

Lisa I

Veterinaarravimite nimetuste, ravimvormide ja tugevuste ning loomaliikide, näidustuste ja liikmesriikides müügiloa hoidjate loetelu

Liikmesriik EÜ/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvormid	Loomaliigid	Näidustused
Austra	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austra	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen	Benazepril hydrochloride	5 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer ja kass	Südamepuudulikkuse ravi koertel Kroonilise neerupuudulikkuse ravi kassidel
Austra	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austra	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde	Benazepril hydrochloride	20 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi koertel
Austra	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austra	Fortekor 2,5 mg Gourmet	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletid	Koer ja kass	Südamepuudulikkuse ravi koertel Kroonilise neerupuudulikkuse ravi kassidel
Belgia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer ja kass	Koer: Südamepuudulikkuse ravi Kass: Kroonilise neerupuudulikkuse kujunemise pidurdamine vererõhu langetamise abil.
Belgia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi
Belgia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi
Belgia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi

Liikmesriik EÜ/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvormid	Loomaliigid	Näidustused
Belgia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletid	Koer ja kass	Koer: Südamepuudulikkuse ravi Kass: Kroonilise neerupuudulikkuse kujunemise pidurdamine vererõhu langetamise abil.
Tšehhi Vabariik	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Sloveenia	FORTEKOR 5 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	5 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer ja kass	Südamepuudulikkuse ravi koertel Kroonilise neerupuudulikkuse ravi kassidel
Tšehhi Vabariik	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Sloveenia	FORTEKOR 20 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	20 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi koertel
Taani	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Taani	Fortekor Vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletid	Koer	Südamehaigused koertel
Taani	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Taani	Fortekor Vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletid	Koer	Südamehaigus koertel
Taani	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Taani	Fortekor Vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletid	Koer	Südamehaigus koertel
Soome	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Taani	Fortekor vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletid	Koer	Südamepuudulikkus koertel

Liikmesriik EÜ/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvormid	Loomaliigid	Näidustused
Soome	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Taani	Fortekor vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletid	Koer	Südamepuudulikkus koertel
Soome	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Taani	Fortekor vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletid	Koer	Südamepuudulikkus koertel, krooniline neerupuudulikkus kassidel
Prantsusmaa	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Prantsusmaa	FORTEKOR F 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletid	Koeraja kass	Koertele kehakaaluga üle 5 kg Südamepuudulikkuse ravi Kassidele kehakaaluga üle 2,5 kg Kroonilise neerupuudulikkuse ravi
Prantsusmaa	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Prantsusmaa	FORTEKOR F 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletid	Koer	Koertele kehakaaluga üle 20 kg Südamepuudulikkuse ravi
Prantsusmaa	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Prantsusmaa	FORTEKOR 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletid	Koer ja kass	Koertele kehakaaluga üle 2,5 kg Südamepuudulikkuse ravi Kassidele kehakaaluga üle 2,5 kg Kroonilise neerupuudulikkuse ravi
Saksamaa	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Saksamaa	Fortekor Flavour 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi koertel, ka lisaks diureetikum furosemiidile ja/või rütmihäirevastasele ravimile digoksiinile

Liikmesriik EÜ/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvormid	Loomaliigid	Näidustused
Saksamaa	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Saksamaa	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi koertel, ka lisaks diureetikum furosemiidile ja/või rütmihäirevastasele ravimile digoksiinile
Saksamaa	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Saksamaa	Fortekor Flavour 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi koertel, ka lisaks diureetikum furosemiidile ja/või rütmihäirevastasele ravimile digoksiinile
Saksamaa	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Saksamaa	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi koertel, ka lisaks diureetikum furosemiidile ja/või rütmihäirevastasele ravimile digoksiinile
Saksamaa	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Saksamaa	Fortekor Flavour 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi koertel, ka lisaks diureetikum furosemiidile ja/või rütmihäirevastasele ravimile digoksiinile
Kreeka	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Kreeka	FORTEKOR 5mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi
Kreeka	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Kreeka	FORTEKOR 20mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi
Kreeka	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Kreeka	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi

Liikmesriik EÜ/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvormid	Loomaliigid	Näidustused
Kreeka	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Kreeka	FORTEKOR Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi
Ungari	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Sloveenia	Fortekor 5 mg izesített tablettá	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse raviks koertel.
Ungari	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Sloveenia	Fortekor 20 mg izesített tablettá	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse raviks koertel.
Iirimaa	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ühendkuningriik	FORTEKOR 5 mg film-coated tablets for dogs and cats.	Benazepril hydrochloride	5 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koeraja kass	Südamepuudulikkuse ravi koertel. Kroonilise neerupuudulikkuse ravi kassidel.
Iirimaa	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ühendkuningriik	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi koertel.
Iirimaa	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ühendkuningriik	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletid	Koer ja kass	Südamepuudulikkuse ravi koertel. Kroonilise neerupuudulikkuse ravi kassidel.

Liikmesriik EÜ/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvormid	Loomaliigid	Näidustused
Itaalia	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Itaalia	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer ja kass	Koerad: 2., 3. ja 4. staadiumi südamepuudulikkuse ravi. Neerukahjustuse progresseerumise aeglustamiseks proteinuuriaga kulgeva kroonilise neeruhaiguse korral. Kassid: Kroonilise neerupuudulikkuse ravi.
Itaalia	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Itaalia	Fortekor Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletid	Koer	2., 3. ja 4. staadiumi südamepuudulikkuse ravi. Neerukahjustuse progresseerumise aeglustamine proteinuuriaga kulgeva kroonilise neeruhaiguse korral.
Itaalia	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Itaalia	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer	Koerad: 2., 3. ja 4. staadiumi südamepuudulikkuse ravi. Neerukahjustuse progresseerumise aeglustamiseks proteinuuriaga kulgeva kroonilise neeruhaiguse korral.
Itaalia	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Itaalia	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletid	Koer	2., 3. ja 4. staadiumi südamepuudulikkuse ravi. Neerukahjustuse progresseerumise aeglustamine proteinuuriaga kulgeva kroonilise neeruhaiguse korral.

Liikmesriik EÜ/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvormid	Loomaliigid	Näidustused
Itaalia	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Itaalia	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletid	Koer ja kassid	Koerad: 2., 3. ja 4. staadiumi südamepuudulikkuse ravi. Neerukahjustuse progresseerumise aeglustamiseks proteiinuuriaga kulgeva kroonilise neeruhaiguse korral. Kassid: Kroonilise neerupuudulikkuse ravi.
Luksemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer ja kassid	Koer: Südamepuudulikkuse ravi Kass: Kroonilise neerupuudulikkuse kujunemise pidurdamine vererõhu langetamise abil.
Luksemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi
Luksemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi
Luksemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi
Luksemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletid	Koer ja kass	Koer: Südamepuudulikkuse ravi Kass: Kroonilise neerupuudulikkuse kujunemise pidurdamine vererõhu langetamise abil.

Liikmesriik EÜ/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevused	Ravimvormid	Loomaliigid	Näidustused
Norra	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Taani	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletid	Koer	Koer: Südamepuudulikkuse ravi (eeskätt dilatatiivne kardiomüopaatia ja mitraalpuudulikkus).
Norra	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Taani	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletid	Koer	Koer: Südamepuudulikkuse ravi (eeskätt dilatatiivne kardiomüopaatia ja mitraalpuudulikkus).
Norra	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Taani	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletid	Koer ja kass	Koer: Südamepuudulikkuse ravi (eeskätt dilatatiivne kardiomüopaatia ja mitraalpuudulikkus). Kass: Katseliselt proteiinuuria vähendamiseks kroonilise neerupuudulikkuse korral, kui ravieelne proteiini/kreatiniini suhe (PCR) on >1.
Poola	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Sloveenia	FORTEKOR 5, tabletki powlekane dla psów i kotów	Benazepril hydrochloride	5 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer ja kass	Koertele - Südamepuudulikkuse ravi For cats - Kroonilise neerupuudulikkuse ravi
Poola	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Sloveenia	FORTEKOR 20, tabletki powlekane dla psów	Benazepril hydrochloride	20 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer	Koertele - Südamepuudulikkuse ravi
Portugal	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	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer ja kass	Koerad: Südamepuudulikkuse ravi Kassid: Neerupuudulikkuse ravi

Liikmesriik EÜ/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvormid	Loomaliigid	Näidustused
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR Palatável 5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletid	Koer ja kass	Koerad: Südamepuudulikkuse ravi. Näidustatud kroonilise neerupuudulikkuse puhul haiguse progresseerumise aeglustamiseks. Kassid: Kroonilise neerupuudulikkuse ravi.
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR 20 mg comprimidos revestidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer	Koerad: Südamepuudulikkuse ravi.
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR Palatável 20 mg comprimidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletid	Koer	Koerad: Südamepuudulikkuse ravi. Näidustatud kroonilise neerupuudulikkuse puhul haiguse progresseerumise aeglustamiseks.
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR Palatável 2,5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletid	Koer ja kass	Koerad: Südamepuudulikkuse ravi. Näidustatud kroonilise neerupuudulikkuse puhul haiguse progresseerumise aeglustamiseks. Kassid: Kroonilise neerupuudulikkuse ravi.
Rumeenia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Sloveenia	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse raviks koertel.

Liikmesriik EÜ/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvormid	Loomaliigid	Näidustused
Rumeenia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Sloveenia	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse raviks koertel.
Slovakkia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Sloveenia	FORTEKOR 5 mg tbl.ad us.vet	Benazepril hydrochloride	5 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer ja kass	Südamepuudulikkuse ravi koertel Kroonilise neerupuudulikkuse ravi kassidel
Sloveenia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Sloveenia	FORTEKOR 5 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	5 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi koertel.
Sloveenia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Sloveenia	FORTEKOR 20 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	20 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi koertel.
Hispaania	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Hispaania	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer ja kass	Koerad: Südamepuudulikkuse ravi. Kui veterinaararst peab seda sobivaks, võib koos benasepriiliga kasutada diureetikume ja/või rütmihäirevastaseid ravimeid, kuid kui vähegi võimalik, tuleb benasepriili kasutada monoterapiana. Kassid: Kroonilise neerupuudulikkuse ravi.
Hispaania	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Hispaania	FORTEKOR SABOR 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletid	Koer	Koerad: Südamepuudulikkuse ravi. Näidustatud kroonilise neerupuudulikkuse puhul haiguse progresseerumise aeglustamiseks.

Liikmesriik EÜ/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevused	Ravimvormid	Loomaliigid	Näidustused
Hispaania	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Hispaania	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer	Koerad: Südamepuudulikkuse ravi. Kui veterinaararst peab seda sobivaks, võib koos benazepriliga kasutada diureetikume ja/või rütmihäirevastaseid ravimeid, kuid kui vähegi võimalik, tuleb benazeprili kasutada monoterapiana.
Hispaania	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Hispaania	FORTEKOR SABOR 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletid	Koer	Koerad: Südamepuudulikkuse ravi. Näidustatud kroonilise neerupuudulikkuse puhul haiguse progresseerumise aeglustamiseks.
Hispaania	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Hispaania	FORTEKOR SABOR 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletid	Koer ja kass	Koerad: Südamepuudulikkuse ravi. Näidustatud kroonilise neerupuudulikkuse puhul haiguse progresseerumise aeglustamiseks. Kassid: Kroonilise neerupuudulikkuse ravi.
Rootsi	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Taani	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletid	Koer	Koer: Südamepuudulikkuse ravi (eeskätt dilatatiivne kardiomüopaatia ja mitraalpuudulikkus).
Rootsi	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Taani	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletid	Koer	Koer: Südamepuudulikkuse ravi (eeskätt dilatatiivne kardiomüopaatia ja mitraalpuudulikkus).
Rootsi	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Taani	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletid	Koer	Koer: Südamepuudulikkuse ravi (eeskätt dilatatiivne kardiomüopaatia ja mitraalpuudulikkus).

Liikmesriik EÜ/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvormid	Loomaliigid	Näidustused
Holland	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer ja kass	Koerad: Südamepuudulikkuse sümptomaatiliseks adjuvantraviks täiendavalt diureetilisele ravile furoseemidiga, kui haiguse põhjuseks on mitraalpuudulikkus või kongestiivne kardiomüopaatia. Ravi võib parandada koormustaluvust ja suurendada mõõduka kuni raske südamepuudulikkusega koerte elulemust. Kassid: Kroonilise neerupuudulikkuse ravi.
Holland	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletid	Koer ja kass	Koerad: Südamepuudulikkuse sümptomaatiliseks adjuvantraviks täiendavalt diureetilisele ravile furoseemidiga, kui haiguse põhjuseks on mitraalpuudulikkus või kongestiivne kardiomüopaatia. Ravi võib parandada koormustaluvust ja suurendada mõõduka kuni raske südamepuudulikkusega koerte elulemust. Kassid: Kroonilise neerupuudulikkuse ravi.

Liikmesriik EÜ/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvormid	Loomaliigid	Näidustused
Holland	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer	Koerad: Südamepuudulikkuse sümptomaatiliseks adjuvantraviks täiendavalt diureetilisele ravile furosemiidiga, kui haiguse põhjuseks on mitraalpuudulikkus või kongestiivne kardiomüopaatia. Ravi võib parandada koormustaluvust ja suurendada mõõduka kuni raske südamepuudulikkusega koerte elulemust.
Holland	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletid	Koer	Koerad: Südamepuudulikkuse sümptomaatiliseks adjuvantraviks täiendavalt diureetilisele ravile furosemiidiga, kui haiguse põhjuseks on mitraalpuudulikkus või kongestiivne kardiomüopaatia.
Holland	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletid	Koer ja kass	Koerad: Südamepuudulikkuse sümptomaatiliseks adjuvantraviks täiendavalt diureetilisele ravile furosemiidiga, kui haiguse põhjuseks on mitraalpuudulikkus või kongestiivne kardiomüopaatia. Kassid: Kroonilise neerupuudulikkuse ravi.

Liikmesriik EÜ/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvormid	Loomaliigid	Näidustused
Ühendkuningriik	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ühendkuningriik	Fortekor 5mg Film-coated Tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	5 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer ja kass	Südamepuudulikkuse ravi koertel. Kroonilise neerupuudulikkuse ravi kassidel.
Ühendkuningriik	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ühendkuningriik	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Koer	Südamepuudulikkuse ravi koertel.
Ühendkuningriik	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ühendkuningriik	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletid	Koer ja kass	Südamepuudulikkuse ravi koertel. Kroonilise neerupuudulikkuse ravi kassidel.

Lisa II

Teaduslikud järeldused ning ravimi omaduste kokkuvõtte,
pakendi märgistuse ja pakendi infolehe muutmise alused

Fortekori ja sarnaste nimetuste (vt lisa I) teadusliku hindamise üldkokkuvõte

1. Sissejuhatus

Fortekor ja sarnased nimetused on benasepriil-vesinikkloriidi sisaldavad veterinaarravimid, mis on ette nähtud koerte ja kasside raviks ning mida turustatakse 2,5 mg, 5 mg ja 20 mg maitsestatud tablettidena ning 5 mg ja 20 mg õhukese polümeerikattega tablettidena.

