συνταγογραφείται από τον κτηνίατρο για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους και για τη μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική νόσο σε γάτες .

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία υδροχλωρική βεναζεπρίλη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά των δισκίων .

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπότασης (χαμηλής αρτηριακής πίεσης), υποογκαιμίας (χαμηλού όγκου αίματος), υπονατριάμιας (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα) ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις ανεπάρκειας καρδιακής παροχής λόγω αορτικής ή πνευμονικής στένωσης.

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντα ή θηλάζοντα ζώα, σκύλους ή γάτες, επειδή η ασφάλεια της υδροχλωρικής βεναζεπρίλης δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια κύησης ή γαλουχίας σε αυτά τα είδη.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μερικοί σκύλοι με καρδιακή ανεπάρκεια μπορεί να παρουσιάσουν έμετο ή κόπωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Σε σκύλους και γάτες με χρόνια νεφρική νόσο μπορεί να αυξηθούν σε μέτριο βαθμό τα επίπεδα της κρεατινίνης στο αίμα, ενός δείκτη της νεφρικής λειτουργίας. Αυτό είναι πιθανό λόγω της επίδρασης του

φαρμάκου στη μείωση της αρτηριακής πίεσης μέσα στο νεφρό και δεν αποτελεί απαραίτητα λόγο διακοπής της θεραπείας, εκτός εάν το ζώο εμφανίζει και άλλα συμπτώματα.

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) μπορεί να αυξήσει την κατανάλωση τροφής και το σωματικό βάρος στις γάτες.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί έμετος, μειωμένη όρεξη, αφυδάτωση, λήθαργος και διάρροια.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα μία φορά την ημέρα, με ή χωρίς τροφή. Η διάρκεια της θεραπείας είναι απεριόριστη.

Τα δισκία “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) είναι αρωματισμένα και εύληπτα από τους περισσότερους σκύλους και γάτες.

Στους σκύλους το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 25 mg (αναλογία 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος σκύλου (kg)	“όνομα προϊόντος” 5 mg (να συμπληρωθεί τοπικά)	
	Standard dose	Διπλή δόση
5 - 10	0,5 δισκίο	1 δισκίο
>10 - 20	1 δισκίο	2 δισκία

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, η δόση μπορεί να διπλασιάζεται, επίσης χορηγούμενη μία φορά ημερησίως, σε ελάχιστη δόση 0,5 mg (αναλογία 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg σωματικού βάρους, αν κρίνεται κλινικά απαραίτητο και συστήνεται από τον επιβλέποντα κτηνίατρο. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες δοσολογίας που σας έχουν δοθεί από τον κτηνίατρο.

Στις γάτες το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 0,5 mg (αναλογία 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος γάτας (kg)	“όνομα προϊόντος” 5 mg (να συμπληρωθεί τοπικά)
2,5 – 5	0,5 δισκίο
>5 – 10	1 δισκίο

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να συμπληρωθεί τοπικά εφόσον χρειάζεται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Επιπλέον προφυλάξεις να συμπληρωθούν τοπικά εφόσον χρειάζονται..

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για σκύλους και γάτες

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους και γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg.

Ειδικές προειδοποιήσεις για τη χρήση σε ζώα

Σε περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής νόσου, ο κτηνίατρός σας θα ελέγξει την κατάσταση ενυδάτωσης του ζώου πριν την έναρξη θεραπείας, και μπορεί να συστήσει αιματολογικούς ελέγχους κατά τη διάρκεια της θεραπείας για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων κρεατινίνης στο πλάσμα και του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

«Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα»

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την ετικέτα ή τις οδηγίες χρήσεως.

Έγκυες γυναίκες πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα και να αποφεύγουν την έκθεσή τους σε τυχαία κατάποση επειδή οι αναστολείς ΜΕΑ έχει βρεθεί ότι επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρήση κατά την κύηση, γαλουχία

Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Η ασφάλεια του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους ή γάτες σε ηλικία αναπαραγωγής, σε εγκυμοσύνη ή σε γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις

Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας αν το ζώο παίρνει ή πήρε πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) έχει χορηγηθεί σε συνδυασμό με διγοξίνη, διουρητικά, πιμοβενδάνη και αντιαρρυθμικά φάρμακα χωρίς ευαπόδεικτες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στον άνθρωπο, ο συνδυασμός των αναστολέων ΜΕΑ και μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs) μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο αντι-υπερτασικό αποτέλεσμα ή σε βεβαρυμμένη νεφρική λειτουργία. Ο συνδυασμός του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) και άλλων αντιυπερτασικών παραγόντων (π.χ. αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, β-αναστολείς ή διουρητικά), αναισθητικά ή ηρεμιστικά μπορεί να οδηγήσει σε αθροιστική υποτασική επίδραση.

Κατά συνέπεια ταυτόχρονη χορήγηση των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή άλλων φαρμάκων με υποτασική δράση πρέπει να χορηγούνται με προσοχή.

Ο κτηνίατρός σας μπορεί να συστήσει σχολαστική παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας και των συμπτωμάτων υπότασης (λήθαργο, αδυναμία κ.λ.π.) και αντιμετώπισή τους όπου χρειάζεται.

Αλληλεπιδράσεις με καλιοσυντηρητικά διουρητικά όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαμετερένη ή η αμιλορίδη δεν μπορούν να αποκλεισθούν. Ο κτηνίατρός σας μπορεί να συστήσει να ελέγχονται τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα όταν χρησιμοποιείται το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) σε συνδυασμό με διουρητικά που κατακρατούν κάλιο καθώς υπάρχει κίνδυνος υπερκαλιαιμίας (υψηλές ποσότητες καλίου στο αίμα).

Υπερδοσολογία

Σε περιπτώσεις τυχαίας υπερδοσολόγησης μπορεί να εμφανιστεί παροδική αναστρέψιμη υπόταση. Η αντιμετώπισή της πρέπει να γίνεται με ενδοφλέβια έγχυση ισότονου διαλύματος φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία σώματος.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η υδροχλωρική βεναζεπρίλη είναι ένα προφάρμακο που υδρολύεται *in vivo* στον δραστικό της μεταβολίτη, την βεναζεπριλάτη. Η βεναζεπριλάτη είναι ένας πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), που αναστέλλει τη μετατροπή της μη-δραστικής αγγειοτασίνης Ι σε δραστική αγγειοτασίνη ΙΙ και συνεπώς μειώνει τη σύνθεση της αλδοστερόνης. Κατά συνέπεια εμποδίζει τις έμμεσες επιδράσεις της αγγειοτασίνης ΙΙ και της αλδοστερόνης, περιλαμβανομένης της αγγειοσυστολής τόσο των αρτηριών όσο και των φλεβών, την κατακράτηση νατρίου και ύδατος από τους νεφρούς και την εξέλιξη των επιδράσεων (περιλαμβανομένης της παθολογικής καρδιακής υπερτροφίας και των εκφυλιστικών νεφρικών αλλοιώσεων). Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) προκαλεί μακράς διάρκειας αναστολή της δράσης του ΜΕΑ του πλάσματος στους σκύλους και στις γάτες, με μεγαλύτερη από 95% αναστολή στο μέγιστο της επίδρασης και σημαντική δραστηριότητα (>80% στους σκύλους και >90% στις γάτες) που διαρκεί 24 ώρες μετά τη χορήγηση.

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) μειώνει την πίεση του αίματος και το όγκο με τον οποίο φορτώνεται η καρδιά των σκύλων με καρδιακή ανεπάρκεια.

Στις γάτες με πειραματική νεφρική ανεπάρκεια, το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) έφερε σε φυσιολογικά επίπεδα την αυξημένη πειραματική πίεση των τριχοειδών και μείωσε τη συστηματική αρτηριακή πίεση.

Η μείωση της πειραματικής υπέρτασης μπορεί να επιβραδύνει την εξέλιξη της νεφρικής νόσου αναστέλλοντας την περαιτέρω βλάβη των νεφρών.