Fortekor sai algul müügiloa koerte südamepuudulikkuse raviks, kuid mitmed liikmesriigid (EL/EMP) esitasid muudatuste taotlused, millest tulenevalt lisati kroonilise neeruhaiguse (CKD) ravi kassidel. Mõnes liikmesriigis siiski ei rahuldatud taotlust laiendada näidustust kasside kroonilisele neeruhaigusele ja seetõttu erineb Fortekori ravimiinfo liikmesriigiti. Esildismenetluse ajal märgiti, et liikmesriigid on müügiloa osas võtnud vastu lahknevaid riiklikke otsuseid ka sihtliigi koerte puhul, sest mõned liikmesriigid on andnud ravimile müügiloa koerte neerupuudulikkuse näidustusel.

Tingituna liikmesriikide lahknevatest otsustest Fortekori ja sarnaste nimetuste (5 mg benasepriil-vesinikkloriidi sisaldav õhukese polümeerikattega tablett) müügilubade kohta algatas Rootsi 16. oktoobril 2009 muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 lõike 1 alusel esildismenetluse.

Kooskõlas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 lõike 1 kohaste esildismenetluste põhimõtetega saatis Rootsi 16. septembril 2010 parandatud esildisteatise direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 lõike 1 alusel ning laiendas esildismenetlust kõikidele Fortekori ja sarnaste nimetustega ravimite eri toimeainesisaldusega tablettidele ning ravimvormidele.

Müügiloa hoidjalt nõuti eri toimeainesisalduste ja ravimvormide kohta ettepanekute tegemist ühtlustatud ravimiinfo jaoks ning toetavaid andmeid kahe sihtliigi kohta, mis olid veterinaarravimite komitee arvamuse aluseks.

2. Olemasolevate andmete arutelu

Kassid

Müügiloa hoidjate esitatud prekliinilistes uuringutes kirjeldati kasside benasepriilravi põhilisi farmakokineetilisi ja farmakodünaamilisi omadusi. Nefrektoomia läbinud kasside eksperimentaalses mudelis langetas kroonilise haiguse ravi benasepriiliga vererõhku glomerulaarkapillaarides, suurendas glomerulaarse ultrafiltratsiooni indeksit, säilitas üksiknefroni glomerulaarse filtratsiooni kiiruse (GFR) järelejäanud nefronites ja vähendas süsteemset hüpertensiooni. Siiski olid kassirühmade vahelised erinevused algtasemega võrreldes väikesed ja uuringuaegne paranemine raskendas andmete tõlgendamist. Benasepriili farmakokineetikas ei täheldatud märkimisväärseid kõrvalekaldeid pärast pikaajalist ravi ega ka neerupuudulikkusega kassidel ja seetõttu ei ole annuse kohandamise vajalik.

Kliiniliste uuringute ohutusandmetest ei tulnud esile leide, mis viitaksid vajadusele piirata Fortekori kasutamist kassidel. Seda toetavad ka ravimiohutuse järelevalve andmed. Talutavusuuringutes ei täheldatud patoloogilistele leidudele viitavaid olulisi või annusepõhiseid kliinilisi nähte, välja arvatud neerude jukstaglomerulaarsete rakkude kerge hüpertroofia/hüperplaasia pärast ravimist soovitatavast sihtannusest 10–20 korda suurema annusega. Ravimiohutuse järelevalve andmed, mida on kogutud alates Fortekori esmase müügiloa andmisest kasside raviks, kirjeldavad kõige sagedamini selliseid kõrvalnähte nagu oksendamine, letargia, isutus ja kõhulahtisus. Kõrvalnähtude esinemus oli väike (hinnanguliselt 0,0066–0,037%) ja ei saa välistada, et kõrvalnähtud on seotud raske põhihaigusega.

Seetõttu ei ole näidustatud piirangud Fortekori kasutamisel kassidel, kuid tuleb siiski märkida, et tingituna angiotensiini muundava ensüümi inhibiitorite (ACEI) võimalikust esialgselt hüpotensiivsest

toimest ei tohi benasepriili manustada loomadele, kellel on hüpotensioon, hüpvoleemia, hüponatreemia või äge neerupuudulikkus. Enne ravi alustamist angiotensiini muundavad ensüümi inhibiitoritega tuleb korrigeerida varasemaid seisundeid, mis põhjustavad neerude vähenenud perfusiooni, sest angiotensiini muundava ensüümi inhibiitorid võivad põhjustada ägedat neerupuudulikkust, kui angiotensiin II-st sõltuv glomerulaarfiltratsioon on blokeeritud. Seetõttu tuleb Fortekori ravimiinfo asjakohastesse lõikudesse lisada vastav tekst.

Lisaks on benasepriil osutunud katseloomadel teratogeenseks ja emaste kasside ravimisel on täheldatud munasarja/munajuha kaalu vähenemist. Küllaldaste andmete puudumisel kasside (ja koerte) kohta ei saa välistada, et ravi benasepriiliga võib tiinuse ajal olla kahjulik. Veelgi enam, ravi angiotensiini muundava ensüümi inhibiitoritega on tiinuse ja imetamise ajal vastunäidustatud. Seetõttu peab Fortekori kasutamine kassidel ja koertel olema tiinuse ja imetamise ajal vastunäidustatud ning ravimiinfo asjakohastesse lõikudesse tuleb lisada vastav tekst.

Benasepriilravi efektiivsusandmed saadi ühest ulatuslikust kliinilisest väliuuringust, milles osales 193 omanikuga kassi, kellel oli spontaanne krooniline neeruhaigus. Ravitud ja platseebot saanud loomi võrreldes ei täheldatud mõju elulemusele (esmane näitaja). Siiski võib märkida, et ravitud ja platseebot saanud kassidel, kelle uriini valgusisalduse ja kreatiini suhe (UPC) oli alguses $\geq 1,0$, oli elulemuse mediaanide vahe suur, kuigi see ravitoime erinevus ei saanud statistilist kinnitust. Samuti täheldati väikest, ent olulist üldist erinevust proteiinuuria puhul. Loomade alarühmadeks jagamisel selgus, et uriini valgusisalduse vähenemine oli kõige silmatorkavam väikesel rühmal loomadel, kelle UPC oli $\geq 1,0$. Samuti täheldati olulist üldist erinevust UPC puhul. UPC erinevus oli statistiliselt oluline rühmas, kus UPC oli $\geq 1,0$, kuid mitte rühmas, kus UPC oli $\geq 0,2$. Benasepriil mõjus hästi söögiisule rühmas, kus esialgne UPC oli $\geq 1,0$. Andmeid, mis näitaksid selgelt benasepriilravi kasulikkust kroonilise neeruhaigusega kasside elulemusele, ei ole esitatud. Alusuuringus ravi sellist toimet ei täheldatud. Teiste näitajatega (proteiinuuria) seotud tulemused näitasid siiski benasepriilravi kasulikkust. Viimastel aastatel on ilmnunud, et proteiinuuria on kassidel kroonilise neeruhaiguse prognostiline tegur. See tõik koos kirjandusviidetes esitatud andmekogumiga, asjatundjate suurem kogemus ja ka benasepriili ulatuslik kasutamine kasside kroonilise neeruhaiguse ravis näitavad, et ravi angiotensiini muundava ensüümi inhibiitoritega on kasulik kroonilise neeruhaigusega kassidele, kellel on püsiv renaalne proteiinuuria. Näidustuse Fortekori kasutamiseks kroonilise neeruhaiguse raviks võib seetõttu heaks kiita, kuid see peab piirduma kassidega, kellel on proteiinuuria.

Koerad

Müügiloa hoidjad on esitanud ühtlustatud ravimiinfo ettepanekud ning andmed, mis toetavad südame- ja neeruhaiguste ravi. Et liikmesriikide heakskiidetud ravimiinfos on vaid väikesed lahkevused, mis puudutavad farmakodünaamilisi omadusi, farmakokineetilisi omadusi, sihtloomade taluvust ja koerte südamepuudulikkuse ravinäidustusi, on ravimiga seotud dokumentides välja pakutud üksnes väikesed muudatused.

Et toetada benasepriilravi kasulikkust kroonilise neeruhaigusega koerte ravis, esitati ühe kliinilise väliuuringu andmed. Selles uuringus, kus osales 49 omanikuga koera, kellel oli krooniline neeruhaigus, ei täheldatud platseeboga võrreldes toimet elulemusele (esmane näitaja) ega kliinilistele näitajatele rühmas üldiselt ega ka algse UPC $> 0,5$ alusel alarühmadesse jagatud koertel (proteiinuriaga koerad). Samuti ei täheldatud UPC statistiliselt olulist erinevust kogu raviperioodi ajal.

Ajutiselt eksperdirühmalt (AHEG) küsiti nõu teaduslike tõendite kohta, mis puudutavad angiotensiini muundava ensüümi inhibiitoreid kroonilise neeruhaigusega koerte ravis. Ajutine eksperdirühm nõustus, et avalikus kirjanduses ei ole tõendeid, mis toetaksid angiotensiini muundava ensüümi inhibiitorite kasutamist kroonilise neeruhaigusega koerte ravis üldiselt, ja nentis, et teaduskirjandus ega kliiniline kogemus ei paku selgeid tõendeid angiotensiini muundava ensüümi inhibiitorite efektiivsuse kohta

kõikide kroonilise neeruhaigusega koerte ravis. Eksperdirühm tõi välja angiotensiini muundava ensüümi inhibiitorite mõned võimalikud eelised proteiinuuria korral, kuigi puudub üksmeel, millised kliinilised kriteeriumid õigustavad ravi alustamist. Eksperdirühma sõnul on mõningaid (ehkki piiratud) teaduslikke tõendeid angiotensiini muundava ensüümi inhibiitorite toimest proteiinuuriaga koerte ravis. Kuid seda arvamust toetavas uuringus uuriti enalapriili toimet ning benasepriili sobivat annust kroonilise neeruhaiguse raviks ei ole kehtestatud¹. Rõhutati, et glomerulaarfiltratsiooni kiiruse vähenemise või asoteemia süvenemise ohu tõttu ei tohi ravi angiotensiini muundava ensüümi inhibiitoritega kasutada ühegi koera puhul, kellel on ebastabiilne 4. astme neeruhaigus. Veelgi enam, arvestades vererõhu languse ohtu neeruhaigusega koertel, peeti kohaseks lisada hoiatus ravimi kasutamise kohta koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega. Ravimiinfosse tuleb lisada seda järeldust kajastav hoiatus, et vähendada riski selliste koerte ravimisel, kellel on südamepuudulikkus ja samaaegne neeruhaigus.

3. Kasulikkuse ja riski hindamine

Fortekor ja sarnased nimetused on benasepriil-vesinikkloriidi sisaldavad veterinaarravimid, mis on ette nähtud koerte ja kasside raviks ning mida turustatakse 2,5 mg, 5 mg ja 20 mg maitsestatud tablettidena ning 5 mg ja 20 mg õhukese polümeerikattega tablettidena. Ravim on saanud müügiloa südamepuudulikkuse raviks koertel ning mõnedes liikmesriikides kroonilise neeruhaiguse raviks kassidel ja koertel.

Kasulikkuse hindamine

Otsene kasulikkus

Kliinilistest uuringutest saadud andmeid koos bibliograafilise teabe ja kliiniliste ekspertide kogemusega peetakse küllaldaseks tõendiks, et ravi benasepriiliga on kasulik kroonilise neeruhaiguse ja proteiinuuriaga kassidele. Selle näidustuse puhul peab arvestama faktiga, et tõenäoline tagajärg on haiguse väljakujunemise edasilükkumine ja ravitoimet ei eeldata. Sobiv ühtlustatud näidustus peaks olema „kroonilise neeruhaigusega seotud proteiinuuria vähendamine“.

Koerte kroonilise neeruhaiguse puhul ei ole ainsast kliinilisest alusuuringust saadud andmed ja täiendav bibliograafiline teave küllaldased selleks, et teha järeldust sobiva annuse kohta ega kinnitada kasulikku toimet kliinilisel kasutamisel.

Benasepriili kasulikkust südamepuudulikkusega koerte ravis kinnitavad küllaldaselt varem esitatud andmed. Sobiv ühtlustatud näidustus peaks olema „kongestiivse südamepuudulikkuse ravi koertel“.

Riski hindamine

Põhimõtteliselt ei ole tuvastatud riske, mis nõuaksid Fortekori kasutamise piiramist kroonilise neeruhaigusega kassidel või südamepuudulikkusega koertel, välja arvatud riskid, millele on viidatud parandatud ravimiinfos.

Siiski kätkeb ebastabiilse neeruhaigusega koerte benasepriilravi endas suurenenud riski neerutalitluse halvenemiseks perifeerse vererõhu alanemise tõttu, mis põhjustab glomerulaarfiltratsiooni kiiruse vähenemist ja asoteemia süvenemist. Sellest tulenevalt tuleb ravimiinfosse lisada hoiatus selliste koerte ravimisel, kellel on südamepuudulikkus ja samaaegne ravile allumatu neeruhaigus.

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

Kasulikkuse ja riski suhte hindamine

Võttes arvesse, et kasside ravimisel ei ole tuvastatud kasutamist piiravaid riske ja et efektiivsust toetavad andmed on küllaldased, peetakse Fortekori kasulikkuse ja riski suhet soodsaks kassidel järgmisel näidustusel: „kroonilise neeruhaigusega seotud proteiinuuria vähendamine”.

Võttes arvesse, et koerte ravimisel ei ole põhimõtteliselt tuvastatud kasutamist piiravaid riske ja et efektiivsust toetavad andmed on küllaldased, peetakse Fortekori kasulikkuse ja riski suhet soodsaks koertel järgmisel näidustusel: „kongestiivse südamepuudulikkuse ravi koertel”. Ent ravimiinfosse tuleb lisada hoiatus seoses ravimi kasutamisega ebastabiilse neeruhaigusega koertel, sest südamepuudulikkuse ja samaaegse ebastabiilse neeruhaigusega koerte ravi Fortekoriga võib nende neerutalitlust veelgi halvendada.

Võttes arvesse tõsiasja, et ei ole esitatud küllaldaselt andmeid, mis toetaksid ravimi efektiivsust kroonilise neeruhaigusega koerte ravis, ja et puudub teave selle seisundi jaoks sobiva annuse kohta, samuti kroonilise neeruhaiguse raviga seotud konkreetseid riske, peetakse kroonilise neeruhaigusega koerte ravis kasulikkuse ja riski suhet ebasoodsaks. Seega tuleb koerte kroonilise neeruhaiguse näidustus jätta välja müügilubades, kus see on seni olnud heaks kiidetud.

Ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistuse ja pakendi infolehe muutmise alused

Arvestades, et

- veterinaarravimite komitee arutas esildise põhieesmärgina ravimi efektiivsust kasside ja koerte neeruhaiguste ravis;
- veterinaarravimite komitee vaatas läbi müügiloa hoidjate esitatud ravimi omaduste kokkuvõtted, pakendi märgistused ja pakendi infolehed ning kõik esitatud andmed;

järeldas veterinaarravimite komitee, et kõnealuse ravimi üldine kasulikkuse ja riski suhe on soodne, välja arvatud koerte kroonilise neeruhaiguse osas, mille jaoks tuleb lisada ravimiinfosse soovitatud muudatused. Seetõttu soovitab veterinaarravimite komitee muuta Fortekori ja sarnaste nimetuste (nagu on viidatud I lisas) müügilubasid III lisas toodud ravimite omaduste kokkuvõtete, pakendi märgistuste ning pakendi infolehtede alusel.

Lisa III

Ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistused ja pakendi infolehed

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse liikmesriigi poolt.
Tabletid kassidele ja koertele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine: Benasepriilhüdrokloriid 2,5 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Tabletid.
Täidetakse liikmesriigi poolt.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koer:
Kongestiivse südamepuudulikkuse ravi.

Kass:
Kroonilise neeruhaigusega seotud proteiinuuria vähendamine.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada hüpotensiooni, hüpovoleemia, hüponatreemia või ägeda neerupuudulikkuse korral.
Mitte kasutada aordi- või pulmonaalstenoosist põhjustatud südame väljutusmahu vähenemise korral.
Mitte tiinuse ja laktatsiooni ajal kasutamise (lõik 4.7).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kliiniliste katsete käigus ei ole ravimil täheldatud (koertel või kassidel) nefrotoksilisi omadusi, kuid nagu kroonilise neeruhaiguse rutiinjuhtudelgi, on soovitatav ravi ajal jälgida kreatiniini ja urea taset plasmas ning erütrotsüütide arvu.

Alla 2,5 kg kehamassiga koertel ja kassidel ei ole "toote nimetus" (täidetakse liikmesriigi poolt) efektiivsus ja ohutus tõestatud.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Rasedad naised peaksid olema eriti ettevaatlikud, et vältida ravimi juhuslikku sattumist suhu, kuna inimestel on täheldatud, et AKE inhibiitorid omavad raseduse ajal toimet sündimata lapsele.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Topeltpimedates kliinilistes katsetes talusid kongestiivse südamepuudulikkusega koerad *“toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt)* hästi, kusjuures kõrvaltoimeid esines vähem kui platseboga ravitud koertel.

Väikesel arvul koertest võib esineda mööduvat oksendamist, koordinatsioonihäireid või väsimuse märke.

Kroonilise neeruhaigusega kassidel ja koertel võib *“toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt)* ravi alguses tõsta plasma kreatiniini kontsentratsiooni. AKE inhibiitorite manustamise järgne mõõdukas plasma kreatiniini kontsentratsiooni tõus on seotud nende ainete poolt glomerulaarse hüpertensiooni vähendamise ja ei ole seega muude nähtude puudumisel tingimata ravi lõpetamise põhjus.

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) võib suurendada kassidel toidu tarbimist ning kehakaalu.

Harvadel juhtudel esineb kassidel oksendamist, anoreksiat, dehüdratatsiooni, letargiat ja kõhulahtisust.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal. *“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt)* ohutus tiinetel, lakteerivatel või suguloomadest koertel ja kassidel ei ole piisavalt tõestatud. Benasepriil vähendas 52 nädala jooksul igapäevaselt 10 mg/kg kohta saavatel kassidel munasarja/munajuha kaalu. Uuringud laborloomadel (rotid) on näidanud fetotoksilist toimet (feetuse kuseteede väärarendid) emasloomadele mitte-toksiliste annuste puhul.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Kongestiivse südamepuudulikkusega koertele on *“toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt)* antud kombinatsioonides digoksiini, diureetikumide, pimobendaani ja antiarütmikumide veterinaarsete ravimpreparaatidega ilma, et oleks tekkinud koostoimeid.

Inimestel võib AKE inhibiitorite ja mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVAde) kombinatsioon vähendada antihüpertensiivset toimet või halvendada neerufunktsiooni. Kombinatsioon *“toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt)* ja teistest antihüpertensiivsetest ainetest (nt kaltsiumikanali blokaatorid, β -blokaatorid või diureetikumid), anesteetikumidest või rahustitest võib anda aditiivse hüpotensiivse toime. Seetõttu tuleb tõsiselt kaaluda MSPVAde või teiste hüpotensiivse toimega ravimite samaaegset kasutamist. Tuleb jälgida neerufunktsiooni ja hüpotensiooni märkide suhtes (letargia, nõrkus jne) ning ravida vastavalt vajadusele.

Koostoimeid kaaliumi säästvate diureetikumidega nagu spironolaktoon, triamptereen või amiloriid ei saa välistada. Kasutades *“toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt)* kombinatsioonis kaaliumit säästva diureetikumiga, on soovitatav jälgida plasma kaaliumi taset hüperkaleemia riski tõttu.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb anda suukaudselt üks kord päevas, koos toiduga või ilma. Ravi kestus ei ole piiratud.

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tabletid on maitsestatud ning enamik koeri ja kasse võtab neid vabatahtlikult.

Koerad:

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb manustada suukaudselt minimaalses annuses 0,25 mg (vahemik 0,25 - 0,5) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehamassi kohta üks kord päevas, vastavalt järgnevale tabelile:

Koera kaal (kg)	“Toote nimetus” 2,5 mg (täidetakse liikmesriigi poolt)	
	Standardannus	Topeltannus
2,5 - 5	0,5 tabletti	1 tablett
> 5 - 10	1 tablett	2 tabletti

Annust võib kliinilisel vajadusel ja loomaarsti soovitusel kahekordistada minimaalse annuseni 0,5 mg/kg (vahemik 0,5 - 1,0), annustades seda jätkuvalt üks kord päevas.

Kassid:

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb manustada suukaudselt minimaalses annuses 0,5 mg (vahemik 0,5 - 1,0) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehamassi kohta üks kord päevas, vastavalt järgnevale tabelile:

Kassi kaal (kg)	“Toote nimetus” 2,5 mg (täidetakse liikmesriigi poolt)
2,5 - 5	1 tablett
> 5 - 10	2 tabletti

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) vähendas erütrotsüütide arvu tervetel kassidel, kellele manustati 12 kuu jooksul 10 mg/kg üks kord päevas ja tervetel koertel, kellele manustati 12 kuu jooksul 150 mg/kg kohta päevas, kuid seda efekti ei täheldatud kassidel ega koertel kliinilistes katsetes soovitatud annuste kasutamisel.

Juhusliku üleannuse puhul võib esineda mööduvat pööratavat hüpotensiooni. Ravi seisneb sooja füsioloogilise lahuse intravenoosses infusioonis.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: AKE inhibiitorid, kombineerimata, ATCvet kood: QC09AA07

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Benasepriilhüdrokloriid on eelravim, mis hüdrolyüsub *in vivo* aktiivseks metaboliidiks, benaseprilaadiks. Benaseprilaat on väga tugevatoimeline ja selektiivne AKE inhibiitor, mis takistab inaktiivse angiotensiin I muutumist aktiivseks angiotensiin II-ks, vähendades seeläbi ka aldosterooni sünteesi. Seetõttu blokeerib ta angiotensiin II ja aldosterooni poolt vahendatavaid toimeid, sealhulgas nii arterite kui veenide konstriksioon, naatriumi ja vee retentsioon neerude poolt ja remodelleeriv toime (sh patoloogiline südame hüpertroofia ja degeneratiivsed muutused neerudes).

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) põhjustab koertel ja kassidel pikaajalise plasma AKE aktiivsuse inhibeerimise, mis toime tipul on üle 95 % ja oluline aktiivsus (> 80 % koertel ja > 90 % kassidel) püsib enam kui 24 tundi pärast manustamist.

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) vähendab kongestiivse südamepuudulikkusega koertel vererõhku ja südame mahukoormust.

Eksperimentaalse neerupuudulikkusega kassidel normaliseeris “*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) kõrgenenud glomerulaarkapillaaride rõhu ja vähendas süsteemset vererõhku.

Glomerulaarse hüpertensiooni vähendamine võib neeruhaiguse progresseerumist edasi lükata, pidurdades neerukahjustuse edasiarenemist. Platseebokontrolliga kliinilised väliuuringud kroonilise neeruhaigusega (KNH) kassidel on näidanud, et “*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) vähendas oluliselt valgu taset uriinis ning valgu ja kreatiniini suhet uriinis; see toime on tõenäoliselt põhjustatud vähenenud glomerulaarsest hüpertensioonist ning soodsatest mõjudest glomerulaarsele basaalmembraanile.

Kroonilise neeruhaigusega kassidel pole näidatud “*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) soodsat mõju elulemusele, kuid “*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) suurendas kasside söögiisu, seda eeskätt kaugelearenenud juhtudel.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast benasepriilhüdrokloriidi suukaudset manustamist saavutatakse benasepriili tippkontsentratsioon kiiresti (t_{max} koertel 0,5 tund ja kassidel 2 tundi jooksul) ja see langeb kiiresti ravimi maksaensüümide poolt osalisel benaseprilaadiks muundamisel. Süsteemne biosaadavus ei ole täielik (koertel ~ 13 %), mis on tingitud mittetäielikust imendumisest (38 % koertel, < 30 % kassidel) ja esmasest metabolismist. Koertel saavutatakse benaseprilaadi tippkontsentratsioon (C_{max} 37,6 ng/ml pärast benasepriilhüdrokloriidi manustamist annuses 0,5 mg/kg) ajaga T_{max} 1,25 tundi.

Kassidel saavutatakse benaseprilaadi tippkontsentratsioon (C_{max} 77,0 ng/ml pärast benasepriilhüdrokloriidi manustamist annuses 0,5 mg/kg) ajaga T_{max} 2 tundi.

Benaseprilaadi kontsentratsioonid vähenevad bifaasiliselt: kiire algfaas ($t_{1/2} = 1,7$ tundi koertel ja $t_{1/2} = 2,4$ tundi kassidel) peegeldab vaba ravimi eliminatsiooni, samas kui lõppfaas ($t_{1/2} = 19$ tundi koertel ja $t_{1/2} = 29$ tundi kassidel) peegeldab peamiselt kudedes AKEga seotud benaseprilaadi vabastamist. Benasepriil ja benaseprilaat on plasmavalkudega ulatuslikult (85 - 90 %) seotud ja leiduvad kudedest peamiselt maksas ja neerudes.

Benaseprilaadi farmakokineetikas ei ole olulist erinevust benasepriilhüdrokloriidi manustamisel söödud või söötmata koertele. “*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) korduv manustamine viib benaseprilaadi kerge bioakumuleerumiseni ($R = 1,47$ koertel ja $R = 1,36$ kassidel 0,5 mg/kg annuse korral), kusjuures püsikontsentratsioon saabub mõne päeva jooksul (koertel 4 päevaga).

Benaseprilaadist eritatakse koertel 54 % sapi ja 46 % uriini abil ning kassidel 85 % sapi ja 15 % uriini abil. Neerufunktsiooni kahjustusega koertel ja kassidel pole benaseprilaadi kliirens mõjutatud ega pole seega neerupuudulikkuse korral kummalgi liigil “*toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) annuse korrigeerimise näidustuseks.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.2. Sobimatus

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.3. Kõlblikusaeg

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.4. Säilitamise eritingimused

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Täidetakse liikmesriigi poolt.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Täidetakse liikmesriigi poolt.

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Täidetakse liikmesriigi poolt.

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Täidetakse liikmesriigi poolt.

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Täidetakse liikmesriigi poolt.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Täidetakse liikmesriigi poolt.

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Täidetakse liikmesriigi poolt.
Tabletid kassidele ja koertele.

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Benasepriihüdrokloriid 2,5 mg

3. RAVIMVORM

Tabletid.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

Täidetakse liikmesriigi poolt.

5. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Kongestiivse südamepuudulikkuse ravi koertel.
Kroonilise neeruhaigusega seotud proteiinuuria vähendamine kassidel.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Täidetakse liikmesriigi poolt.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Täidetakse liikmesriigi poolt.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. < - Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.>

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Täidetakse liikmesriigi poolt.

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Täidetakse liikmesriigi poolt.

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD BLISTER –
VÕI RIBAPAKENDIL**

Fooliumblister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse liikmesriigi poolt.
Tabletid kassidele ja koertele.

2. MÜÜGILOAHOIDJA

NOVARTIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Partii {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Täidetakse liikmesriigi poolt.
Tabletid kassidele ja koertele.

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

<Müügiloa hoidja> <ja tootja>:
(täidetakse liikmesriigi poolt)

<Partii väljastamise eest vastutav tootja:>
(täidetakse liikmesriigi poolt)

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse liikmesriigi poolt.
Tabletid kassidele ja koertele.

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga tablett sisaldab 2,5 mg benasepriilhüdrokloriidi.

4. NÄIDUSTUS(ED)

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoriteks. Seda määratakse veterinaararsti poolt kongestiivse südamepuudulikkuse raviks koertel ja kroonilise neeruhaigusega kaasneva proteinuuria vähendamiseks kassidel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb teadaolev ülitundlikkus benasepriilhüdrokloriidi või tablettide ükskõik millise koostisosa suhtes.

Mitte kasutada hüpotensiooni (madal vererõhk), hüповoleemia (madal vere maht), hüponatreemia (madal vere naatriumi tase) või ägeda neerupuudulikkuse korral.

Mitte kasutada aordi- või pulmonaalstenoosist põhjustatud südame väljutusmahu vähenemise korral.

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel või kassidel, kuna benasepriilhüdrokloriidi ohutus ei ole tiinuse või laktatsiooni ajal nendel liikidel kindlaks tehtud.

6. KÕRVALTOIMED

Mõnedel kongestiivse südamepuudulikkusega koertel võib ravi ajal esineda oksendamist või väsimust. Kroonilise neeruhaigusega koertel ja kassidel võib esineda mõõdukas kreatiniini (neerufunktsiooni näitaja) kontsentratsiooni tõus veres. See tuleneb tõenäoliselt ravimi neerusisese vererõhku vähendavast toimest ega pole seega muude kõrvaltoimete puudumisel ilmtingimata ravi peatamise põhjuseks.

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) võib suurendada kassidel toidu tarbimist ning kehakaalu.

Harvadel juhtudel esineb kassidel oksendamist, kehva söögiisu, dehüdratatsiooni, letargiat ja kõhulahtisust.

Kui täheldate tõsisemaid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb anda suukaudselt üks kord päevas, koos toiduga või ilma. Ravi kestus ei ole piiratud.

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tabletid on maitsestatud ning enamik koeri ja kasse võtab neid vabatahtlikult.

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb koertele manustada suukaudselt minimaalses annuses 0,25 mg (vahemik 0,25 - 0,5) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehamassi kohta üks kord päevas, vastavalt järgnevale tabelile:

Koera kaal (kg)	“Toote nimetus” 2,5 mg (täidetakse liikmesriigi poolt)	
	Standardannus	Topeltannus
2,5 - 5	0,5 tabletti	1 tablett
> 5 - 10	1 tablett	2 tabletti

Kongestiivse südamepuudulikkusega koertel võib vajadusel ja loomaarsti soovitusel annust kahekordistada minimaalse annuseni 0,5 mg (vahemik 0,5 - 1,0) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehamassi kohta, annustades seda jätkuvalt üks kord päevas. Järgige alati veterinaararsti poolt antud annustamisjuhiseid.

Kassidel tuleb “toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) manustada suukaudselt minimaalses annuses 0,5 mg (vahemik 0,5 - 1,0) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehamassi kohta üks kord päevas, vastavalt järgnevale tabelile:

Kassi kaal (kg)	“Toote nimetus” 2,5 mg (täidetakse liikmesriigi poolt)
2,5 - 5	1 tablett
> 5 - 10	2 tabletti

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Täidetakse liikmesriigi poolt.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Täiendavad juhised täidetakse vajadusel liikmesriigi poolt.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused koertele ja kassidele

Alla 2,5 kg kehamassiga koertel ja kassidel ei ole *“toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) efektiivsus ja ohutus tõestatud.