Σε κλινικές μελέτες σε γάτες με χρόνια νεφρική νόσο, έχει αποδειχθεί ότι το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) μείωσε σημαντικά τα επίπεδα πρωτεΐνης στο ούρο και αυτό είναι πιθανόν έμμεσο αποτέλεσμα της μειωμένης πειραματικής υπέρτασης και ευεργετική επίδραση στη πειραματική βασική μεμβράνη. Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) επίσης, αύξησε την όρεξη στις γάτες, ιδιαίτερα σε προχωρημένα περιστατικά.

Σε αντίθεση με άλλους αναστολείς ΜΕΑ, η βεναζεπριλάτη στους σκύλους απεκκρίνεται εξίσου τόσο από τη χολή όσο και από την ουροποιητική οδό και κατά 85% από τη χολή και κατά 15% από το ουροποιητικό σύστημα στις γάτες, και συνεπώς δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.
Δισκία για σκύλους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό: Benazepril hydrochloride 20 mg

Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία

Να συμπληρωθεί τοπικά.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι .

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σκύλοι:
Για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

4.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπότασης, υποογκαιμίας , υπονατριαμίας ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις ανεπάρκειας καρδιακής παροχής λόγω αορτικής ή πνευμονικής στένωσης.

Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας (κεφάλαιο 4.7).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία νεφροτοξικότητας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (σε σκύλους ή γάτες) κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, όμως, όπως είναι σύνηθες σε περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής νόσου, συνιστάται να ελέγχονται η κρεατινίνη του πλάσματος, η ουρία και ο αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την ετικέτα ή τις οδηγίες χρήσεως.

Έγκυες γυναίκες πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα και να αποφεύγουν την έκθεσή τους σε τυχαία κατάποση επειδή οι αναστολείς ΜΕΑ έχει βρεθεί ότι επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε διπλές –τυφλές κλινικές μελέτες σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το, “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) ήταν καλά ανεκτό με συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στατιστικά χαμηλότερη από αυτήν που παρατηρήθηκε στους σκύλους που τους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (placebo).

Ένας μικρός αριθμός σκύλων μπορεί να εμφανίσει παροδικά έμετο, ζάλη ή σημεία κόπωσης.

Στους σκύλους με χρόνια νεφρική νόσο, το, “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις της κρεατινίνης στο πλάσμα κατά την έναρξη της θεραπείας. Μετά τη χορήγηση αναστολέων ΜΕΑ, μέτρια αύξηση των συγκεντρώσεων κρεατινίνης στο πλάσμα είναι συμβατή με τη μείωση της πειραματικής υπέρτασης που προκαλείται από αυτούς τους παράγοντες, και συνεπώς δεν είναι απαραίτητα λόγος διακοπής της θεραπείας εν απουσία άλλων συμπτωμάτων.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Η ασφάλεια του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους σε ηλικία αναπαραγωγής, εγκυμονούντες ή θηλάζοντες.

Τοξικές επιδράσεις στο έμβρυο (δυσπλασία του ουροποιητικού συστήματος) παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες στο εργαστήριο (σε επίμυς) με μη τοξικές δόσεις για τη μητέρα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) έχει χορηγηθεί σε συνδυασμό με διγοξίνη, διουρητικά, πιμοβενδάνη και αντιαρρυθμικά φάρμακα χωρίς ευαπόδεικτες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στον άνθρωπο, ο συνδυασμός των αναστολέων ΜΕΑ και μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs) μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο αντι-υπερτασικό αποτέλεσμα ή σε βεβαρυμμένη νεφρική λειτουργία. Ο συνδυασμός του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) και άλλων αντιυπερτασικών παραγόντων (π.χ. αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, β-αναστολείς ή διουρητικά), αναισθητικά ή ηρεμιστικά μπορεί να οδηγήσει σε αθροιστική υποτασική επίδραση. Κατά συνέπεια ταυτόχρονη χορήγηση των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή άλλων φαρμάκων με υποτασική δράση πρέπει να χορηγούνται με προσοχή. Η νεφρική λειτουργία και συμπτώματα υπότασης (λήθαργος, αδυναμία κ.λ.π.) πρέπει να παρακολουθούνται με σχολαστικότητα και να αντιμετωπίζονται όπου χρειάζεται.

Αλληλεπιδράσεις με καλιοσυντηρητικά διουρητικά όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαμετένη ή η αμιλορίδη δεν μπορούν να αποκλεισθούν. Συνιστάται να ελέγχονται τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα όταν χρησιμοποιείται το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) σε συνδυασμό με διουρητικά που κατακρατούν κάλιο καθώς υπάρχει κίνδυνος υπερκαλιαιμίας.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα μία φορά ημερησίως, με ή χωρίς τροφή. Η διάρκεια της θεραπείας είναι απεριόριστη.

Τα δισκία “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) είναι αρωματισμένα και εύληπτα από τους περισσότερους σκύλους.

Σκύλοι:

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 0,25 mg (αναλογία 0,25-0,5) υδροχλωρικής βεναζεπρίλης / kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος σκύλου (kg)	“όνομα προϊόντος” 20 mg (να συμπληρωθεί τοπικά)	
	Standard δόση	Διπλή δόση
> 20 - 40	0,5 δισκίο	1 δισκίο
> 40 - 80	1 δισκίο	2 δισκία

Η δόση μπορεί να διπλασιάζεται, επίσης χορηγούμενη μία φορά ημερησίως, σε ελάχιστη δόση 0,5 mg/kg (αναλογία 0,5-1,0), αν κρίνεται κλινικά απαραίτητο και συστήνεται από τον επιβλέποντα κτηνίατρο.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) μείωσε τον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων σε φυσιολογικούς σκύλους όταν τους χορηγήθηκε σε δόση 150 mg/kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως για 12 μήνες, αλλά αυτό το αποτέλεσμα δεν παρατηρήθηκε με τη συνιστώμενη δόση σε σκύλους κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών.

Σε περιπτώσεις τυχαίας υπερδοσολόγησης μπορεί να εμφανιστεί παροδική αναστρέψιμη υπόταση. Η αντιμετώπισή της πρέπει να γίνεται με ενδοφλέβια έγχυση ισότονου διαλύματος φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία σώματος.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αναστολείς MEA, απλοί. ATCvet code: QC09AA07

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η υδροχλωρική βεναζεπρίλη είναι ένα προφάρμακο που υδρολύεται *in vivo* στον δραστικό της μεταβολίτη, την βεναζεπριλάτη. Η βεναζεπριλάτη είναι ένας πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του MEA, που αναστέλλει τη μετατροπή της μη-δραστικής αγγειοτασίνης I σε δραστική αγγειοτασίνη II και συνεπώς μειώνει τη σύνθεση της αλδοστερόνης.

Κατά συνέπεια εμποδίζει τις έμμεσες επιδράσεις της αγγειοτασίνης II και της αλδοστερόνης, περιλαμβανομένης της αγγειοσυστολής τόσο των αρτηριών όσο και των φλεβών, την κατακράτηση νατρίου και ύδατος από τους νεφρούς και την εξέλιξη των επιδράσεων (περιλαμβανομένης της παθολογικής καρδιακής υπερτροφίας και των εκφυλιστικών νεφρικών αλλοιώσεων).

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) προκαλεί μακράς διάρκειας αναστολή της δράσης του ΜΕΑ του πλάσματος στους σκύλους με μεγαλύτερη από 95% αναστολή στο μέγιστο της επίδρασης και σημαντική δραστηριότητα (>80% στους σκύλους) που διαρκεί 24 ώρες μετά τη χορήγηση.

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) μειώνει την πίεση του αίματος και το όγκο με τον οποίο φορτώνεται η καρδιά των σκύλων με καρδιακή ανεπάρκεια.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από του στόματος χορήγηση της υδροχλωρικής βεναζεπρίλης, τα μέγιστα επίπεδα βεναζεπρίλης επιτυγχάνονται ταχέως (Tmax 0,5 ώρες στους σκύλους και μειώνονται γρήγορα καθώς το φάρμακο μεταβολίζεται εν μέρει από τα ηπατικά ένζυμα σε βεναζεπριλάτη.

Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα είναι ελλιπής (~13% στους σκύλους) λόγω της μη πλήρους απορρόφησης (38% στους σκύλους) και του μεταβολισμού πρώτης διαβάσεως.