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kroonilise neeruhaiguse puhul kontrollib veterinaararst enne ravi alustamist teie lemmiklooma hüdratatsiooniseisundit ja võib soovitada ravi ajal regulaarsete vereproovide tegemist, et jälgida kreatiini kontsentratsiooni plasmas ja erütrotsüütide arvu veres.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Rasedad naised peaksid olema eriti ettevaatlikud, et vältida ravimi juhuslikku sattumist suhu, kuna inimestel on täheldatud, et AKE inhibiitorid omavad raseduse ajal toimet sündimata lapsele.

Kasutamine tiinuse, laktatsiooni ajal

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal. *“Toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) ohutus tiinetel, lakteerivatel või suguloomadest koertel ja kassidel ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoimed

Teavitage veterinaararsti, kui loom võtab või on hiljuti võtnud mistahes muid ravimeid.

Kongestiivse südamepuudulikkusega koertele on *“toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) antud kombinatsioonides digoksiini, diureetikumide, pimobendaani ja antiarütmikumide preparaatidega ilma, et oleks tekkinud koostoimeid.

Inimestel võib AKE inhibiitorite ja MSPVAde (mittesteroidsed põletikuvastased ained) kombinatsioon vähendada antihüpertensiivset toimet või halvendada neerufunktsiooni. Kombinatsioon *“toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) ja teistest antihüpertensiivsetest ainetest (nt kaltsiumikanali blokaatorid, β -blokaatorid või diureetikumid), anesteetikumidest või rahustitest võib anda aditiivse hüpotensiivse toime. Seetõttu tuleb tõsiselt kaaluda NSAIDide või teiste hüpotensiivse toimega ravimite samaaegset kasutamist. Teie veterinaararst võib soovitada tähelepanelikku jälgimist neerufunktsiooni ja hüpotensiooni nähtude (letargia, nõrkus jne) suhtes.

Koostoimeid kaaliumi säästvate diureetikumidega nagu spironolaktoon, triamptereen või amiloriid ei saa välistada. Teie veterinaararst võib *“toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) kaaliumit säästva diureetikumiga kombinatsioonis kasutades soovitada hüperkaleemia (kõrge vere kaalium) riski tõttu jälgida plasma kaaliumi taset.

Üleannustamine

Juhusliku üleannuse puhul võib esineda mööduvat pööratavat hüpotensiooni (vererõhu langust). Ravi seisneb sooja füsioloogilise lahuse intravenoosses infusioonis.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Täidetakse liikmesriigi poolt.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Täidetakse liikmesriigi poolt.

15. LISAINFO

Farmakodünaamilised omadused

Benasepriilhüdrokloriid on eelravim, mis hüdrolyüsib *in vivo* aktiivseks metaboliidiks, benaseprilaadiks. Benaseprilaat on väga tugevatoimeline ja selektiivne angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitor, mis takistab inaktiivse angiotensiin I muutumist aktiivseks angiotensiin II-ks, vähendades seeläbi ka aldosterooni sünteesi. Seetõttu blokeerib ta angiotensiin II ja aldosterooni poolt vahendatavaid toimeid, seal hulgas nii arterite kui veenide konstriksioon, naatriumi ja vee retentsioon neerude poolt ja remodelleeriv toime (sh patoloogiline südame hüpertroofia ja degeneratiivsed muutused neerudes).

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) põhjustab koertel ja kassidel pikaajalise plasma AKE aktiivsuse inhibeerimise, mis toime tipul on üle 95 % ja oluline aktiivsus (> 80 % koertel ja > 90 % kassidel) püsib enam kui 24 tundi pärast manustamist.

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) vähendab kongestiivse südamepuudulikkusega koertel vererõhku ja südame mahukoormust.

Ekspérimentaalse neerupuudulikkusega kassidel normaliseeris “*toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) kõrgeenenud glomerulaarkapillaaride rõhu ja vähendas süsteemset vererõhku. Glomerulaarse hüpertensiooni vähendamine võib neeruhaiguse progresseerumist edasi lükata, pidurdades neerukahjustuse edasiarenemist. Kroonilise neeruhaigusega kassidel läbi viidud kliinilises katses vähendas “*toote nimetus*” (täidetakse riiklikult) oluliselt valgu kaotust uriiniga; see toime on tõenäoliselt põhjustatud vähenenud glomerulaarsest hüpertensioonist ning soodsatest mõjudest glomerulaarsele basaalmembraanile “*Toote nimetus*” (täidetakse riiklikult) suurendas ka kasside söögiisu, seda eeskätt kaugelearenenud juhtudel.

Erinevalt teistest AKE inhibiitoritest eritatakse benaseprilaati koertel võrdselt nii sapi kui uriiniga ja kassidel 85 % ulatuses sapiga ja 15 % ulatuses uriiniga, mistõttu puudub vajadus kohandada “*toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) annust neerupuudulikkusega loomade ravimisel.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse liikmesriigi poolt.
Tabletid kassidele ja koertele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine: Benasepriilhüdrokloriid 5 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Tabletid.
Täidetakse liikmesriigi poolt.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koer:
Kongestiivse südamepuudulikkuse ravi.

Kass:
Kroonilise neeruhaigusega seotud proteiinuuria vähendamine.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada hüpotensiooni, hüpovoleemia, hüponatreemia või ägeda neerupuudulikkuse korral.
Mitte kasutada aordi- või pulmonaalstenoosist põhjustatud südame väljutusmahu vähenemise korral.
Mitte tiinuse ja laktatsiooni ajal kasutamise (lõik 4.7).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kliiniliste katsete käigus ei ole ravimil täheldatud (koertel või kassidel) nefrotoksilisi omadusi, kuid nagu kroonilise neeruhaiguse rutiinjuhtudelgi, on soovitatav ravi ajal jälgida kreatiniini ja urea taset plasmas ning erütrotsüütide arvu.

Alla 2,5 kg kehamassiga koertel ja kassidel ei ole "toote nimetus" (*täidetakse liikmesriigi poolt*) efektiivsus ja ohutus tõestatud.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Rasedad naised peaksid olema eriti ettevaatlikud, et vältida ravimi juhuslikku sattumist suhu, kuna inimestel on täheldatud, et AKE inhibiitorid omavad raseduse ajal toimet sündimata lapsele.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Topeltpimedates kliinilistes katsetes talusid kongestiivse südamepuudulikkusega koerad *“toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt)* hästi, kusjuures kõrvaltoimeid esines vähem kui platseeboga ravitud koertel.

Väikesel arvul koertest võib esineda mööduvat oksendamist, koordinatsioonihäireid või väsimuse märke.

Kroonilise neeruhaigusega kassidel ja koertel võib *“toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt)* ravi alguses tõsta plasma kreatiniini kontsentratsiooni. AKE inhibiitorite manustamise järgne mõõdukas plasma kreatiniini kontsentratsiooni tõus on seotud nende ainete poolt glomerulaarse hüpertensiooni vähendamise ja ei ole seega muude nähtude puudumisel tingimata ravi lõpetamise põhjus.

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) võib suurendada kassidel toidu tarbimist ning kehakaalu.

Harvadel juhtudel esineb kassidel oksendamist, anoreksiat, dehüdratatsiooni, letargiat ja kõhulahtisust.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal. *“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt)* ohutus tiinetel, lakteerivatel või suguloomadest koertel ja kassidel ei ole piisavalt tõestatud. Benasepriil vähendas 52 nädala jooksul igapäevaselt 10 mg/kg kohta saavatel kassidel munasarja/munajuha kaalu. Uuringud laborloomadel (rotid) on näidanud fetotoksilist toimet (feetuse kuseteede väärarendid) emasloomadele mitte-toksiliste annuste puhul.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Kongestiivse südamepuudulikkusega koertele on *“toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt)* antud kombinatsioonides digoksiini, diureetikumide, pimobendaani ja antiarütmikumide veterinaarsete ravimpreparaatidega ilma, et oleks tekkinud koostoimeid.

Inimestel võib AKE inhibiitorite ja mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVAde) kombinatsioon vähendada antihüpertensiivset toimet või halvendada neerufunktsiooni. Kombinatsioon *“toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt)* ja teistest antihüpertensiivsetest ainetest (nt kaltsiumikanali blokaatorid, β -blokaatorid või diureetikumid), anesteetikumidest või rahustitest võib anda aditiivse hüpotensiivse toime. Seetõttu tuleb tõsiselt kaaluda MSPVAde või teiste hüpotensiivse toimega ravimite samaaegset kasutamist. Tuleb jälgida neerufunktsiooni ja hüpotensiooni märkide suhtes (letargia, nõrkus jne) ning ravida vastavalt vajadusele.

Koostoimeid kaaliumi säästvate diureetikumidega nagu spironolaktoon, triamptereen või amiloriid ei saa välistada. Kasutades *“toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt)* kombinatsioonis kaaliumit säästva diureetikumiga, on soovitatav jälgida plasma kaaliumi taset hüperkaleemia riski tõttu.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb anda suukaudselt üks kord päevas, koos toiduga või ilma. Ravi kestus ei ole piiratud.

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tabletid on maitsestatud ning enamik koeri ja kasse võtab neid vabatahtlikult.

Koerad:

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb manustada suukaudselt minimaalses annuses 0,25 mg (vahemik 0,25 - 0,5) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehamaasi kohta üks kord päevas, vastavalt järgnevale tabelile:

Koera kaal (kg)	“Toote nimetus” 5 mg (täidetakse liikmesriigi poolt)	
	Standardannus	Topeltannus
> 5 - 10	0,5 tabletti	1 tablett
> 10 - 20	1 tablett	2 tabletti

Annust võib kliinilisel vajadusel ja loomaarsti soovitusel kahekordistada minimaalse annuseni 0,5 mg/kg (vahemik 0,5 - 1,0), annustades seda jätkuvalt üks kord päevas.

Kassid:

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb manustada suukaudselt minimaalses annuses 0,5 mg (vahemik 0,5 - 1,0) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehamaasi kohta üks kord päevas, vastavalt järgnevale tabelile:

Kassi kaal (kg)	“Toote nimetus” 5 mg (täidetakse liikmesriigi poolt)
2,5 - 5	0,5 tabletti
> 5 - 10	1 tablett

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) vähendas erütrotsüütide arvu tervetel kassidel, kellele manustati 12 kuu jooksul 10 mg/kg üks kord päevas ja tervetel koertel, kellele manustati 12 kuu jooksul 150 mg/kg kohta päevas, kuid seda efekti ei täheldatud kassidel ega koertel kliinilistes katsetes soovitatud annuste kasutamisel.

Juhusliku üleannuse puhul võib esineda mööduvat pööratavat hüpotensiooni. Ravi seisneb sooja füsioloogilise lahuse intravenoosses infusioonis.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: AKE inhibiitorid, kombineerimata, ATCvet kood: QC09AA07

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Benasepriilhüdrokloriid on eelravim, mis hüdrolyüsub *in vivo* aktiivseks metaboliidiks, benaseprilaadiks. Benaseprilaat on väga tugevatoimeline ja selektiivne AKE inhibiitor, mis takistab inaktiivse angiotensiin I muutumist aktiivseks angiotensiin II-ks, vähendades seeläbi ka aldosterooni sünteesi. Seetõttu blokeerib ta angiotensiin II ja aldosterooni poolt vahendatavaid toimeid, sealhulgas nii arterite kui veenide konstriksioon, naatriumi ja vee retentsioon neerude poolt ja remodelleeriv toime (sh patoloogiline südame hüpertroofia ja degeneratiivsed muutused neerudes).

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) põhjustab koertel ja kassidel pikaajalise plasma AKE aktiivsuse inhibeerimise, mis toime tipul on üle 95 % ja oluline aktiivsus (> 80 % koertel ja > 90 % kassidel) püsib enam kui 24 tundi pärast manustamist.

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) vähendab kongestiivse südamepuudulikkusega koertel vererõhku ja südame mahukoormust.

Eksperimentaalse neerupuudulikkusega kassidel normaliseeris “*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) kõrgeenenud glomerulaarkapillaaride rõhu ja vähendas süsteemset vererõhku.

Glomerulaarse hüpertensiooni vähendamine võib neeruhaiguse progresseerumist edasi lükata, pidurdades neerukahjustuse edasiarenemist. Platseebokontrolliga kliinilised väliuuringud kroonilise neeruhaigusega (KNH) kassidel on näidanud, et “*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) vähendas oluliselt valgu taset uriinis ning valgu ja kreatiniini suhet uriinis; see toime on tõenäoliselt põhjustatud vähenenud glomerulaarsest hüpertensioonist ning soodsatest mõjudest glomerulaarsele basaalmembraanile.

Kroonilise neeruhaigusega kassidel pole näidatud “*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) soodsat mõju elulemusele, kuid “*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) suurendas kasside söögiisu, seda eeskätt kaugelearenenud juhtudel.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast benasepriilhüdrokloriidi suukaudset manustamist saavutatakse benasepriili tippkontsentratsioon kiiresti (t_{max} koertel 0,5 tundi ja kassidel 2 tundi jooksul) ja see langeb kiiresti ravimi maksaensüümide poolt osalisel benaseprilaadiks muundamisel. Süsteemne biosaadavus ei ole täielik (koertel ~ 13 %), mis on tingitud mittetäielikust imendumisest (38 % koertel, < 30 % kassidel) ja esmasest metabolismist.

Koertel saavutatakse benaseprilaadi tippkontsentratsioon (C_{max} 37,6 ng/ml pärast benasepriilhüdrokloriidi manustamist annuses 0,5 mg/kg) ajaga T_{max} 1,25 tundi.

Kassidel saavutatakse benaseprilaadi tippkontsentratsioon (C_{max} 77,0 ng/ml pärast benasepriilhüdrokloriidi manustamist annuses 0,5 mg/kg) ajaga T_{max} 2 tundi.

Benaseprilaadi kontsentratsioonid vähenevad bifaasiliselt: kiire algfaas ($t_{1/2} = 1,7$ tundi koertel ja $t_{1/2} = 2,4$ tundi kassidel) peegeldab vaba ravimi eliminatsiooni, samas kui lõppfaas ($t_{1/2} = 19$ tundi koertel ja $t_{1/2} = 29$ tundi kassidel) peegeldab peamiselt kudedes AKEga seotud benaseprilaadi vabastamist. Benasepriil ja benaseprilaat on plasmavalkudega ulatuslikult (85 - 90 %) seotud ja leiduvad kudedest peamiselt maksas ja neerudes.

Benaseprilaadi farmakokineetikas ei ole olulist erinevust benasepriilhüdrokloriidi manustamisel söödud või söötmeta koertele. “*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) korduv manustamine viib benaseprilaadi kerge bioakumuleerumiseni ($R = 1,47$ koertel ja $R = 1,36$ kassidel 0,5 mg/kg annuse korral), kusjuures püsikontsentratsioon saabub mõne päeva jooksul (koertel 4 päevaga).

Benaseprilaadist eritatakse koertel 54 % sapi ja 46 % uriini abil ning kassidel 85 % sapi ja 15 % uriini abil. Neerufunktsiooni kahjustusega koertel ja kassidel pole benaseprilaadi kliirens mõjutatud ega pole seega neerupuudulikkuse korral kummalgi liigil “*toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) annuse korrigeerimise näidustuseks.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.2. Sobimatus

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.3. Kõlblikusaeg

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.4. Säilitamise eritingimused

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Täidetakse liikmesriigi poolt.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Täidetakse liikmesriigi poolt.

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Täidetakse liikmesriigi poolt.

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Täidetakse liikmesriigi poolt.

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Täidetakse liikmesriigi poolt.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Täidetakse liikmesriigi poolt.

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Täidetakse liikmesriigi poolt.
Tabletid kassidele ja koertele.

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Benasepriihüdrokloriid 5 mg

3. RAVIMVORM

Tabletid.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

Täidetakse liikmesriigi poolt.

5. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Kongestiivse südamepuudulikkuse ravi koertel.
Kroonilise neeruhaigusega seotud proteiinuuria vähendamine kassidel.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Täidetakse liikmesriigi poolt.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Täidetakse liikmesriigi poolt.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. < - Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.>

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Täidetakse liikmesriigi poolt.

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Täidetakse liikmesriigi poolt.

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD BLISTER –
VÕI RIBAPAKENDIL**

Fooliumblister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse liikmesriigi poolt.
Tabletid kassidele ja koertele.

2. MÜÜGILOAHOIDJA

NOVARTIS

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Partii {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Täidetakse liikmesriigi poolt.
Tabletid kassidele ja koertele.

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

<Müügiloa hoidja> <ja tootja>:
(täidetakse liikmesriigi poolt)

<Partii väljastamise eest vastutav tootja:>
(täidetakse liikmesriigi poolt)

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse liikmesriigi poolt.
Tabletid kassidele ja koertele.

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga tablett sisaldab 5 mg benasepriilhüdrokloriidi.

4. NÄIDUSTUS(ED)

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoriteks. Seda määratakse veterinaararsti poolt kongestiivse südamepuudulikkuse raviks koertel ja kroonilise neeruhaigusega kaasneva proteinuuria vähendamiseks kassidel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb teadaolev ülitundlikkus benasepriilhüdrokloriidi või tablettide ükskõik millise koostisosa suhtes.

Mitte kasutada hüpotensiooni (madal vererõhk), hüповoleemia (madal vere maht), hüponatreemia (madal vere naatriumi tase) või ägeda neerupuudulikkuse korral.

Mitte kasutada aordi- või pulmonaalstenoosist põhjustatud südame väljutusmahu vähenemise korral.

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel või kassidel, kuna benasepriilhüdrokloriidi ohutus ei ole tiinuse või laktatsiooni ajal nendel liikidel kindlaks tehtud.

6. KÕRVALTOIMED

Mõnedel kongestiivse südamepuudulikkusega koertel võib ravi ajal esineda oksendamist või väsimust.

Kroonilise neeruhaigusega koertel ja kassidel võib esineda mõõdukas kreatiniini (neerufunktsiooni näitaja) kontsentratsiooni tõus veres. See tuleneb tõenäoliselt ravimi neerusisest vererõhku vähendavast toimest ega pole seega muude kõrvaltoimete puudumisel ilmtingimata ravi peatamise põhjuseks.

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) võib suurendada kassidel toidu tarbimist ning kehakaalu.

Harvadel juhtudel esineb kassidel oksendamist, kehva söögiisu, dehüdratatsiooni, letargiat ja kõhulahtisust.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb anda suukaudselt üks kord päevas, koos toiduga või ilma. Ravi kestus ei ole piiratud.

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tabletid on maitsestatud ning enamik koeri ja kasse võtab neid vabatahtlikult.

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb koertele manustada suukaudselt minimaalses annuses 0,25 mg (vahemik 0,25 - 0,5) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehamassi kohta üks kord päevas, vastavalt järgnevale tabelile:

Koera kaal (kg)	“Toote nimetus” 5 mg (täidetakse liikmesriigi poolt)	
	Standardannus	Topeltannus
> 5 - 10	0,5 tabletti	1 tablett
> 10 - 20	1 tablett	2 tabletti

Kongestiivse südamepuudulikkusega koertel võib vajadusel ja loomaarsti soovitusel annust kahekordistada minimaalse annuseni 0,5 mg (vahemik 0,5 - 1,0) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehamassi kohta, annustades seda jätkuvalt üks kord päevas. Järgige alati veterinaararsti poolt antud annustamisjuhiseid.

Kassidel tuleb “toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) manustada suukaudselt minimaalses annuses 0,5 mg (vahemik 0,5 - 1,0) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehamassi kohta üks kord päevas, vastavalt järgnevale tabelile:

Kassi kaal (kg)	“Toote nimetus” 5 mg (täidetakse liikmesriigi poolt)
2,5 - 5	0,5 tabletti
> 5 - 10	1 tablett

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Täidetakse liikmesriigi poolt.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Täiendavad juhised täidetakse vajadusel liikmesriigi poolt.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused koertele ja kassidele

Alla 2,5 kg kehamassiga koertel ja kassidel ei ole *“toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) efektiivsus ja ohutus tõestatud.

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kroonilise neeruhaiguse puhul kontrollib veterinaararst enne ravi alustamist teie lemmiklooma hüdratatsiooniseisundit ja võib soovitada ravi ajal regulaarsete vereproovide tegemist, et jälgida kreatiini kontsentratsiooni plasmas ja erütrotsüütide arvu veres.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Rasedad naised peaksid olema eriti ettevaatlikud, et vältida ravimi juhuslikku sattumist suhu, kuna inimestel on täheldatud, et AKE inhibiitorid omavad raseduse ajal toimet sündimata lapsele.

Kasutamine tiinuse, laktatsiooni ajal

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal. *“Toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) ohutus tiinetel, lakteerivatel või suguloomadest koertel ja kassidel ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoimed

Teavitage veterinaararsti, kui loom võtab või on hiljuti võtnud mistahes muid ravimeid.

Kongestiivse südamepuudulikkusega koertele on *“toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) antud kombinatsioonides digoksiini, diureetikumide, pimobendaani ja antiarütmikumide preparaatidega ilma, et oleks tekkinud koostoimeid.

Inimestel võib AKE inhibiitorite ja MSPVAde (mittesteroidsed põletikuvastased ained) kombinatsioon vähendada antihüpertensiivset toimet või halvendada neerufunktsiooni. Kombinatsioon *“toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) ja teistest antihüpertensiivsetest ainetest (nt kaltsiumikanali blokaatorid, β -blokaatorid või diureetikumid), anesteetikumidest või rahustitest võib anda aditiivse hüpotensiivse toime. Seetõttu tuleb tõsiselt kaaluda MSPVAde või teiste hüpotensiivse toimega ravimite samaaegset kasutamist. Teie veterinaararst võib soovitada tähelepanelikku jälgimist neerufunktsiooni ja hüpotensiooni nähtude (letargia, nõrkus jne) suhtes.

Koostoimeid kaaliumi säästvate diureetikumidega nagu spironolaktoon, triamptereen või amiloriid ei saa välistada. Teie veterinaararst võib *“toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) kaaliumit säästva diureetikumiga kombinatsioonis kasutades soovitada hüperkaleemia (kõrge vere kaalium) riski tõttu jälgida plasma kaaliumi taset.

Üleannustamine

Juhusliku üleannuse puhul võib esineda mööduvat pööratavat hüpotensiooni (vererõhu langust). Ravi seisneb sooja füsioloogilise lahuse intravenoosses infusioonis.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Täidetakse liikmesriigi poolt.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Täidetakse liikmesriigi poolt.

15. LISAINFO

Farmakodünaamilised omadused

Benasepriilhüdrokloriid on eelravim, mis hüdrolyüsib *in vivo* aktiivseks metaboliidiks, benaseprilaadiks. Benaseprilaat on väga tugevatoimeline ja selektiivne angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitor, mis takistab inaktiivse angiotensiin I muutumist aktiivseks angiotensiin II-ks, vähendades seeläbi ka aldosterooni sünteesi. Seetõttu blokeerib ta angiotensiin II ja aldosterooni poolt vahendatavaid toimeid, seal hulgas nii arterite kui veenide konstriksioon, naatriumi ja vee retentsioon neerude poolt ja remodelleeriv toime (sh patoloogiline südame hüpertroofia ja degeneratiivsed muutused neerudes).

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) põhjustab koertel ja kassidel pikaajalise plasma AKE aktiivsuse inhibeerimise, mis toime tipul on üle 95 % ja oluline aktiivsus (> 80 % koertel ja > 90 % kassidel) püsib enam kui 24 tundi pärast manustamist.

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) vähendab kongestiivse südamepuudulikkusega koertel vererõhku ja südame mahukoormust.

Ekspérimentaalse neerupuudulikkusega kassidel normaliseeris “*toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) kõrgeenenud glomerulaarkapillaaride rõhu ja vähendas süsteemset vererõhku. Glomerulaarse hüpertensiooni vähendamine võib neeruhaiguse progresseerumist edasi lükata, pidurdades neerukahjustuse edasiarenemist. Kroonilise neeruhaigusega kassidel läbi viidud kliinilises katses vähendas “*toote nimetus*” (täidetakse riiklikult) oluliselt valgu kaotust uriiniga; see toime on tõenäoliselt põhjustatud vähenenud glomerulaarsest hüpertensioonist ning soodsatest mõjudest glomerulaarsele basaalmembraanile “*Toote nimetus*” (täidetakse riiklikult) suurendas ka kasside söögiisu, seda eeskätt kaugelearenenud juhtudel.

Erinevalt teistest AKE inhibiitoritest eritatakse benaseprilaati koertel võrdselt nii sapi kui uriiniga ja kassidel 85 % ulatuses sapiga ja 15 % ulatuses uriiniga, mistõttu puudub vajadus kohandada “*toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) annust neerupuudulikkusega loomade ravimisel.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse liikmesriigi poolt.

Tabletid koertele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine: Benasepriilhüdrokloriid 20 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Tabletid.

Täidetakse liikmesriigi poolt.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koer:

Kongestiivse südamepuudulikkuse ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada hüpotensiooni, hüpovoleemia, hüponatreemia või ägeda neerupuudulikkuse korral.

Mitte kasutada aordi- või pulmonaalstenosist põhjustatud südame väljutusmahu vähenemise korral.

Mitte tiinuse ja laktatsiooni ajal kasutamise (lõik 4.7).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kliiniliste katsete käigus ei ole ravimil täheldatud koertel nefrotoksilisi omadusi, kuid nagu kroonilise neeruhaiguse rutiinjuhtudelgi, on soovitatav ravi ajal jälgida kreatiniini ja urea taset plasmas ning erütrotsüütide arvu.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Rasedad naised peaksid olema eriti ettevaatlikud, et vältida ravimi juhuslikku sattumist suhu, kuna inimestel on täheldatud, et AKE inhibiitorid omavad raseduse ajal toimet sündimata lapsele.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Topeltpimedates kliinilistes katsetes talusid kongestiivse südamepuudulikkusega koerad *“toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) hästi, kusjuures kõrvaltoimeid esines vähem kui platseeboga ravitud koertel.

Väikesel arvul koertest võib esineda mööduvat oksendamist, koordinatsioonihäireid või väsimuse märke.

Kroonilise neeruhaigusega koertel võib *“toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) ravi alguses tõsta plasma kreatiniini kontsentratsiooni. AKE inhibiitorite manustamise järgne mõõdukas plasma kreatiniini kontsentratsiooni tõus on seotud nende ainete poolt glomerulaarse hüpertensiooni vähendamise ja ning ei ole seega muude nähtude puudumisel tingimata ravi lõpetamise põhjus.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal. *“Toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) ohutus tiinetel, lakteerivatel või suguloomadest koertel ei ole piisavalt tõestatud. Uuringud laborloomadel (rotid) on näidanud fetotoksilist toimet (fetuse kuseteede väärarendid) emasloomadele mitte-toksiliste annuste puhul.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Kongestiivse südamepuudulikkusega koertele on *“toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) antud kombinatsioonides digoksiini, diureetikumide, pimobendaani ja antiarütmikumide veterinaarsete ravimpreparaatidega ilma, et oleks tekkinud koostoimeid.

Inimestel võib AKE inhibiitorite ja mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVAde) kombinatsioon vähendada antihüpertensiivset toimet või halvendada neerufunktsiooni. Kombinatsioon *“toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) ja teistest antihüpertensiivsetest ainetest (nt kaltsiumikanali blokaatorid, β -blokaatorid või diureetikumid), anesteetikumidest või rahustitest võib anda aditiivse hüpotensiivse toime. Seetõttu tuleb tõsiselt kaaluda MSPVAde või teiste hüpotensiivse toimega ravimite samaaegset kasutamist. Tuleb jälgida neerufunktsiooni ja hüpotensiooni märkide suhtes (letargia, nõrkus jne) ning ravida vastavalt vajadusele.

Koostoimeid kaaliumi säästvate diureetikumidega nagu spironolaktoon, triamptereen või amiloriid ei saa välistada. Kasutades *“toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) kombinatsioonis kaaliumit säästva diureetikumiga, on soovitatav jälgida plasma kaaliumi taset hüperkaleemia riski tõttu.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb anda suukaudselt üks kord päevas, koos toiduga või ilma. Ravi kestus ei ole piiratud.

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tabletid on maitsestatud ning enamik koeri võtab neid vabatahtlikult.

Koerad:

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb manustada suukaudselt minimaalses annuses 0,25 mg (vahemik 0,25 - 0,5) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehmassi kohta üks kord päevas, vastavalt järgnevale tabelile:

Koera kaal (kg)	"Toote nimetus" 20 mg (täidetakse liikmesriigi poolt)	
	Standardannus	Topeltannus
> 20 - 40	0,5 tabletti	1 tablett
> 40 - 80	1 tablett	2 tabletti

Annust võib kliinilisel vajadusel ja loomaarsti soovitusel kahekordistada minimaalse annuseni 0,5 mg/kg (vahemik 0,5 - 1,0), annustades seda jätkuvalt üks kord päevas.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

"Toote nimetus" (täidetakse liikmesriigi poolt) vähendas erütrotsüütide arvu tervetel koertel, kellele manustati 12 kuu jooksul 150 mg/kg kohta päevas, kuid seda efekti ei täheldatud koertel kliinilistes katsetes soovitatud annuste kasutamisel.

Juhusliku üleannuse puhul võib esineda mööduvat pööratavat hüpotensiooni. Ravi seisneb sooja füsioloogilise lahuse intravenoosses infusioonis.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: ACE inhibiitorid, kombineerimata, ATCvet kood: QC09AA07

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Benasepriilhüdrokloriid on eelravim, mis hüdrolyüsub *in vivo* aktiivseks metaboliidiks, benaseprilaadiks. Benaseprilaat on väga tugevatoimeline ja selektiivne ACE inhibiitor, mis takistab inaktiivse angiotensiin I muutumist aktiivseks angiotensiin II-ks, vähendades seeläbi ka aldosterooni sünteesi. Seetõttu blokeerib ta angiotensiin II ja aldosterooni poolt vahendatavaid toimeid, sealhulgas nii arterite kui veenide konstriksioon, naatriumi ja vee retentsioon neerude poolt ja remodelleeriv toime (sh patoloogiline südame hüpertroofia ja degeneratiivsed muutused neerudes).

"Toote nimetus" (täidetakse liikmesriigi poolt) põhjustab koertel pikaajalise plasma ACE aktiivsuse inhibeerimise, mis toime tipul on üle 95 % ja oluline aktiivsus (> 80 % koertel) püsib enam kui 24 tundi pärast manustamist.

"Toote nimetus" (täidetakse liikmesriigi poolt) vähendab kongestiivse südamepuudulikkusega koertel vererõhku ja südame mahukoormust.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast benasepriilhüdrokloriidi suukaudset manustamist saavutatakse benasepriili tippkontsentratsioon kiiresti (t_{max} koertel 0,5 tundi) ja see langeb kiiresti ravimi maksaensüümide poolt osalisel benaseprilaadiks muundamisel. Süsteemne biosaadavus ei ole täielik (koertel ~ 13 %), mis on tingitud mittetäielikust imendumisest (38 % koertel) ja esmasest metabolismist.