Στους σκύλους, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της βεναζεπριλάτης (Cmax 37,6 ng/ml μετά από χορήγηση δόσης 0,5 mg/kg υδροχλωρικής βεναζεπρίλης) επιτυγχάνονται με T max 1,25 ώρες.

Οι συγκεντρώσεις της βεναζεπριλάτης μειώνονται σε δύο φάσεις. Η αρχική ταχεία φάση ($t_{1/2}=1,7$ ώρες στους σκύλους και αντιστοιχεί στην απέκκριση του ελεύθερου φαρμάκου, ενώ η τελική φάση ($t_{1/2}=19$ ώρες στους σκύλους) εκφράζει την απελευθέρωση της βεναζεπριλάτης που ήταν δεσμευμένη με το ΜΕΑ, κυρίως στους ιστούς. Η βεναζεπρίλη και η βεναζεπριλάτη δεσμεύονται εκτενώς από τις πρωτεΐνες του πλάσματος (85-90%), και στους ιστούς βρίσκονται κυρίως στο ήπαρ και τα νεφρά.

Δεν υπάρχει σημαντική διαφορά στη φαρμακοκινητική της βεναζεπριλάτης όταν η υδροχλωρική βεναζεπρίλη χορηγείται σε σκύλους νηστικούς ή που έχουν λάβει τροφή.

Επαναλαμβανόμενη χορήγηση του “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) οδηγεί σε μικρή βιοσυσώρευση της βεναζεπριλάτης (R=1,47 σε σκύλους και R=1,36 σε γάτες με 0,5 mg/kg), ενώ σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται μέσα σε λίγες ημέρες (4 ημέρες στους σκύλους).

Η βεναζεπριλάτη στους σκύλους απεκκρίνεται κατά 54% από τη χολή και κατά 46% από το ουροποιητικό σύστημα. Η νεφρική κάθαρση της βεναζεπριλάτης δεν επηρεάζεται στους σκύλους με βεβαρυσμένη νεφρική λειτουργία και συνεπώς δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.2 Ασυμβατότητες

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.3 Διάρκεια ζωής

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Να συμπληρωθεί τοπικά.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ Ή ΧΡΗΣΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

*Να συμπληρωθεί τοπικά.
Δισκία για σκύλους.*

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Benazepril hydrochloride 20 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας / χρόνος }

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. < -Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.>

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {Αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister foil

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

*Να συμπληρωθεί τοπικά.
Δισκία για σκύλους.*

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NOVARTIS

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας / χρόνος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

Δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

<Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας <και παρασκευαστής>>:

Να συμπληρωθεί τοπικά.

<Κάτοχος Άδειας Παραγωγής – Υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων :>

Να συμπληρωθεί τοπικά.

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

Δισκία για σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg benazepril hydrochloride

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) Συνταγογραφείται από τον κτηνίατρο για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία υδροχλωρική βεναζεπρίλη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά των δισκίων .

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπότασης (χαμηλής αρτηριακής πίεσης), υποογκαιμίας (χαμηλού όγκου αίματος), υπονατριάμιας (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα) ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις ανεπάρκειας καρδιακής παροχής λόγω αορτικής ή πνευμονικής στένωσης.

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντες ή θηλάζοντες σκύλους, επειδή η ασφάλεια της υδροχλωρικής βεναζεπρίλης δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια κύησης ή γαλουχίας σε αυτό το είδος.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μερικοί σκύλοι με καρδιακή ανεπάρκεια μπορεί να παρουσιάσουν έμετο ή κόπωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Σε σκύλους με χρόνια νεφρική νόσο μπορεί να αυξηθούν σε μέτριο βαθμό τα επίπεδα της κρεατινίνης στο αίμα, ενός δείκτη της νεφρικής λειτουργίας. Αυτό είναι πιθανό λόγω της επίδρασης του φαρμάκου στη μείωση της αρτηριακής πίεσης μέσα στο νεφρό και δεν αποτελεί απαραίτητα λόγο διακοπής της θεραπείας, εκτός εάν το ζώο εμφανίζει και άλλα συμπτώματα.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα μία φορά την ημέρα, με ή χωρίς τροφή. Η διάρκεια της θεραπείας είναι απεριόριστη.

Τα δισκία “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) είναι αρωματισμένα και εύληπτα από τους περισσότερους σκύλους.

Στους σκύλους το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 25 mg (αναλογία 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος σκύλου (kg)	“όνομα προϊόντος” 20 mg (να συμπληρωθεί τοπικά)	
	Standard dose	Διπλή δόση
>20 - 40	0,5 δισκίο	1 δισκίο
> 40 - 80	1 δισκίο	2 δισκία

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, η δόση μπορεί να διπλασιάζεται, επίσης χορηγούμενη μία φορά ημερησίως, σε ελάχιστη δόση 0,5 mg (αναλογία 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg σωματικού βάρους, αν κρίνεται κλινικά απαραίτητο και συστήνεται από τον επιβλέποντα κτηνίατρο. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες δοσολογίας που σας έχουν δοθεί από τον κτηνίατρο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να συμπληρωθεί τοπικά εφόσον χρειάζεται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Επιπλέον προφυλάξεις να συμπληρωθούν τοπικά εφόσον χρειάζονται..

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για σκύλους

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg.

Ειδικές προειδοποιήσεις για τη χρήση σε ζώα

Σε περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής νόσου, ο κτηνίατρός σας θα ελέγξει την κατάσταση ενυδάτωσης του ζώου πριν την έναρξη θεραπείας, και μπορεί να συστήσει αιματολογικούς ελέγχους κατά τη διάρκεια της θεραπείας για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων κρεατινίνης στο πλάσμα και του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την ετικέτα ή τις οδηγίες χρήσεως.

Έγκυες γυναίκες πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα και να αποφεύγουν την έκθεσή τους σε τυχαία κατάποση επειδή οι αναστολές MEA έχει βρεθεί ότι επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρήση κατά την κύηση, γαλουχία

Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Η ασφάλεια του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους σε ηλικία αναπαραγωγής, σε εγκυμοσύνη ή σε γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις

Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας αν το ζώο παίρνει ή πήρε πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) έχει χορηγηθεί σε συνδυασμό με διγοξίνη, διουρητικά, πιμοβενδάνη και αντιαρρυθμικά φάρμακα χωρίς ευαπόδεικτες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στον άνθρωπο, ο συνδυασμός των αναστολέων MEA και μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs) μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο αντι-υπερτασικό αποτέλεσμα ή σε βεβαρυσμένη νεφρική λειτουργία. Ο συνδυασμός του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) και άλλων αντιυπερτασικών παραγόντων (π.χ. αναστολές των διαύλων ασβεστίου, β-αναστολές ή διουρητικά), αναισθητικά ή ηρεμιστικά μπορεί να οδηγήσει σε αθροιστική υποτασική επίδραση. Κατά συνέπεια ταυτόχρονη χορήγηση των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή άλλων φαρμάκων με υποτασική δράση πρέπει να χορηγούνται με προσοχή.

Ο κτηνίατρός σας μπορεί να συστήσει σχολαστική παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας και των συμπτωμάτων υπότασης (λήθαργο, αδυναμία κ.λ.π.) και αντιμετώπισή τους όπου χρειάζεται.

Αλληλεπιδράσεις με καλιοσυντηρητικά διουρητικά όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαμερένη ή η αμιλορίδη δεν μπορούν να αποκλεισθούν. Ο κτηνίατρός σας μπορεί να συστήσει να ελέγχονται τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα όταν χρησιμοποιείται το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) σε συνδυασμό με διουρητικά που κατακρατούν κάλιο καθώς υπάρχει κίνδυνος υπερκαλιαιμίας (υψηλές ποσότητες καλίου στο αίμα).

Υπερδοσολογία

Σε περιπτώσεις τυχαίας υπερδοσολόγησης μπορεί να εμφανιστεί παροδική αναστρέψιμη υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση).