Koertel saavutatakse benaseprilaadi tippkontsentratsioon (C_{max} 37,6 ng/ml pärast benasepriilhüdrokloriidi manustamist annuses 0,5 mg/kg) ajaga T_{max} 1,25 tundi.

Benaseprilaadi kontsentratsioonid vähenevad bifaasiliselt: kiire algfaas ($t_{1/2} = 1,7$ tundi koertel) peegeldab vaba ravimi eliminatsiooni, samas kui lõppfaas ($t_{1/2} = 19$ tundi koertel) peegeldab peamiselt kudedes ACEga seotud benaseprilaadi vabastamist. Benasepriil ja benaseprilaat on plasmavalkudega ulatuslikult (85 - 90 %) seotud ja leiduvad kudedest peamiselt maksas ja neerudes.

Benaseprilaadi farmakokineetikas ei ole olulist erinevust benasepriilhüdrokloriidi manustamisel söödetud või söötmeta koertele. “*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) korduv manustamine viib benaseprilaadi kerge bioakumuleerumiseni ($R = 1,47$ koertel 0,5 mg/kg annuse korral), kusjuures püsikontsentratsioon saabub mõne päeva jooksul (koertel 4 päevaga).

Benaseprilaadist eritatakse koertel 54 % sapi ja 46 % uriini abil. Neerufunktsiooni kahjustusega koertel pole benaseprilaadi kliirens mõjutatud ega pole seega neerupuudulikkuse korral kummalgi liigil “*toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) annuse korrigeerimise näidustuseks.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.2. Sobimatus

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.3. Kõlblikusaeg

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.4. Säilitamise eritingimused

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Täidetakse liikmesriigi poolt.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Täidetakse liikmesriigi poolt.

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Täidetakse liikmesriigi poolt.

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Täidetakse liikmesriigi poolt.

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Täidetakse liikmesriigi poolt.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Täidetakse liikmesriigi poolt.

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Täidetakse liikmesriigi poolt.
Tabletid koertele.

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Benasepriihüdrokloriid 20 mg

3. RAVIMVORM

Tabletid.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

Täidetakse liikmesriigi poolt.

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Kongestiivse südamepuudulikkuse ravi koertel.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Täidetakse liikmesriigi poolt.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Täidetakse liikmesriigi poolt.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. < - Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.>

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Täidetakse liikmesriigi poolt.

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Täidetakse liikmesriigi poolt.

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD BLISTER –
VÕI RIBAPAKENDIL**

Fooliumblister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse liikmesriigi poolt.
Tabletid koertele.

2. MÜÜGILOAHOIDJA

NOVARTIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Partii {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Täidetakse liikmesriigi poolt.
Tabletid koertele.

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

<Müügiloa hoidja> <ja tootja>:
(täidetakse liikmesriigi poolt)

<Partii väljastamise eest vastutav tootja:>
(täidetakse liikmesriigi poolt)

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse liikmesriigi poolt.
Tabletid koertele.

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga tablett sisaldab 20 mg benasepriilhüdrokloriidi.

4. NÄIDUSTUS(ED)

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoriteks. Seda määratakse veterinaararsti poolt kongestiivse südamepuudulikkuse raviks koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb teadaolev ülitundlikkus benasepriilhüdrokloriidi või tablettide ükskõik millise koostisosa suhtes.

Mitte kasutada hüpotensiooni (madal vererõhk), hüповoleemia (madal vere maht), hüponatreemia (madal vere naatriumi tase) või ägeda neerupuudulikkuse korral.

Mitte kasutada aordi- või pulmonaalstenoosist põhjustatud südame väljutusmahu vähenemise korral.

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel või kassidel, kuna benasepriilhüdrokloriidi ohutus ei ole tiinuse või laktatsiooni ajal nendel liikidel kindlaks tehtud.

6. KÕRVALTOIMED

Mõnedel kongestiivse südamepuudulikkusega koertel võib ravi ajal esineda oksendamist või väsimust.

Kroonilise neeruhaigusega koertel võib esineda mõõdukas kreatiniini (neerufunktsiooni näitaja)

konsentratsiooni tõus veres. See tuleneb tõenäoliselt ravimi neerusesest vererõhku vähendavast toimest ega pole seega muude kõrvaltoimete puudumisel ilmtingimata ravi peatamise põhjuseks.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb anda suukaudselt üks kord päevas, koos toiduga või ilma. Ravi kestus ei ole piiratud.

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tabletid on maitsestatud ning enamik koeri võtab neid vabatahtlikult.

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb koertele manustada suukaudselt minimaalses annuses 0,25 mg (vahemik 0,25 - 0,5) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehamassi kohta üks kord päevas, vastavalt järgnevale tabelile:

Koera kaal (kg)	“Toote nimetus” 20 mg (täidetakse liikmesriigi poolt)	
	Standardannus	Topeltannus
> 20 - 40	0,5 tabletti	1 tablett
> 40 - 80	1 tablett	2 tabletti

Kongestiivse südamepuudulikkusega koertel võib vajadusel ja loomaarsti soovitusel annust kahekordistada minimaalse annuseni 0,5 mg (vahemik 0,5 - 1,0) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehamassi kohta, annustades seda jätkuvalt üks kord päevas. Järgige alati veterinaararsti poolt antud annustamisjuhiseid.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Täidetakse liikmesriigi poolt.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Täiendavad juhised täidetakse vajadusel liikmesriigi poolt.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused koertele

Alla 2,5 kg kehamassiga koertel ei ole “toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) efektiivsus ja ohutus tõestatud.

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kroonilise neeruhaiguse puhul kontrollib veterinaararst enne ravi alustamist teie lemmiklooma hüdratatsiooniseisundit ja võib soovitada ravi ajal regulaarsete vereproovide tegemist, et jälgida kreatiini kontsentratsiooni plasmas ja erütrotsüütide arvu veres.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Rasedad naised peaksid olema eriti ettevaatlikud, et vältida ravimi juhuslikku sattumist suhu, kuna inimestel on täheldatud, et AKE inhibiitorid omavad raseduse ajal toimet sündimata lapsele.

Kasutamine tiinuse, laktatsiooni ajal

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal. "*Toote nimetus*" (täidetakse liikmesriigi poolt) ohutus tiinetel, lakteerivatel või suguloomadest koertel ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoimed

Teavitage veterinaararsti, kui loom võtab või on hiljuti võtnud mistahes muid ravimeid.

Kongestiivse südamepuudulikkusega koertele on "*toote nimetus*" (täidetakse liikmesriigi poolt) antud kombinatsioonides digoksiini, diureetikumide, pimobendaani ja antiarütmikumide preparaatidega ilma, et oleks tekkinud koostoimeid.

Inimestel võib AKE inhibiitorite ja MSPVAde (mittesteroidsed põletikuvastased ained) kombinatsioon vähendada antihüpertensiivset toimet või halvendada neerufunktsiooni. Kombinatsioon "*toote nimetus*" (täidetakse liikmesriigi poolt) ja teistest antihüpertensiivsetest ainetest (nt kaltsiumikanali blokaatorid, β -blokaatorid või diureetikumid), anesteetikumidest või rahustitest võib anda aditiivse hüpotensiivse toime. Seetõttu tuleb tõsiselt kaaluda MSPVAde või teiste hüpotensiivse toimega ravimite samaaegset kasutamist. Teie veterinaararst võib soovitada tähelepanelikku jälgimist neerufunktsiooni ja hüpotensiooni nähtude (letargia, nõrkus jne) suhtes.

Koostoimeid kaaliumi säästvate diureetikumidega nagu spironolaktoon, triamptereen või amiloriid ei saa välistada. Teie veterinaararst võib "*toote nimetus*" (täidetakse liikmesriigi poolt) kaaliumit säästva diureetikumiga kombinatsioonis kasutades soovitada hüperkaleemia (kõrge vere kaalium) riski tõttu jälgida plasma kaaliumi taset.

Üleannustamine

Juhusliku üleannuse puhul võib esineda mööduvat pööratavat hüpotensiooni (vererõhu langust). Ravi seisneb sooja füsioloogilise lahuse intravenoosses infusioonis.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Täidetakse liikmesriigi poolt.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÖLASTAMISE KUUPÄEV

Täidetakse liikmesriigi poolt.

15. LISAINFO

Farmakodünaamilised omadused

Benasepriilhüdrokloriid on eelravim, mis hüdrolyüsub *in vivo* aktiivseks metaboliidiks, benaseprilaadiks. Benaseprilaat on väga tugevatoimeline ja selektiivne angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitor, mis takistab inaktiivse angiotensiin I muutumist aktiivseks angiotensiin II-ks, vähendades seeläbi ka aldosterooni sünteesi. Seetõttu blokeerib ta angiotensiin II ja aldosterooni poolt vahendatavaid toimeid, seal hulgas nii arterite kui veenide konstriksioon, naatriumi ja vee retentsioon neerude poolt ja remodelleeriv toime (sh patoloogiline südame hüpertroofia ja degeneratiivsed muutused neerudes).

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) põhjustab koertel pikaajalise plasma AKE aktiivsuse inhibeerimise, mis toime tipul on üle 95 % ja oluline aktiivsus (> 80 % koertel) püsib enam kui 24 tundi pärast manustamist.

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) vähendab kongestiivse südamepuudulikkusega koertel vererõhku ja südame mahukoormust.

Erinevalt teistest AKE inhibiitoritest eritatakse benaseprilaati koertel võrdselt nii sapi kui uriiniga, mistõttu puudub vajadus kohandada “*toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) annust neerupuudulikkusega loomade ravimisel.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse liikmesriigi poolt.

Õhukese polümeerikattega tabletid kassidele ja koertele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine: Benasepriilhüdrokloriid 5 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tabletid.

Täidetakse liikmesriigi poolt.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koer:

Kongestiivse südamepuudulikkuse ravi.

Kass:

Kroonilise neeruhaigusega seotud proteiinuuria vähendamine.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada hüpotensiooni, hüpovoleemia, hüponatreemia või ägeda neerupuudulikkuse korral.

Mitte kasutada aordi- või pulmonaalstenoosist põhjustatud südame väljutusmahu vähenemise korral.

Mitte tiinuse ja laktatsiooni ajal kasutamise (lõik 4.7).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kliiniliste katsete käigus ei ole ravimil täheldatud (koertel või kassidel) nefrotoksilisi omadusi, kuid nagu kroonilise neeruhaiguse rutiinjuhtudelgi, on soovitatav ravi ajal jälgida kreatiniini ja urea taset plasmas ning erütrotsüütide arvu.

Alla 2,5 kg kehahassiga koertel ja kassidel ei ole "toote nimetus" (täidetakse liikmesriigi poolt) efektiivsus ja ohutus tõestatud.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Rasedad naised peaksid olema eriti ettevaatlikud, et vältida ravimi juhuslikku sattumist suhu, kuna inimestel on täheldatud, et AKE inhibiitorid omavad raseduse ajal toimet sündimata lapsele.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Topeltpimedates kliinilistes katsetes talusid kongestiivse südamepuudulikkusega koerad *“toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt)* hästi, kusjuures kõrvaltoimeid esines vähem kui platseeboga ravitud koertel.

Väikesel arvul koertest võib esineda mööduvat oksendamist, koordinatsioonihäireid või väsimuse märke.

Kroonilise neeruhaigusega kassidel ja koertel võib *“toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt)* ravi alguses tõsta plasma kreatiniini kontsentratsiooni. AKE inhibiitorite manustamise järgne mõõdukas plasma kreatiniini kontsentratsiooni tõus on seotud nende ainete poolt glomerulaarse hüpertensiooni vähendamise ja ei ole seega muude nähtude puudumisel tingimata ravi lõpetamise põhjus.

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) võib suurendada kassidel toidu tarbimist ning kehakaalu.

Harvadel juhtudel esineb kassidel oksendamist, anoreksiat, dehüdratatsiooni, letargiat ja kõhulahtisust.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal. *“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt)* ohutus tiinetel, lakteerivatel või suguloomadest koertel ja kassidel ei ole piisavalt tõestatud. Benasepriil vähendas 52 nädala jooksul igapäevaselt 10 mg/kg kohta saavatel kassidel munasarja/munajuha kaalu. Uuringud laborloomadel (rotid) on näidanud fetotoksilist toimet (feetuse kuseteede väärarendid) emasloomadele mitte-toksiliste annuste puhul.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Kongestiivse südamepuudulikkusega koertele on *“toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt)* antud kombinatsioonides digoksiini, diureetikumide, pimobendaani ja antiarütmikumide veterinaarsete ravimpreparaatidega ilma, et oleks tekkinud koostoimeid.

Inimestel võib AKE inhibiitorite ja mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVAde) kombinatsioon vähendada antihüpertensiivset toimet või halvendada neerufunktsiooni. Kombinatsioon *“toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt)* ja teistest antihüpertensiivsetest ainetest (nt kaltsiumikanali blokaatorid, β-blokaatorid või diureetikumid), anesteetikumidest või rahustitest võib anda aditiivse hüpotensiivse toime. Seetõttu tuleb tõsiselt kaaluda MSPVAde või teiste hüpotensiivse toimega ravimite samaaegset kasutamist. Tuleb jälgida neerufunktsiooni ja hüpotensiooni märkide suhtes (letargia, nõrkus jne) ning ravida vastavalt vajadusele.

Koostoimeid kaaliumi säästvate diureetikumidega nagu spironolaktoon, triamptereen või amiloriid ei saa välistada. Kasutades *“toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt)* kombinatsioonis kaaliumit säästva diureetikumiga, on soovitatav jälgida plasma kaaliumi taset hüperkaleemia riski tõttu.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb anda suukaudselt üks kord päevas, koos toiduga või ilma. Ravi kestus ei ole piiratud.

Koerad:

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb manustada suukaudselt minimaalses annuses 0,25 mg (vahemik 0,25 - 0,5) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehamassi kohta üks kord päevas, vastavalt järgnevale tabelile:

Koera kaal (kg)	“Toote nimetus” 5 mg (täidetakse liikmesriigi poolt)	
	Standardannus	Topeltannus
> 5 - 10	0,5 tabletti	1 tablett
> 10 - 20	1 tablett	2 tabletti

Annust võib kliinilisel vajadusel ja loomaarsti soovitusel kahekordistada minimaalse annuseni 0,5 mg/kg (vahemik 0,5 - 1,0), annustades seda jätkuvalt üks kord päevas.

Kassid:

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb manustada suukaudselt minimaalses annuses 0,5 mg (vahemik 0,5 - 1,0) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehamassi kohta üks kord päevas, vastavalt järgnevale tabelile:

Kassi kaal (kg)	“Toote nimetus” 5 mg (täidetakse liikmesriigi poolt)
2,5 - 5	0,5 tabletti
> 5 - 10	1 tablett

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) vähendas erütrotsüütide arvu tervetel kassidel, kellele manustati 12 kuu jooksul 10 mg/kg üks kord päevas ja tervetel koertel, kellele manustati 12 kuu jooksul 150 mg/kg kohta päevas, kuid seda efekti ei täheldatud kassidel ega koertel kliinilistes katsetes soovitud annuste kasutamisel.

Juhusliku üleannuse puhul võib esineda mööduvat pööratavat hüpotensiooni. Ravi seisneb sooja füsioloogilise lahuse intravenoosses infusioonis.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: AKE inhibiitorid, kombineerimata, ATCvet kood: QC09AA07

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Benasepriilhüdrokloriid on eelravim, mis hüdrolyüsub *in vivo* aktiivseks metaboliidiks, benaseprilaadiks. Benaseprilaat on väga tugevatoimeline ja selektiivne AKE inhibiitor, mis takistab inaktiivse angiotensiin I muutumist aktiivseks angiotensiin II-ks, vähendades seeläbi ka aldosterooni sünteesi. Seetõttu blokeerib ta angiotensiin II ja aldosterooni poolt vahendatavaid toimeid, sealhulgas nii arterite kui veenide konstriktsioon, naatriumi ja vee retentsioon neerude poolt ja remodelleeriv toime (sh patoloogiline südame hüpertroofia ja degeneratiivsed muutused neerudes).

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) põhjustab koertel ja kassidel pikaajalise plasma AKE aktiivsuse inhibeerimise, mis toime tipul on üle 95 % ja oluline aktiivsus (> 80 % koertel ja > 90 % kassidel) püsib enam kui 24 tundi pärast manustamist.

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) vähendab kongestiivse südamepuudulikkusega koertel vererõhku ja südame mahukoormust.

Eksperimentaalse neerupuudulikkusega kassidel normaliseeris “*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) kõrgeenenud glomerulaarkapillaaride rõhu ja vähendas süsteemset vererõhku.

Glomerulaarse hüpertensiooni vähendamine võib neeruhaiguse progresseerumist edasi lükata, pidurdades neerukahjustuse edasiarenemist. Platseebokontrolliga kliinilised väliuuringud kroonilise neeruhaigusega (KNH) kassidel on näidanud, et “*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) vähendas oluliselt valgu taset uriinis ning valgu ja kreatiini suhet uriinis; see toime on tõenäoliselt põhjustatud vähenenud glomerulaarsest hüpertensioonist ning soodsatest mõjudest glomerulaarsele basaalmembraanile.

Kroonilise neeruhaigusega kassidel pole näidatud “*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) soodsat mõju elulemusele, kuid “*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) suurendas kasside söögiisu, seda eeskätt kaugelearenenud juhtudel.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast benasepriilhüdrokloriidi suukaudset manustamist saavutatakse benasepriili tippkontsentratsioon kiiresti (t_{max} koertel 0,5 tund ja kassidel 2 tundi jooksul) ja see langeb kiiresti ravimi maksaensüümide poolt osalisel benaseprilaadiks muundamisel. Süsteemne biosaadavus ei ole täielik (koertel ~ 13 %), mis on tingitud mittetäielikust imendumisest (38 % koertel, < 30 % kassidel) ja esmasest metabolismist. Koertel saavutatakse benaseprilaadi tippkontsentratsioon (C_{max} 37,6 ng/ml pärast benasepriilhüdrokloriidi manustamist annuses 0,5 mg/kg) ajaga T_{max} 1,25 tundi.

Kassidel saavutatakse benaseprilaadi tippkontsentratsioon (C_{max} 77,0 ng/ml pärast benasepriilhüdrokloriidi manustamist annuses 0,5 mg/kg) ajaga T_{max} 2 tundi.

Benaseprilaadi kontsentratsioonid vähenevad bifaasiliselt: kiire algfaas ($t_{1/2} = 1,7$ tundi koertel ja $t_{1/2} = 2,4$ tundi kassidel) peegeldab vaba ravimi eliminatsiooni, samas kui lõppfaas ($t_{1/2} = 19$ tundi koertel ja $t_{1/2} = 29$ tundi kassidel) peegeldab peamiselt kudedes AKEga seotud benaseprilaadi vabastamist. Benasepriil ja benaseprilaat on plasmavalkudega ulatuslikult (85 - 90 %) seotud ja leiduvad kudedest peamiselt maksas ja neerudes.

Benaseprilaadi farmakokineetika ei ole olulist erinevust benasepriilhüdrokloriidi manustamisel söödetud või söötmata koertele. “*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) korduv manustamine viib benaseprilaadi kerge bioakumuleerumiseni ($R = 1,47$ koertel ja $R = 1,36$ kassidel 0,5 mg/kg annuse korral), kusjuures püsikontsentratsioon saabub mõne päeva jooksul (koertel 4 päevaga).

Benaseprilaadist eritatakse koertel 54 % sapi ja 46 % uriini abil ning kassidel 85 % sapi ja 15 % uriini abil. Neerufunktsiooni kahjustusega koertel ja kassidel pole benaseprilaadi kliirens mõjutatud ega pole seega neerupuudulikkuse korral kummalgi liigil “*toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) annuse korrigeerimise näidustuseks.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.2. Sobimatus

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.3. Kõlblikusaeg

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.4. Säilitamise eritingimused

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Täidetakse liikmesriigi poolt.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Täidetakse liikmesriigi poolt.

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Täidetakse liikmesriigi poolt.

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Täidetakse liikmesriigi poolt.

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Täidetakse liikmesriigi poolt.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Täidetakse liikmesriigi poolt.

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS***Täidetakse liikmesriigi poolt.*

Õhukese polümeerikattega tabletid kassidele ja koertele.

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Benasepriilhüdrokloriid 5 mg

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tabletid.

4. PAKENDI SUURUS(ED)*Täidetakse liikmesriigi poolt.***5. LOOMALIIGID**

Koer ja kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Kongestiivse südamepuudulikkuse ravi koertel.

Kroonilise neeruhaigusega seotud proteiinuuria vähendamine kassidel.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Täidetakse liikmesriigi poolt.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Täidetakse liikmesriigi poolt.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. < - Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.>

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Täidetakse liikmesriigi poolt.

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Täidetakse liikmesriigi poolt.

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD BLISTER –
VÕI RIBAPAKENDIL**

Fooliumblister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse liikmesriigi poolt.

Õhukese polümeerikattega tabletid kassidele ja koertele.

2. MÜÜGILOAHOIDJA

NOVARTIS

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Partii {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Täidetakse liikmesriigi poolt.

Õhukese polümeerikattega tabletid kassidele ja koertele.

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

<Müügiloa hoidja> <ja tootja>:

(täidetakse liikmesriigi poolt)

<Partii väljastamise eest vastutav tootja:>

(täidetakse liikmesriigi poolt)

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse liikmesriigi poolt.

Õhukese polümeerikattega tabletid kassidele ja koertele.

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg benasepriilhüdrokloriidi.

4. NÄIDUSTUS(ED)

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoriteks. Seda määratakse veterinaararsti poolt kongestiivse südamepuudulikkuse raviks koertel ja kroonilise neeruhaigusega kaasneva proteinuuria vähendamiseks kassidel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb teadaolev ülitundlikkus benasepriilhüdrokloriidi või tablettide ükskõik millise koostisosa suhtes.

Mitte kasutada hüpotensiooni (madal vererõhk), hüповoleemia (madal vere maht), hüponatreemia (madal vere naatriumi tase) või ägeda neerupuudulikkuse korral.

Mitte kasutada aordi- või pulmonaalstenoosist põhjustatud südame väljutusmahu vähenemise korral.

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel või kassidel, kuna benasepriilhüdrokloriidi ohutus ei ole tiinuse või laktatsiooni ajal nendel liikidel kindlaks tehtud.

6. KÕRVALTOIMED

Mõnedel kongestiivse südamepuudulikkusega koertel võib ravi ajal esineda oksendamist või väsimust. Kroonilise neeruhaigusega koertel ja kassidel võib esineda mõõdukas kreatiniini (neerufunktsiooni näitaja) kontsentratsiooni tõus veres. See tuleneb tõenäoliselt ravimi neerusisest vererõhku vähendavast toimest ega pole seega muude kõrvaltoimete puudumisel ilmtingimata ravi peatamise põhjuseks.

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) võib suurendada kassidel toidu tarbimist ning kehakaalu.

Harvadel juhtudel esineb kassidel oksendamist, kehva söögiisu, dehüdratatsiooni, letargiat ja kõhulahtisust.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb anda suukaudselt üks kord päevas, koos toiduga või ilma. Ravi kestus ei ole piiratud.

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb koertele manustada suukaudselt minimaalses annuses 0,25 mg (vahemik 0,25 - 0,5) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehamassi kohta üks kord päevas, vastavalt järgnevale tabelile:

Koera kaal (kg)	“ <i>Toote nimetus</i> ” 5 mg (täidetakse liikmesriigi poolt)	
	Standardannus	Topeltannus
> 5 - 10	0,5 tabletti	1 tablett
> 10 - 20	1 tablett	2 tabletti

Kongestiivse südamepuudulikkusega koertel võib vajadusel ja loomaarsti soovitusel annust kahekordistada minimaalse annuseni 0,5 mg (vahemik 0,5 - 1,0) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehamassi kohta, annustades seda jätkuvalt üks kord päevas. Järgige alati veterinaararsti poolt antud annustamisjuhiseid.

Kassidel tuleb “*toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) manustada suukaudselt minimaalses annuses 0,5 mg (vahemik 0,5 - 1,0) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehamassi kohta üks kord päevas, vastavalt järgnevale tabelile:

Kassi kaal (kg)	“ <i>Toote nimetus</i> ” 5 mg (täidetakse liikmesriigi poolt)
2,5 - 5	0,5 tabletti
> 5 - 10	1 tablett

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Täidetakse liikmesriigi poolt.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Täiendavad juhised täidetakse vajadusel liikmesriigi poolt.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused koertele ja kassidele

Alla 2,5 kg kehamassiga koertel ja kassidel ei ole *“toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) efektiivsus ja ohutus tõestatud.

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kroonilise neeruhaiguse puhul kontrollib veterinaararst enne ravi alustamist teie lemmiklooma hüdratatsiooniseisundit ja võib soovitada ravi ajal regulaarsete vereproovide tegemist, et jälgida kreatiini kontsentratsiooni plasmas ja erütrotsüütide arvu veres.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Rasedad naised peaksid olema eriti ettevaatlikud, et vältida ravimi juhuslikku sattumist suhu, kuna inimestel on täheldatud, et AKE inhibiitorid omavad raseduse ajal toimet sündimata lapsele.

Kasutamine tiinuse, laktatsiooni ajal

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal. *“Toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) ohutus tiinetel, lakteerivatel või suguloomadest koertel ja kassidel ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoimed

Teavitage veterinaararsti, kui loom võtab või on hiljuti võtnud mistahes muid ravimeid.

Kongestiivse südamepuudulikkusega koertele on *“toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) antud kombinatsioonides digoksiini, diureetikumide, pimobendaani ja antiarütmikumide preparaatidega ilma, et oleks tekkinud koostoimeid.

Inimestel võib AKE inhibiitorite ja MSPVAde (mittesteroidsed põletikuvastased ained) kombinatsioon vähendada antihüpertensiivset toimet või halvendada neerufunktsiooni. Kombinatsioon *“toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) ja teistest antihüpertensiivsetest ainetest (nt kaltsiumikanali blokaatorid, β -blokaatorid või diureetikumid), anesteetikumidest või rahustitest võib anda aditiivse hüpotensiivse toime. Seetõttu tuleb tõsiselt kaaluda MSPVAde või teiste hüpotensiivse toimega ravimite samaaegset kasutamist. Teie veterinaararst võib soovitada tähelepanelikku jälgimist neerufunktsiooni ja hüpotensiooni nähtude (letargia, nõrkus jne) suhtes.

Koostoimeid kaaliumi säästvate diureetikumidega nagu spironolaktoon, triamptereen või amiloriid ei saa välistada. Teie veterinaararst võib *“toote nimetus”* (täidetakse liikmesriigi poolt) kaaliumit säästva diureetikumiga kombinatsioonis kasutades soovitada hüperkaleemia (kõrge vere kaalium) riski tõttu jälgida plasma kaaliumi taset.

Üleannustamine

Juhusliku üleannuse puhul võib esineda mööduvat pööratavat hüpotensiooni (vererõhu langust). Ravi seisneb sooja füsioloogilise lahuse intravenoosses infusioonis.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Täidetakse liikmesriigi poolt.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Täidetakse liikmesriigi poolt.

15. LISAINFO

Farmakodünaamilised omadused

Benasepriilhüdrokloriid on eelravim, mis hüdrolyüsib *in vivo* aktiivseks metaboliidiks, benaseprilaadiks. Benaseprilaat on väga tugevatoimeline ja selektiivne angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitor, mis takistab inaktiivse angiotensiin I muutumist aktiivseks angiotensiin II-ks, vähendades seeläbi ka aldosterooni sünteesi. Seetõttu blokeerib ta angiotensiin II ja aldosterooni poolt vahendatavaid toimeid, seal hulgas nii arterite kui veenide konstriksioon, naatriumi ja vee retentsioon neerude poolt ja remodelleeriv toime (sh patoloogiline südame hüpertroofia ja degeneratiivsed muutused neerudes).

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) põhjustab koertel ja kassidel pikaajalise plasma AKE aktiivsuse inhibeerimise, mis toime tipul on üle 95 % ja oluline aktiivsus (> 80 % koertel ja > 90 % kassidel) püsib enam kui 24 tundi pärast manustamist.

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) vähendab kongestiivse südamepuudulikkusega koertel vererõhku ja südame mahukoormust.

Ekspérimentaalse neerupuudulikkusega kassidel normaliseeris “*toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) kõrgeenenud glomerulaarkapillaaride rõhu ja vähendas süsteemset vererõhku. Glomerulaarse hüpertensiooni vähendamine võib neeruhaiguse progresseerumist edasi lükata, pidurdades neerukahjustuse edasiarenemist. Kroonilise neeruhaigusega kassidel läbi viidud kliinilises katses vähendas “*toote nimetus*” (täidetakse riiklikult) oluliselt valgu kaotust uriiniga; see toime on tõenäoliselt põhjustatud vähenenud glomerulaarsest hüpertensioonist ning soodsatest mõjudest glomerulaarsele basaalmembraanile “*Toote nimetus*” (täidetakse riiklikult) suurendas ka kasside söögiisu, seda eeskätt kaugelarenenud juhtudel.

Erinevalt teistest AKE inhibiitoritest eritatakse benaseprilaati koertel võrdselt nii sapi kui uriiniga ja kassidel 85 % ulatuses sapiga ja 15 % ulatuses uriiniga, mistõttu puudub vajadus kohandada “*toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) annust neerupuudulikkusega loomade ravimisel.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse liikmesriigi poolt.

Õhukese polümeerikattega tabletid koertele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine: Benasepriilhüdrokloriid 20 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tabletid.

Täidetakse liikmesriigi poolt.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koer:

Kongestiivse südamepuudulikkuse ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada hüpotensiooni, hüpovoleemia, hüponatreemia või ägeda neerupuudulikkuse korral.

Mitte kasutada aordi- või pulmonaalstenosist põhjustatud südame väljutusmahu vähenemise korral.

Mitte tiinuse ja laktatsiooni ajal kasutamise (lõik 4.7).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kliiniliste katsete käigus ei ole ravimil täheldatud koertel nefrotoksilisi omadusi, kuid nagu kroonilise neeruhaiguse rutiinjuhtudelgi, on soovitatav ravi ajal jälgida kreatiniini ja urea taset plasmas ning erütrotsüütide arvu.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Rasedad naised peaksid olema eriti ettevaatlikud, et vältida ravimi juhuslikku sattumist suhu, kuna inimestel on täheldatud, et AKE inhibiitorid omavad raseduse ajal toimet sündimata lapsele.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Topeltpimedates kliinilistes katsetes talusid kongestiivse südamepuudulikkusega koerad “*toote nimetus*” (*täidetakse liikmesriigi poolt*) hästi, kusjuures kõrvaltoimeid esines vähem kui platseeboga ravitud koertel.