Η αντιμετώπισή της πρέπει να γίνεται με ενδοφλέβια έγχυση ισότονου διαλύματος φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία σώματος.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η υδροχλωρική βεναζεπρίλη είναι ένα προφάρμακο που υδρολύεται *in vivo* στον δραστικό της μεταβολίτη, την βεναζεπριλάτη. Η βεναζεπριλάτη είναι ένας πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) , που αναστέλλει τη μετατροπή της μη-δραστικής αγγειοτασίνης Ι σε δραστική αγγειοτασίνη ΙΙ και συνεπώς μειώνει τη σύνθεση της αλδοστερόνης. Κατά συνέπεια εμποδίζει τις έμμεσες επιδράσεις της αγγειοτασίνης ΙΙ και της αλδοστερόνης, περιλαμβανομένης της αγγειοσυστολής τόσο των αρτηριών όσο και των φλεβών, την κατακράτηση νατρίου και ύδατος από τους νεφρούς και την εξέλιξη των επιδράσεων (περιλαμβανομένης της παθολογικής καρδιακής υπερτροφίας και των εκφυλιστικών νεφρικών αλλοιώσεων).

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) προκαλεί μακράς διάρκειας αναστολή της δράσης του ΜΕΑ του πλάσματος στους σκύλους με μεγαλύτερη από 95% αναστολή στο μέγιστο της επίδρασης και σημαντική δραστηριότητα (>80% στους σκύλους) που διαρκεί 24 ώρες μετά τη χορήγηση.

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) μειώνει την πίεση του αίματος και το όγκο με τον οποίο φορτώνεται η καρδιά των σκύλων με καρδιακή ανεπάρκεια.

Σε αντίθεση με άλλους αναστολείς ΜΕΑ, η βεναζεπριλάτη στους σκύλους απεκκρίνεται εξίσου τόσο από τη χολή όσο και από την ουροποιητική οδό και συνεπώς δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο για γάτες και σκύλους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό: Benazepril hydrochloride 5 mg

Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

Να συμπληρωθεί τοπικά.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σκύλοι:

Για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

Γάτες:

Μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική νόσο.

4.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπότασης, υποογκαιμίας, υπονατριαιμίας ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις ανεπάρκειας καρδιακής παροχής λόγω αορτικής ή πνευμονικής στένωσης.

Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας (κεφάλαιο 4.7).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία νεφροτοξικότητας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (σε σκύλους ή γάτες) κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, όμως, όπως είναι σύνηθες σε περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής

νόσου, συνιστάται να ελέγχονται η κρεατινίνη του πλάσματος, η ουρία και ο αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων κατά τη διάρκεια της θεραπείας
Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους και γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg .

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την ετικέτα ή τις οδηγίες χρήσεως.

Έγκυες γυναίκες πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα και να αποφεύγουν την έκθεσή τους σε τυχαία κατάποση επειδή οι αναστολείς ΜΕΑ έχει βρεθεί ότι επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε διπλές –τυφλές κλινικές μελέτες σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το, “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) ήταν καλά ανεκτό με συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στατιστικά χαμηλότερη από αυτήν που παρατηρήθηκε στους σκύλους που τους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (placebo).

Ένας μικρός αριθμός σκύλων μπορεί να εμφανίσει παροδικά έμετο, ζάλη ή σημεία κόπωσης.

Σε γάτες και σκύλους με χρόνια νεφρική νόσο, το, “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις της κρεατινίνης στο πλάσμα κατά την έναρξη της θεραπείας. Μετά τη χορήγηση αναστολέων ΜΕΑ , μέτρια αύξηση στις συγκεντρώσεις της κρεατινίνης του πλάσματος είναι συμβατή με τη μείωση της σπειραματικής υπέρτασης που προκαλείται από αυτούς τους παράγοντες και συνεπώς δεν είναι απαραίτητα λόγος διακοπής της θεραπείας εν απουσία άλλων συμπτωμάτων.

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) μπορεί να αυξήσει την κατανάλωση τροφής και το σωματικό βάρος στις γάτες.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί έμετος, ανορεξία, αφυδάτωση, λήθαργος και διάρροια στις γάτες.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Η ασφάλεια του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους και γάτες σε ηλικία αναπαραγωγής, εγκυμονούντες ή θηλάζοντες.

Η Βεναζεπρίλη μείωσε το βάρος των ωοθηκών / σαλπίνγων στις γάτες όταν χορηγήθηκε καθημερινά σε δόση 10 mg/kg για 52 εβδομάδες.

Τοξικές επιδράσεις στο έμβρυο (δυσπλασία του ουροποιητικού συστήματος) παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες στο εργαστήριο (σε επίμυς) με μη τοξικές δόσεις για τη μητέρα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) έχει χορηγηθεί σε συνδυασμό με διγοξίνη, διουρητικά, πιμοβενδάνη και αντιαρρυθμικά φάρμακα χωρίς ευαπόδεικτες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στον άνθρωπο, ο συνδυασμός των αναστολέων ΜΕΑ και μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs) μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο αντι-υπερτασικό αποτέλεσμα ή σε βεβαρυσμένη νεφρική λειτουργία. Ο συνδυασμός του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) και άλλων αντιυπερτασικών παραγόντων (π.χ. αναστολείς των διαύλων ασβεστίου , β-αναστολείς ή διουρητικά), αναισθητικά ή

ηρεμιστικά μπορεί να οδηγήσει σε αθροιστική υποτασική επίδραση. Κατά συνέπεια ταυτόχρονη χορήγηση των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή άλλων φαρμάκων με υποτασική δράση πρέπει να χορηγούνται με προσοχή.

Η νεφρική λειτουργία και συμπτώματα υπότασης (λήθαργος, αδυναμία κ.λ.π.) πρέπει να παρακολουθούνται με σχολαστικότητα και να αντιμετωπίζονται όπου χρειάζεται.

Αλληλεπιδράσεις με καλιοσυντηρητικά διουρητικά όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαμερένη ή η αμιλορίδη δεν μπορούν να αποκλεισθούν. Συνιστάται να ελέγχονται τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα όταν χρησιμοποιείται το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) σε συνδυασμό με διουρητικά που κατακρατούν κάλιο καθώς υπάρχει κίνδυνος υπερκαλιαιμίας.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα μία φορά ημερησίως, με ή χωρίς τροφή. Η διάρκεια της θεραπείας είναι απεριόριστη.

Σκύλοι:

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 0,25 mg (αναλογία 0,25-0,5) υδροχλωρικής βεναζεπρίλης / kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος σκύλου (kg)	“ <i>όνομα προϊόντος</i> ” 5 mg (να συμπληρωθεί τοπικά)	
	Standard δόση	Διπλή δόση
>5 - 10	0,5 δισκίο	1 δισκίο
>10 - 20	1 δισκίο	2 δισκία

Η δόση μπορεί να διπλασιάζεται , επίσης χορηγούμενη μία φορά ημερησίως, σε ελάχιστη δόση 0,5 mg/kg (αναλογία 0,5-1,0), αν κρίνεται κλινικά απαραίτητο και συστήνεται από τον επιβλέποντα κτηνίατρο.

Γάτες:

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 0,5 mg (αναλογία 0,5-1,0) υδροχλωρικής βεναζεπρίλης / kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος γάτας (kg)	“ <i>όνομα προϊόντος</i> ” 5 mg (να συμπληρωθεί τοπικά)
2,5 – 5	0,5 δισκίο
>5 – 10	1 δισκίο

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) μείωσε τον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων σε φυσιολογικές γάτες όταν τους χορηγήθηκε σε δόση 10 mg/kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως για 12 μήνες, και σε φυσιολογικούς σκύλους όταν τους χορηγήθηκε σε δόση 150 mg/kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως για 12 μήνες , αλλά αυτό το αποτέλεσμα δεν παρατηρήθηκε με τη συνιστώμενη δόση σε γάτες ή σκύλους κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών.

Σε περιπτώσεις τυχαίας υπερδοσολόγησης μπορεί να εμφανιστεί παροδική αναστρέψιμη υπόταση.