Väikesel arvul koertest võib esineda mööduvat oksendamist, koordinatsioonihäireid või väsimuse märke.

Kroonilise neeruhaigusega koertel võib “*toote nimetus*” (*täidetakse liikmesriigi poolt*) ravi alguses tõsta plasma kreatiniini kontsentratsiooni. AKE inhibiitorite manustamise järgne mõõdukas plasma kreatiniini kontsentratsiooni tõus on seotud nende ainete poolt glomerulaarse hüpertensiooni vähendamise ja ning ei ole seega muude nähtude puudumisel tingimata ravi lõpetamise põhjus.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal. “*Toote nimetus*” (*täidetakse liikmesriigi poolt*) ohutus tiinetel, lakteerivatel või suguloomadest koertel ei ole piisavalt tõestatud. Uuringud laborloomadel (rotid) on näidanud fetotoksilist toimet (fetuse kuseteede väärarendid) emasloomadele mitte-toksiliste annuste puhul.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Kongestiivse südamepuudulikkusega koertele on “*toote nimetus*” (*täidetakse liikmesriigi poolt*) antud kombinatsioonides digoksiini, diureetikumide, pimobendaani ja antiarütmikumide veterinaarsete ravimpreparaatidega ilma, et oleks tekkinud koostoimeid.

Inimestel võib AKE inhibiitorite ja mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVAde) kombinatsioon vähendada antihüpertensiivset toimet või halvendada neerufunktsiooni. Kombinatsioon “*toote nimetus*” (*täidetakse liikmesriigi poolt*) ja teistest antihüpertensiivsetest ainetest (nt kaltsiumikanali blokaatorid, β -blokaatorid või diureetikumid), anesteetikumidest või rahustitest võib anda aditiivse hüpotensiivse toime. Seetõttu tuleb tõsiselt kaaluda MSPVAde või teiste hüpotensiivse toimega ravimite samaaegset kasutamist. Tuleb jälgida neerufunktsiooni ja hüpotensiooni märkide suhtes (letargia, nõrkus jne) ning ravida vastavalt vajadusele.

Koostoimeid kaaliumi säästvate diureetikumidega nagu spironolaktoon, triamptereen või amiloriid ei saa välistada. Kasutades “*toote nimetus*” (*täidetakse liikmesriigi poolt*) kombinatsioonis kaaliumit säästva diureetikumiga, on soovitatav jälgida plasma kaaliumi taset hüperkaleemia riski tõttu.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

“*Toote nimetus*” (*täidetakse liikmesriigi poolt*) tuleb anda suukaudselt üks kord päevas, koos toiduga või ilma. Ravi kestus ei ole piiratud.

Koerad:

“*Toote nimetus*” (*täidetakse liikmesriigi poolt*) tuleb manustada suukaudselt minimaalses annuses 0,25 mg (vahemik 0,25 - 0,5) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehamaassi kohta üks kord päevas, vastavalt järgnevale tabelile:

Koera kaal (kg)	“ <i>Toote nimetus</i> ” 20 mg (<i>täidetakse liikmesriigi poolt</i>)	
	Standardannus	Topeltannus
> 20 - 40	0,5 tabletti	1 tablett
> 40 - 80	1 tablett	2 tabletti

Annust võib kliinilisel vajadusel ja loomaarsti soovitusel kahekordistada minimaalse annuseni 0,5 mg/kg (vahemik 0,5 - 1,0), annustades seda jätkuvalt üks kord päevas.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) vähendas erütrotsüütide arvu tervetel koertel, kellele manustati 12 kuu jooksul 150 mg/kg kohta päevas, kuid seda efekti ei täheldatud koertel kliinilistes katsetes soovitatud annuste kasutamisel.

Juhusliku üleannuse puhul võib esineda mööduvat pööratavat hüpotensiooni. Ravi seisneb sooja füsioloogilise lahuse intravenoosses infusioonis.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: AKE inhibiitorid, kombineerimata, ATCvet kood: QC09AA07

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Benasepriilhüdrokloriid on eelravim, mis hüdrolyüsub *in vivo* aktiivseks metaboliidiks, benaseprilaadiks. Benaseprilaat on väga tugevatoimeline ja selektiivne AKE inhibiitor, mis takistab inaktiivse angiotensiin I muutumist aktiivseks angiotensiin II-ks, vähendades seeläbi ka aldosterooni sünteesi. Seetõttu blokeerib ta angiotensiin II ja aldosterooni poolt vahendatavaid toimeid, sealhulgas nii arterite kui veenide kontraktsioon, naatriumi ja vee retentsioon neerude poolt ja remodelleeriv toime (sh patoloogiline südame hüpertroofia ja degeneratiivsed muutused neerudes).

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) põhjustab koertel pikaajalise plasma AKE aktiivsuse inhibeerimise, mis toime tipul on üle 95 % ja oluline aktiivsus (> 80 % koertel) püsib enam kui 24 tundi pärast manustamist.

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) vähendab kongestiivse südamepuudulikkusega koertel vererõhku ja südame mahukoormust.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast benasepriilhüdrokloriidi suukaudset manustamist saavutatakse benasepriili tippkontsentratsioon kiiresti (t_{max} koertel 0,5 tund) ja see langeb kiiresti ravimi maksaensüümide poolt osalisel benaseprilaadiks muundamisel. Süsteemne biosaadavus ei ole täielik (koertel ~ 13 %), mis on tingitud mittetäielikust imendumisest (38 % koertel) ja esmasest metabolismist.

Koertel saavutatakse benaseprilaadi tippkontsentratsioon (C_{max} 37,6 ng/ml pärast benasepriilhüdrokloriidi manustamist annuses 0,5 mg/kg) ajaga T_{max} 1,25 tundi.

Benaseprilaadi kontsentratsioonid vähenevad bifaasiliselt: kiire algfaas ($t_{1/2} = 1,7$ tundi koertel) peegeldab vaba ravimi eliminatsiooni, samas kui lõppfaas ($t_{1/2} = 19$ tundi koertel) peegeldab peamiselt kudedes AKEga seotud benaseprilaadi vabastamist. Benasepriil ja benaseprilaat on plasmavalkudega ulatuslikult (85 - 90 %) seotud ja leiduvad kudedest peamiselt maksas ja neerudes.

Benaseprilaadi farmakokineetika ei ole olulist erinevust benasepriilhüdrokloriidi manustamisel söödetud või söötmata koertele. “*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) korduv manustamine viib benaseprilaadi kerge bioakumuleerumiseni ($R = 1,47$ koertel 0,5 mg/kg annuse korral), kusjuures püsikontsentratsioon saabub mõne päeva jooksul (koertel 4 päevaga).

Benaseprilaadist eritatakse koertel 54 % sapi ja 46 % uriini abil. Neerufunktsiooni kahjustusega koertel pole benaseprilaadi kliirens mõjutatud ega pole seega neerupuudulikkuse korral kummalgi liigil “toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) annuse korrigeerimise näidustuseks.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.2. Sobimatus

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.3. Kõlblikkusaeg

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.4. Säilitamise eritingimused

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Täidetakse liikmesriigi poolt.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Täidetakse liikmesriigi poolt.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Täidetakse liikmesriigi poolt.

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Täidetakse liikmesriigi poolt.

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Täidetakse liikmesriigi poolt.

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Täidetakse liikmesriigi poolt.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Täidetakse liikmesriigi poolt.

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Täidetakse liikmesriigi poolt.
Õhukese polümeerikattega tabletid koertele.

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Benasepriihüdrokloriid 20 mg

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tabletid.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

Täidetakse liikmesriigi poolt.

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Kongestiivse südamepuudulikkuse ravi koertel.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Täidetakse liikmesriigi poolt.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Täidetakse liikmesriigi poolt.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. < - Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.>

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Täidetakse liikmesriigi poolt.

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Täidetakse liikmesriigi poolt.

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD BLISTER –
VÕI RIBAPAKENDIL**

Fooliumblister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse liikmesriigi poolt.

Õhukese polümeerikattega tabletid koertele.

2. MÜÜGILOAHOIDJA

NOVARTIS

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Partii {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Täidetakse liikmesriigi poolt.
Õhukese polümeerikattega tabletid koertele.

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

<Müügiloa hoidja> <ja tootja>:
(täidetakse liikmesriigi poolt)

<Partii väljastamise eest vastutav tootja:>
(täidetakse liikmesriigi poolt)

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Täidetakse liikmesriigi poolt.
Õhukese polümeerikattega tabletid koertele.

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg benasepriilhüdrokloriidi.

4. NÄIDUSTUS(ED)

“*Toote nimetus*” (täidetakse liikmesriigi poolt) kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoriteks. Seda määratakse veterinaararsti poolt kongestiivse südamepuudulikkuse raviks koertel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb teadaolev ülitundlikkus benasepriilhüdrokloriidi või tablettide ükskõik millise koostisosa suhtes.

Mitte kasutada hüpotensiooni (madal vererõhk), hüповoleemia (madal vere maht), hüponatreemia (madal vere naatriumi tase) või ägeda neerupuudulikkuse korral.

Mitte kasutada aordi- või pulmonaalstenoosist põhjustatud südame väljutusmahu vähenemise korral.

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel või kassidel, kuna benasepriilhüdrokloriidi ohutus ei ole tiinuse või laktatsiooni ajal nendel liikidel kindlaks tehtud.

6. KÕRVALTOIMED

Mõnedel kongestiivse südamepuudulikkusega koertel võib ravi ajal esineda oksendamist või väsimust. Kroonilise neeruhaigusega koertel võib esineda mõõdukas kreatiniini (neerufunktsiooni näitaja) kontsentratsiooni tõus veres. See tuleneb tõenäoliselt ravimi neerusesest vererõhku vähendavast toimest ega pole seega muude kõrvaltoimete puudumisel ilmtingimata ravi peatamise põhjuseks.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb anda suukaudselt üks kord päevas, koos toiduga või ilma. Ravi kestus ei ole piiratud.

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) tuleb koertele manustada suukaudselt minimaalses annuses 0,25 mg (vahemik 0,25 - 0,5) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehamassi kohta üks kord päevas, vastavalt järgnevale tabelile:

Koera kaal (kg)	“Toote nimetus” 20 mg (täidetakse liikmesriigi poolt)	
	Standardannus	Topeltannus
> 20 - 40	0,5 tabletti	1 tablett
> 40 - 80	1 tablett	2 tabletti

Kongestiivse südamepuudulikkusega koertel võib vajadusel ja loomaarsti soovitusel annust kahekordistada minimaalse annuseni 0,5 mg (vahemik 0,5 - 1,0) benasepriilhüdrokloriidi/kg kehamassi kohta, annustades seda jätkuvalt üks kord päevas. Järgige alati veterinaararsti poolt antud annustamisjuhiseid.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Täidetakse liikmesriigi poolt.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Täiendavad juhised täidetakse vajadusel liikmesriigi poolt.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused koertele

Alla 2,5 kg kehamassiga koertel ei ole “toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) efektiivsus ja ohutus tõestatud.

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kroonilise neeruhaiguse puhul kontrollib veterinaararst enne ravi alustamist teie lemmiklooma hüdratatsiooniseisundit ja võib soovitada ravi ajal regulaarsete vereproovide tegemist, et jälgida kreatiini kontsentratsiooni plasmas ja erütrotsüütide arvu veres.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Rasedad naised peaksid olema eriti ettevaatlikud, et vältida ravimi juhuslikku sattumist suhu, kuna inimestel on täheldatud, et AKE inhibiitorid omavad raseduse ajal toimet sündimata lapsele.

Kasutamine tiinuse, laktatsiooni ajal

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal. "*Toote nimetus*" (*täidetakse liikmesriigi poolt*) ohutus tiinetel, lakteerivatel või suguloomadest koertel ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoimed

Teavitage veterinaararsti, kui loom võtab või on hiljuti võtnud mistahes muid ravimeid.

Kongestiivse südamepuudulikkusega koertele on "*toote nimetus*" (*täidetakse liikmesriigi poolt*) antud kombinatsioonides digoksiini, diureetikumide, pimobendaani ja antiarütmikumide preparaatidega ilma, et oleks tekkinud koostoimeid.

Inimestel võib AKE inhibiitorite ja MSPVAde (mittesteroidsed põletikuvastased ained) kombinatsioon vähendada antihüpertensiivset toimet või halvendada neerufunktsiooni. Kombinatsioon "*toote nimetus*" (*täidetakse liikmesriigi poolt*) ja teistest antihüpertensiivsetest ainetest (nt kaltsiumikanali blokaatorid, β -blokaatorid või diureetikumid), anesteetikumidest või rahustitest võib anda aditiivse hüpotensiivse toime. Seetõttu tuleb tõsiselt kaaluda MSPVAde või teiste hüpotensiivse toimega ravimite samaaegset kasutamist. Teie veterinaararst võib soovitada tähelepanelikku jälgimist neerufunktsiooni ja hüpotensiooni nähtude (letargia, nõrkus jne) suhtes.

Koostoimeid kaaliumi säästvate diureetikumidega nagu spironolaktoon, triamptereen või amiloriid ei saa välistada. Teie veterinaararst võib "*toote nimetus*" (*täidetakse liikmesriigi poolt*) kaaliumit säästva diureetikumiga kombinatsioonis kasutades soovitada hüperkaleemia (kõrge vere kaalium) riski tõttu jälgida plasma kaaliumi taset.

Üleannustamine

Juhusliku üleannuse puhul võib esineda mööduvat pööratavat hüpotensiooni (vererõhu langust). Ravi seisneb sooja füsioloogilise lahuse intravenoosses infusioonis.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Täidetakse liikmesriigi poolt.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Täidetakse liikmesriigi poolt.

15. LISAINFO

Farmakodünaamilised omadused

Benasepriilhüdrokloriid on eelravim, mis hüdrolyüsub *in vivo* aktiivseks metaboliidiks, benaseprilaadiks. Benaseprilaat on väga tugevatoimeline ja selektiivne angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitor, mis takistab inaktiivse angiotensiin I muutumist aktiivseks angiotensiin II-ks, vähendades seeläbi ka aldosterooni sünteesi. Seetõttu blokeerib ta angiotensiin II ja aldosterooni poolt vahendatavaid

toimeid, seal hulgas nii arterite kui veenide konstriksioon, naatriumi ja vee retentsioon neerude poolt ja remodelleeriv toime (sh patoloogiline südame hüpertroofia ja degeneratiivsed muutused neerudes).

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) põhjustab koertel pikaajalise plasma AKE aktiivsuse inhibeerimise, mis toime tipul on üle 95 % ja oluline aktiivsus (> 80 % koertel) püsib enam kui 24 tundi pärast manustamist.

“Toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt) vähendab kongestiivse südamepuudulikkusega koertel vererõhku ja südame mahukoormust.

Erinevalt teistest AKE inhibiitoritest eritatakse benaseprilaati koertel võrdselt nii sapi kui uriiniga, mistõttu puudub vajadus kohandada *“toote nimetus” (täidetakse liikmesriigi poolt)* annust neerupuudulikkusega loomade ravimisel.