Η αντιμετώπισή της πρέπει να γίνεται με ενδοφλέβια έγχυση ισότονου διαλύματος φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία σώματος.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αναστολείς MEA, απλοί. ATCvet code: QC09AA07

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η υδροχλωρική βεναζεπρίλη είναι ένα προφάρμακο που υδρολύεται *in vivo* στον δραστικό της μεταβολίτη, την βεναζεπριλάτη. Η βεναζεπριλάτη είναι ένας πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του MEA, που αναστέλλει τη μετατροπή της μη-δραστικής αγγειοτασίνης I σε δραστική αγγειοτασίνη II και συνεπώς μειώνει τη σύνθεση της αλδοστερόνης.

Κατά συνέπεια εμποδίζει τις έμμεσες επιδράσεις της αγγειοτασίνης II και της αλδοστερόνης, περιλαμβανομένης της αγγειοσυστολής τόσο των αρτηριών όσο και των φλεβών, την κατακράτηση νατρίου και ύδατος από τους νεφρούς και την εξέλιξη των επιδράσεων (περιλαμβανομένης της παθολογικής καρδιακής υπερτροφίας και των εκφυλιστικών νεφρικών αλλοιώσεων).

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) προκαλεί μακράς διάρκειας αναστολή της δράσης του MEA του πλάσματος στους σκύλους και στις γάτες, με μεγαλύτερη από 95% αναστολή στο μέγιστο της επίδρασης και σημαντική δραστηριότητα (>80% στους σκύλους και > 90% στις γάτες) που διαρκεί 24 ώρες μετά τη χορήγηση.

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) μειώνει την πίεση του αίματος και το όγκο με τον οποίο φορτώνεται η καρδιά των σκύλων με καρδιακή ανεπάρκεια.

Στις γάτες με πειραματική νεφρική ανεπάρκεια, το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) έφερε σε φυσιολογικά επίπεδα την αυξημένη σπειραματική πίεση των τριχοειδών και μείωσε τη συστηματική αρτηριακή πίεση.

Η μείωση της σπειραματικής υπέρτασης μπορεί να επιβραδύνει την εξέλιξη της νεφρικής νόσου αναστέλλοντας την περαιτέρω βλάβη των νεφρών.

Ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες σε γάτες με χρόνια νεφρική νόσο (XNN) έχουν αποδείξει ότι το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) μείωσε σημαντικά τα επίπεδα πρωτεΐνης στο ούρο και την αναλογία πρωτεΐνης-κρεατινίνης στο ούρο (UPC) αυτό είναι πιθανόν έμμεσο αποτέλεσμα της μειωμένης σπειραματικής υπέρτασης και ευεργετική επίδραση στη σπειραματική βασική μεμβράνη.

Δεν έχει αποδειχθεί καμία επίδραση του “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) όσον αφορά την επιβίωση σε γάτες με χρόνια νεφρική νόσο, αλλά το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) αύξησε την όρεξη στις γάτες, ιδιαίτερα σε προχωρημένες περιπτώσεις.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από του στόματος χορήγηση της υδροχλωρικής βεναζεπρίλης, τα μέγιστα επίπεδα βεναζεπρίλης επιτυγχάνονται ταχέως (T_{max} 0,5 ώρες στους σκύλους και μέσα σε 2 ώρες στις γάτες) και μειώνονται γρήγορα καθώς το φάρμακο μεταβολίζεται εν μέρει από τα ηπατικά ένζυμα σε βεναζεπριλάτη.

Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα είναι ελλιπής (~13% στους σκύλους) λόγω της μη πλήρους απορρόφησης (38% στους σκύλους, <30% στις γάτες) και του μεταβολισμού πρώτης διαβάσεως.

Στους σκύλους, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της βεναζεπριλάτης (C_{max} 37,6 ng/ml μετά από χορήγηση δόσης 0,5 mg/kg υδροχλωρικής βεναζεπρίλης) επιτυγχάνονται με T_{max} 1,25 ώρες.

Στις γάτες, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της βεναζεπριλάτης (C_{max} 77,0 ng/ml μετά από χορήγηση δόσης 0,5 mg/kg υδροχλωρικής βεναζεπρίλης) επιτυγχάνονται με T_{max} 2 ώρες.

Οι συγκεντρώσεις της βεναζεπριλάτης μειώνονται σε δύο φάσεις. Η αρχική ταχεία φάση ($t_{1/2}=1,7$ ώρες στους σκύλους και $t_{1/2}=2,4$ ώρες στις γάτες) αντιστοιχεί στην απέκκριση του ελεύθερου φαρμάκου, ενώ η τελική φάση ($t_{1/2}=19$ ώρες στους σκύλους και $t_{1/2}=29$ ώρες στις γάτες) εκφράζει την απελευθέρωση της βεναζεπριλάτης που ήταν δεσμευμένη με το ΜΕΑ, κυρίως στους ιστούς. Η βεναζεπρίλη και η βεναζεπριλάτη δεσμεύονται εκτενώς από τις πρωτεΐνες του πλάσματος (85-90%), και στους ιστούς βρίσκονται κυρίως στο ήπαρ και τα νεφρά.

Δεν υπάρχει σημαντική διαφορά στη φαρμακοκινητική της βεναζεπριλάτης όταν η υδροχλωρική βεναζεπρίλη χορηγείται σε σκύλους νηστικούς ή που έχουν λάβει τροφή. Επαναλαμβανόμενη χορήγηση του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) οδηγεί σε μικρή βιοσυσώρευση της βεναζεπριλάτης ($R=1,47$ σε σκύλους και $R=1,36$ σε γάτες με $0,5 \text{ mg/kg}$), ενώ σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται μέσα σε λίγες ημέρες (4 ημέρες στους σκύλους).

Η βεναζεπριλάτη στους σκύλους απεκκρίνεται κατά 54% από τη χολή και κατά 46% από το ουροποιητικό σύστημα και στις γάτες κατά 85% από τη χολή και κατά 15% από το ουροποιητικό σύστημα. Η νεφρική κάθαρση της βεναζεπριλάτης δεν επηρεάζεται στους σκύλους ή στις γάτες με βεβαρυμένη νεφρική λειτουργία και συνεπώς δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.2 Ασυμβατότητες

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.3 Διάρκεια ζωής

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Να συμπληρωθεί τοπικά.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ Ή ΧΡΗΣΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.
Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο για γάτες και σκύλους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Benazepril hydrochloride 5 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι και γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους.
Για τη μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική νόσο στις γάτες.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας / χρόνος }

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. < -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.>

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {Αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister foil

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο για γάτες και σκύλους.

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NOVARTIS

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας / χρόνος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο για γάτες και σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

<Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας <και παρασκευαστής>>:

Να συμπληρωθεί τοπικά.

<Κάτοχος Άδειας Παραγωγής – Υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων :>

Να συμπληρωθεί τοπικά.

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο για γάτες και σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg benazepril hydrochloride

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (ΜΕΑ). Συνταγογραφείται από τον κτηνίατρο για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους και για τη μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική νόσο στις γάτες .

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία υδροχλωρική βεναζεπρίλη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά των δισκίων .

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπότασης (χαμηλής αρτηριακής πίεσης), υποογκαιμίας (χαμηλού όγκου αίματος), υπονατριάμιας (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα) ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις ανεπάρκειας καρδιακής παροχής λόγω αορτικής ή πνευμονικής στένωσης.

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντα ή θηλάζοντα ζώα, σκύλους ή γάτες, επειδή η ασφάλεια της υδροχλωρικής βεναζεπρίλης δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια κύησης ή γαλουχίας σε αυτά τα είδη.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μερικοί σκύλοι με καρδιακή ανεπάρκεια μπορεί να παρουσιάσουν έμετο ή κόπωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Σε σκύλους και γάτες με χρόνια νεφρική νόσο μπορεί να αυξηθούν σε μέτριο βαθμό τα επίπεδα της κρεατινίνης στο αίμα, ενός δείκτη της νεφρικής λειτουργίας. Αυτό είναι πιθανό λόγω της επίδρασης του

φαρμάκου στη μείωση της αρτηριακής πίεσης μέσα στο νεφρό και δεν αποτελεί απαραίτητα λόγο διακοπής της θεραπείας, εκτός εάν το ζώο εμφανίζει και άλλα συμπτώματα.

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) μπορεί να αυξήσει την κατανάλωση τροφής και το σωματικό βάρος στις γάτες.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί έμετος, μειωμένη όρεξη, αφυδάτωση, λήθαργος και διάρροια.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα μία φορά την ημέρα, με ή χωρίς τροφή. Η διάρκεια της θεραπείας είναι απεριόριστη.

Στους σκύλους το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 25 mg (αναλογία 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος σκύλου (kg)	“ <i>όνομα προϊόντος</i> ” 5 mg (να συμπληρωθεί τοπικά)	
	Standard dose	Διπλή δόση
5 - 10	0,5 δισκίο	1 δισκίο
>10 - 20	1 δισκίο	2 δισκία

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, η δόση μπορεί να διπλασιάζεται, επίσης χορηγούμενη μία φορά ημερησίως, σε ελάχιστη δόση 0,5 mg (αναλογία 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg σωματικού βάρους, αν κρίνεται κλινικά απαραίτητο και συστήνεται από τον επιβλέποντα κτηνίατρο.

Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες δοσολογίας που σας έχουν δοθεί από τον κτηνίατρο.

Στις γάτες το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 0,5 mg (αναλογία 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος γάτας (kg)	“ <i>όνομα προϊόντος</i> ” 5 mg (να συμπληρωθεί τοπικά)
2,5 – 5	0,5 δισκίο
>5 – 10	1 δισκίο

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να συμπληρωθεί τοπικά εφόσον χρειάζεται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Επιπλέον προφυλάξεις να συμπληρωθούν τοπικά εφόσον χρειάζονται..

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για σκύλους και γάτες

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους και γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg.

Ειδικές προειδοποιήσεις για τη χρήση σε ζώα

Σε περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής νόσου, ο κτηνίατρός σας θα ελέγξει την κατάσταση ενυδάτωσης του ζώου πριν την έναρξη θεραπείας, και μπορεί να συστήσει αιματολογικούς ελέγχους κατά τη διάρκεια της θεραπείας για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων κρεατινίνης στο πλάσμα και του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την ετικέτα ή τις οδηγίες χρήσεως.

Έγκυες γυναίκες πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα και να αποφεύγουν την έκθεσή τους σε τυχαία κατάποση επειδή οι αναστολείς ΜΕΑ έχει βρεθεί ότι επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρήση κατά την κύηση, γαλουχία

Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Η ασφάλεια του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους ή γάτες σε ηλικία αναπαραγωγής, σε εγκυμοσύνη ή σε γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις

Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας αν το ζώο παίρνει ή πήρε πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) έχει χορηγηθεί σε συνδυασμό με διγοξίνη, διουρητικά, πιμοβενδάνη και αντιαρρυθμικά φάρμακα χωρίς ευαπόδεικτες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στον άνθρωπο, ο συνδυασμός των αναστολέων ΜΕΑ και μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs) μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο αντι-υπερτασικό αποτέλεσμα ή σε βεβαρυμμένη νεφρική λειτουργία. Ο συνδυασμός του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) και άλλων αντιυπερτασικών παραγόντων (π.χ. αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, β-αναστολείς ή διουρητικά), αναισθητικά ή ηρεμιστικά μπορεί να οδηγήσει σε αθροιστική υποτασική επίδραση. Κατά συνέπεια ταυτόχρονη χορήγηση των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή άλλων φαρμάκων με υποτασική δράση πρέπει να χορηγούνται με προσοχή.

Ο κτηνίατρός σας μπορεί να συστήσει σχολαστική παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας και των συμπτωμάτων υπότασης (λήθαργο, αδυναμία κ.λ.π.) και αντιμετώπισή τους όπου χρειάζεται.

Αλληλεπιδράσεις με καλιοσυντηρητικά διουρητικά όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαμετερένη ή η αμιλορίδη δεν μπορούν να αποκλεισθούν. Ο κτηνίατρός σας μπορεί να συστήσει να ελέγχονται τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα όταν χρησιμοποιείται το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) σε συνδυασμό με διουρητικά που κατακρατούν κάλιο καθώς υπάρχει κίνδυνος υπερκαλιαιμίας (υψηλές ποσότητες καλίου στο αίμα).

Υπερδοσολογία

Σε περιπτώσεις τυχαίας υπερδοσολόγησης μπορεί να εμφανιστεί παροδική αναστρέψιμη υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) .

Η αντιμετώπισή της πρέπει να γίνεται με ενδοφλέβια έγχυση ισότονου διαλύματος φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία σώματος.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η υδροχλωρική βεναζεπρίλη είναι ένα προφάρμακο που υδρολύεται *in vivo* στον δραστικό της μεταβολίτη, την βεναζεπριλάτη. Η βεναζεπριλάτη είναι ένας πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) , που αναστέλλει τη μετατροπή της μη-δραστικής αγγειοτασίνης Ι σε δραστική αγγειοτασίνη ΙΙ και συνεπώς μειώνει τη σύνθεση της αλδοστερόνης.

Κατά συνέπεια εμποδίζει τις έμμεσες επιδράσεις της αγγειοτασίνης ΙΙ και της αλδοστερόνης, περιλαμβανομένης της αγγειοσυστολής τόσο των αρτηριών όσο και των φλεβών, την κατακράτηση νατρίου και ύδατος από τους νεφρούς και την εξέλιξη των επιδράσεων (περιλαμβανομένης της παθολογικής καρδιακής υπερτροφίας και των εκφυλιστικών νεφρικών αλλοιώσεων).

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) προκαλεί μακράς διάρκειας αναστολή της δράσης του ΜΕΑ του πλάσματος στους σκύλους και στις γάτες, με μεγαλύτερη από 95% αναστολή στο μέγιστο της επίδρασης και σημαντική δραστηριότητα (>80% στους σκύλους και >90% στις γάτες) που διαρκεί 24 ώρες μετά τη χορήγηση.

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) μειώνει την πίεση του αίματος και το όγκο με τον οποίο φορτώνεται η καρδιά των σκύλων με καρδιακή ανεπάρκεια.

Στις γάτες με πειραματική νεφρική ανεπάρκεια, το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) έφερε σε φυσιολογικά επίπεδα την αυξημένη πειραματική πίεση των τριχοειδών και μείωσε τη συστηματική αρτηριακή πίεση.

Η μείωση της πειραματικής υπέρτασης μπορεί να επιβραδύνει την εξέλιξη της νεφρικής νόσου αναστέλλοντας την περαιτέρω βλάβη των νεφρών.

Σε κλινικές μελέτες σε γάτες με χρόνια νεφρική νόσο , έχει αποδειχθεί ότι το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) μείωσε σημαντικά τα επίπεδα πρωτεΐνης στο ούρο και αυτό είναι πιθανόν έμμεσο αποτέλεσμα της μειωμένης πειραματικής υπέρτασης και ευεργετική επίδραση στη πειραματική βασική μεμβράνη. Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) επίσης , αύξησε την όρεξη στις γάτες, ιδιαίτερα σε προχωρημένα περιστατικά.

Σε αντίθεση με άλλους αναστολείς ΜΕΑ, η βεναζεπριλάτη στους σκύλους απεκκρίνεται εξίσου τόσο από τη χολή όσο και από την ουροποιητική οδό και κατά 85% από τη χολή και κατά 15% από το ουροποιητικό σύστημα στις γάτες, και συνεπώς δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο για σκύλους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό: Benazepril hydrochloride 20 mg

Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

Να συμπληρωθεί τοπικά.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι .

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σκύλοι:

Για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

4.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπότασης, υποογκαιμίας , υπονατριαμίας ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις ανεπάρκειας καρδιακής παροχής λόγω αορτικής ή πνευμονικής στένωσης.

Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας (κεφάλαιο 4.7).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν έχουν παρατηρηθεί σημεία νεφροτοξικότητας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (σε σκύλους) κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, όμως, όπως είναι σύνηθες σε περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής νόσου, συνιστάται να ελέγχονται η κρεατινίνη του πλάσματος, η ουρία και ο αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων κατά τη διάρκεια της θεραπείας .

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την ετικέτα ή τις οδηγίες χρήσεως.

Έγκυες γυναίκες πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα και να αποφεύγουν την έκθεσή τους σε τυχαία κατάποση επειδή οι αναστολείς ΜΕΑ έχει βρεθεί ότι επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε διπλές –τυφλές κλινικές μελέτες σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το, “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) ήταν καλά ανεκτό με συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στατιστικά χαμηλότερη από αυτήν που παρατηρήθηκε στους σκύλους που τους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (placebo).

Ένας μικρός αριθμός σκύλων μπορεί να εμφανίσει παροδικά έμετο, ζάλη ή σημεία κόπωσης.

Στους σκύλους με χρόνια νεφρική νόσο, το, “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις της κρεατινίνης στο πλάσμα κατά την έναρξη της θεραπείας. Μετά τη χορήγηση αναστολέων ΜΕΑ, μέτρια αύξηση των συγκεντρώσεων κρεατινίνης στο πλάσμα είναι συμβατή με τη μείωση της σπειραματικής υπέρτασης που προκαλείται από αυτούς τους παράγοντες, και συνεπώς δεν είναι απαραίτητα λόγος διακοπής της θεραπείας εν απουσία άλλων συμπτωμάτων.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Η ασφάλεια του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους σε ηλικία αναπαραγωγής, εγκυμονούντες ή θηλάζοντες.

Τοξικές επιδράσεις στο έμβρυο (δυσπλασία του ουροποιητικού συστήματος) παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες στο εργαστήριο (σε επίμυς) με μη τοξικές δόσεις για τη μητέρα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) έχει χορηγηθεί σε συνδυασμό με διγοξίνη, διουρητικά, πιμοβενδάνη και αντιαρρυθμικά φάρμακα χωρίς ευαπόδεικτες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στον άνθρωπο, ο συνδυασμός των αναστολέων ΜΕΑ και μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs) μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο αντι-υπερτασικό αποτέλεσμα ή σε βεβαρυμμένη νεφρική λειτουργία. Ο συνδυασμός του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) και άλλων αντιυπερτασικών παραγόντων (π.χ. αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, β-αναστολείς ή διουρητικά), αναισθητικά ή ηρεμιστικά μπορεί να οδηγήσει σε αθροιστική υποτασική επίδραση. Κατά συνέπεια ταυτόχρονη χορήγηση των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή άλλων φαρμάκων με υποτασική δράση πρέπει να χορηγούνται με προσοχή.

Η νεφρική λειτουργία και συμπτώματα υπότασης (λήθαργος, αδυναμία κ.λ.π.) πρέπει να παρακολουθούνται με σχολαστικότητα και να αντιμετωπίζονται όπου χρειάζεται.

Αλληλεπιδράσεις με καλιοσυντηρητικά διουρητικά όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαμετένη ή η αμιλορίδη δεν μπορούν να αποκλεισθούν. Συνιστάται να ελέγχονται τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα όταν χρησιμοποιείται το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) σε συνδυασμό με διουρητικά που κατακρατούν κάλιο καθώς υπάρχει κίνδυνος υπερκαλιαιμίας.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα μία φορά ημερησίως, με ή χωρίς τροφή. Η διάρκεια της θεραπείας είναι απεριόριστη.

Σκύλοι:

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 0,25 mg (αναλογία 0,25-0,5) υδροχλωρικής βεναζεπρίλης / kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος σκύλου (kg)	“όνομα προϊόντος” 20 mg (να συμπληρωθεί τοπικά)	
	Standard δόση	Διπλή δόση
> 20 - 40	0,5 δισκίο	1 δισκίο
> 40 - 80	1 δισκίο	2 δισκία

Η δόση μπορεί να διπλασιάζεται, επίσης χορηγούμενη μία φορά ημερησίως, σε ελάχιστη δόση 0,5 mg/kg (αναλογία 0,5-1,0), αν κρίνεται κλινικά απαραίτητο και συστήνεται από τον επιβλέποντα κτηνίατρο.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) μείωσε τον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων σε φυσιολογικούς σκύλους όταν τους χορηγήθηκε σε δόση 150 mg/kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως για 12 μήνες, αλλά αυτό το αποτέλεσμα δεν παρατηρήθηκε με τη συνιστώμενη δόση σε σκύλους κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών.

Σε περιπτώσεις τυχαίας υπερδοσολόγησης μπορεί να εμφανιστεί παροδική αναστρέψιμη υπόταση. Η αντιμετώπισή της πρέπει να γίνεται με ενδοφλέβια έγχυση ισότονου διαλύματος φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία σώματος.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αναστολείς MEA, απλοί. ATCvet code: QC09AA07

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η υδροχλωρική βεναζεπρίλη είναι ένα προφάρμακο που υδρολύεται *in vivo* στον δραστικό της μεταβολίτη, την βεναζεπριλάτη. Η βεναζεπριλάτη είναι ένας πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του MEA, που αναστέλλει τη μετατροπή της μη-δραστικής αγγειοτασίνης I σε δραστική αγγειοτασίνη II και συνεπώς μειώνει τη σύνθεση της αλδοστερόνης.

Κατά συνέπεια εμποδίζει τις έμμεσες επιδράσεις της αγγειοτασίνης II και της αλδοστερόνης, περιλαμβανομένης της αγγειοσυστολής τόσο των αρτηριών όσο και των φλεβών, την κατακράτηση νατρίου και ύδατος από τους νεφρούς και την εξέλιξη των επιδράσεων (περιλαμβανομένης της παθολογικής καρδιακής υπερτροφίας και των εκφυλιστικών νεφρικών αλλοιώσεων).

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) προκαλεί μακράς διάρκειας αναστολή της δράσης του MEA του πλάσματος στους σκύλους με μεγαλύτερη από 95% αναστολή στο μέγιστο της επίδρασης και σημαντική δραστηριότητα (>80% στους σκύλους) που διαρκεί 24 ώρες μετά τη χορήγηση.

Το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) μειώνει την πίεση του αίματος και το όγκο με τον οποίο φορτώνεται η καρδιά των σκύλων με καρδιακή ανεπάρκεια.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από του στόματος χορήγηση της υδροχλωρικής βенаζεπρίλης, τα μέγιστα επίπεδα βенаζεπρίλης επιτυγχάνονται ταχέως (Tmax 0,5 ώρες στους σκύλους και μειώνονται γρήγορα καθώς το φάρμακο μεταβολίζεται εν μέρει από τα ηπατικά ένζυμα σε βенаζεπριλάτη.

Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα είναι ελλιπής (~13% στους σκύλους) λόγω της μη πλήρους απορρόφησης (38% στους σκύλους) και του μεταβολισμού πρώτης διαβάσεως.

Στους σκύλους, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της βенаζεπριλάτης (Cmax 37,6 ng/ml μετά από χορήγηση δόσης 0,5 mg/kg υδροχλωρικής βенаζεπρίλης) επιτυγχάνονται με T max 1,25 ώρες.

Οι συγκεντρώσεις της βенаζεπριλάτης μειώνονται σε δύο φάσεις. Η αρχική ταχεία φάση ($t_{1/2}=1,7$ ώρες στους σκύλους και αντιστοιχεί στην απέκκριση του ελεύθερου φαρμάκου, ενώ η τελική φάση ($t_{1/2}=19$ ώρες στους σκύλους) εκφράζει την απελευθέρωση της βенаζεπριλάτης που ήταν δεσμευμένη με το ΜΕΑ, κυρίως στους ιστούς. Η βенаζεπρίλη και η βенаζεπριλάτη δεσμεύονται εκτενώς από τις πρωτεΐνες του πλάσματος (85-90%), και στους ιστούς βρίσκονται κυρίως στο ήπαρ και τα νεφρά.

Δεν υπάρχει σημαντική διαφορά στη φαρμακοκινητική της βенаζεπριλάτης όταν η υδροχλωρική βенаζεπρίλη χορηγείται σε σκύλους νηστικούς ή που έχουν λάβει τροφή.

Επαναλαμβανόμενη χορήγηση του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) οδηγεί σε μικρή βιοσυσώρευση της βенаζεπριλάτης (R=1,47 σε σκύλους και R=1,36 σε γάτες με 0,5 mg/kg), ενώ σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται μέσα σε λίγες ημέρες (4 ημέρες στους σκύλους).

Η βенаζεπριλάτη στους σκύλους απεκκρίνεται κατά 54% από τη χολή και κατά 46% από το ουροποιητικό σύστημα. Η νεφρική κάθαρση της βенаζεπριλάτης δεν επηρεάζεται στους σκύλους με βεβαρυμμένη νεφρική λειτουργία και συνεπώς δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.2 Ασυμβατότητες

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.3 Διάρκεια ζωής

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Να συμπληρωθεί τοπικά.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Να συμπληρωθεί τοπικά.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ Ή ΧΡΗΣΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.
Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο για σκύλους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Benazepril hydrochloride 20 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας / χρόνος }

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. < -Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.>

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {Αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister foil

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο για σκύλους.

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NOVARTIS

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας / χρόνος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

<Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας <και παρασκευαστής>>:

Να συμπληρωθεί τοπικά.

<Κάτοχος Άδειας Παραγωγής – Υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων :>

Να συμπληρωθεί τοπικά.

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο για σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg benazepril hydrochloride

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) Συνταγογραφείται από τον κτηνίατρο για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία υδροχλωρική βεναζεπρίλη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά των δισκίων .

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπότασης (χαμηλής αρτηριακής πίεσης), υποογκαιμίας (χαμηλού όγκου αίματος), υπονατριάιμίας (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα) ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις ανεπάρκειας καρδιακής παροχής λόγω αορτικής ή πνευμονικής στένωσης.

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντες ή θηλάζοντες σκύλους, επειδή η ασφάλεια της υδροχλωρικής βεναζεπρίλης δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια κύησης ή γαλουχίας σε αυτό το είδος.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μερικοί σκύλοι με καρδιακή ανεπάρκεια μπορεί να παρουσιάσουν έμετο ή κόπωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Σε σκύλους με χρόνια νεφρική νόσο μπορεί να αυξηθούν σε μέτριο βαθμό τα επίπεδα της κρεατινίνης στο αίμα, ενός δείκτη της νεφρικής λειτουργίας. Αυτό είναι πιθανό λόγω της επίδρασης του φαρμάκου στη μείωση της αρτηριακής πίεσης μέσα στο νεφρό και δεν αποτελεί απαραίτητα λόγο διακοπής της θεραπείας, εκτός εάν το ζώο εμφανίζει και άλλα συμπτώματα.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα μία φορά την ημέρα, με ή χωρίς τροφή. Η διάρκεια της θεραπείας είναι απεριόριστη.

Στους σκύλους το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 25 mg (αναλογία 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος σκύλου (kg)	“όνομα προϊόντος” 20 mg (να συμπληρωθεί τοπικά)	
	Standard dose	Διπλή δόση
>20 - 40	0,5 δισκίο	1 δισκίο
> 40 - 80	1 δισκίο	2 δισκία

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, η δόση μπορεί να διπλασιάζεται, επίσης χορηγούμενη μία φορά ημερησίως, σε ελάχιστη δόση 0,5 mg (αναλογία 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg σωματικού βάρους, αν κρίνεται κλινικά απαραίτητο και συστήνεται από τον επιβλέποντα κτηνίατρο. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες δοσολογίας που σας έχουν δοθεί από τον κτηνίατρο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να συμπληρωθεί τοπικά εφόσον χρειάζεται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Επιπλέον προφυλάξεις να συμπληρωθούν τοπικά εφόσον χρειάζονται..

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για σκύλους

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg.

Ειδικές προειδοποιήσεις για τη χρήση σε ζώα

Σε περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής νόσου, ο κτηνίατρός σας θα ελέγξει την κατάσταση ενυδάτωσης του ζώου πριν την έναρξη θεραπείας, και μπορεί να συστήσει αιματολογικούς ελέγχους κατά τη διάρκεια της θεραπείας για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων κρεατινίνης στο πλάσμα και του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την ετικέτα ή τις οδηγίες χρήσεως.

Έγκυες γυναίκες πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα και να αποφεύγουν την έκθεσή τους σε τυχαία κατάποση επειδή οι αναστολείς ΜΕΑ έχει βρεθεί ότι επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρήση κατά την κύηση, γαλουχία

Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Η ασφάλεια του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους σε ηλικία αναπαραγωγής, σε εγκυμοσύνη ή σε γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις

Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας αν το ζώο παίρνει ή πήρε πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) έχει χορηγηθεί σε συνδυασμό με διγοξίνη, διουρητικά, πιμοβενδάνη και αντιαρρυθμικά φάρμακα χωρίς ευαπόδεικτες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στον άνθρωπο, ο συνδυασμός των αναστολέων ΜΕΑ και μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs) μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο αντι-υπερτασικό αποτέλεσμα ή σε βεβαρυμμένη νεφρική λειτουργία. Ο συνδυασμός του “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) και άλλων αντιυπερτασικών παραγόντων (π.χ. αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, β-αναστολείς ή διουρητικά), αναισθητικά ή ηρεμιστικά μπορεί να οδηγήσει σε αθροιστική υποτασική επίδραση. Κατά συνέπεια ταυτόχρονη χορήγηση των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή άλλων φαρμάκων με υποτασική δράση πρέπει να χορηγούνται με προσοχή.

Ο κτηνίατρός σας μπορεί να συστήσει σχολαστική παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας και των συμπτωμάτων υπότασης (λήθαργο, αδυναμία κ.λ.π.) και αντιμετώπισή τους όπου χρειάζεται.

Αλληλεπιδράσεις με καλιοσυντηρητικά διουρητικά όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαμετένη ή η αμιλορίδη δεν μπορούν να αποκλεισθούν. Ο κτηνίατρός σας μπορεί να συστήσει να ελέγχονται τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα όταν χρησιμοποιείται το “*όνομα προϊόντος*” (να συμπληρωθεί τοπικά) σε συνδυασμό με διουρητικά που κατακρατούν κάλιο καθώς υπάρχει κίνδυνος υπερκαλιαιμίας (υψηλές ποσότητες καλίου στο αίμα).

Υπερδοσολογία

Σε περιπτώσεις τυχαίας υπερδοσολόγησης μπορεί να εμφανιστεί παροδική αναστρέψιμη υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση).

Η αντιμετώπισή της πρέπει να γίνεται με ενδοφλέβια έγχυση ισότονου διαλύματος φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία σώματος.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η υδροχλωρική βεναζεπρίλη είναι ένα προφάρμακο που υδρολύεται *in vivo* στον δραστικό της μεταβολίτη, την βεναζεπριλάτη. Η βεναζεπριλάτη είναι ένας πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), που αναστέλλει τη μετατροπή της μη-δραστικής αγγειοτασίνης Ι σε δραστική αγγειοτασίνη ΙΙ και συνεπώς μειώνει τη σύνθεση της αλδοστερόνης. Κατά συνέπεια εμποδίζει τις έμμεσες επιδράσεις της αγγειοτασίνης ΙΙ και της αλδοστερόνης, περιλαμβανομένης της αγγειοσυστολής τόσο των αρτηριών όσο και των φλεβών, την κατακράτηση νατρίου και ύδατος από τους νεφρούς και την εξέλιξη των επιδράσεων (περιλαμβανομένης της παθολογικής καρδιακής υπερτροφίας και των εκφυλιστικών νεφρικών αλλοιώσεων).

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) προκαλεί μακράς διάρκειας αναστολή της δράσης του ΜΕΑ του πλάσματος στους σκύλους με μεγαλύτερη από 95% αναστολή στο μέγιστο της επίδρασης και σημαντική δραστηριότητα (>80% στους σκύλους) που διαρκεί 24 ώρες μετά τη χορήγηση.

Το “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) μειώνει την πίεση του αίματος και το όγκο με τον οποίο φορτώνεται η καρδιά των σκύλων με καρδιακή ανεπάρκεια.

Σε αντίθεση με άλλους αναστολείς ΜΕΑ, η βεναζεπριλάτη στους σκύλους απεκκρίνεται εξίσου τόσο από τη χολή όσο και από την ουροποιητική οδό και συνεπώς δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του “όνομα προϊόντος” (να συμπληρωθεί τοπικά) σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.