

Melléklet I

Az állatgyógyászati termékek nevei, gyógyszerformái, **erősségei**, állatfajok, javallatok, és a forgalomba hozatali engedélyek birtokosai a tagállamokban

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN	Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok	Javallatok
Ausztria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Ausztria	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletta	Kutyák és macskák	Kutyák kongesztív szívelégtelenségének kezelésére Macskák krónikus veseelégtelenségének kezelésére
Ausztria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Ausztria	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletta	Kutyák	Kutyák kongesztív szívelégtelenségének kezelésére
Ausztria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Ausztria	Fortekor 2,5 mg Gourmet	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletta	Kutyák és macskák	Kutyák kongesztív szívelégtelenségének kezelésére Macskák krónikus veseelégtelenségének kezelésére
Belgium	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Hollandia	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletta	Kutyák és macskák	Kutyák kongesztív szívelégtelenségének kezelésére Krónikus veseelégtelenség kezelésére macskáknál a vérnyomás csökkentésével
Belgium	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Hollandia	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletta	Kutyák	Kutyák kongesztív szívelégtelenségének kezelésére
Belgium	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Hollandia	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletta	Kutyák	Kutyák kongesztív szívelégtelenségének kezelésére
Belgium	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Hollandia	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletta	Kutyák	Kutyák kongesztív szívelégtelenségének kezelésére

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN	Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok	Javallatok
Belgium	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Hollandia	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletta	Kutyák és macskák	Kutyák kongesztív szívelégtelenségének kezelésére Krónikus veseelégtelenség kezelésére macskáknál a vérnyomás csökkentésével
Csehország	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	FORTEKOR 5 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletta	Kutyák és macskák	Kutyák kongesztív szívelégtelenségének kezelésére Macskák krónikus veseelégtelenségének kezelésére
Csehország	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	FORTEKOR 20 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletta	Kutyák	Kutyák kongesztív szívelégtelenségének kezelésére
Dánia	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánia	Fortekor Vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletta	Kutyák	Kutyák szívbetegségére
Dánia	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánia	Fortekor Vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletta	Kutyák	Kutyák szívbetegségére
Dánia	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánia	Fortekor Vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletta	Kutyák	Kutyák szívbetegségére
Finnország	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dánia	Fortekor vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletta	Kutyák	Kutyák szívelégtelenségére

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN	Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok	Javallatok
Finnország	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dánia	Fortekor vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletta	Kutyák	Kutyák szívelégtelenségére
Finnország	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dánia	Fortekor vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletta	Kutyák	Kutyák kongesztív szívelégtelenségének kezelésére Macskák krónikus veseelégtelenségének kezelésére
Franciaország	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Franciaország	FORTEKOR F 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletta	Kutyák és macskák	5 kg feletti kutyáknál szívelégtelenség kezelésére 2,5 kg feletti macskáknál krónikus veseelégtelenség kezelésére
Franciaország	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Franciaország	FORTEKOR F 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletta	Kutyák	20 kg feletti kutyáknál szívelégtelenség kezelésére
Franciaország	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Franciaország	FORTEKOR 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletta	Kutyák és macskák	5 kg feletti kutyáknál szívelégtelenség kezelésére 2,5 kg feletti macskáknál krónikus veseelégtelenség kezelésére
Németország	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Németország	Fortekor Flavour 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletta	Kutyák	Kutyák szívelégtelenségének kezelésére furosemid diurézis és/vagy antiaritmiás digoxin kezelés mellett
Németország	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Németország	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletta	Kutyák	Kutyák szívelégtelenségének kezelésére furosemid diurézis és/vagy antiaritmiás digoxin kezelés mellett

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN	Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok	Javallatok
Németország	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Németország	Fortekor Flavour 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletta	Kutyák	Kutyák szívelégtelenségének kezelésére furosemid diurézis és/vagy antiaritmiás digoxin kezelés mellett
Németország	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Németország	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletta	Kutyák	Kutyák szívelégtelenségének kezelésére furosemid diurézis és/vagy antiaritmiás digoxin kezelés mellett
Németország	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Németország	Fortekor Flavour 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletta	Kutyák	Kutyák szívelégtelenségének kezelésére furosemid diurézis és/vagy antiaritmiás digoxin kezelés mellett
Görögország	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Görögország	FORTEKOR 5mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletta	Kutyák	Szívelégtelenség kezelésére
Görögország	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Görögország	FORTEKOR 20mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletta	Kutyák	Szívelégtelenség kezelésére
Görögország	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Görögország	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletta	Kutyák	Szívelégtelenség kezelésére
Görögország	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Görögország	FORTEKOR Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablets	Kutyák	Szívelégtelenség kezelésére

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN	Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok	Javallatok
Magyarország	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Fortekor 5 mg ízesített tabletta	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletta	Kutyák	Kutyák kongesztív szívelégtelenségének gyógykezelésére.
Magyarország	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	Fortekor 20 mg ízesített tabletta	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletta	Kutyák	Kutyák kongesztív szívelégtelenségének gyógykezelésére
Írország	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	FORTEKOR 5 mg film-coated tablets for dogs and cats.	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletta	Kutyák és macskák	Szívgyengeség kezelésére kutyáknál. Krónikus veseelégtelenség kezelésére macskáknál
Írország	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletta	Kutyák	Szívgyengeség kezelésére kutyáknál
Írország	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletta	Kutyák és macskák	Szívgyengeség kezelésére kutyáknál. Krónikus veseelégtelenség kezelésére macskáknál.
Olaszország	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Olaszország	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletta	Kutyák és macskák	Kutyák szívelégtelenségének kezelésére a 2, 3 és 4. fázisban. A vesekárosodás lassítására krónikus fehérjevizeléses vesebetegségben. Macskák: krónikus veseelégtelenség kezelésére.

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN	Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok	Javallatok
Olaszország	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Olaszország	Fortekor Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletta	Kutyák	Kutyák szívelégtelenségének kezelésére a 2, 3 és 4. fázisban. A vesekárosodás lassítására krónikus fehérjevizeléses vesebetegségben.
Olaszország	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Olaszország	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletta	Kutyák	Kutyák szívelégtelenségének kezelésére a 2, 3 és 4. fázisban. A vesekárosodás lassítására krónikus fehérjevizeléses vesebetegségben.
Olaszország	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Olaszország	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletta	Kutyák	Kutyák szívelégtelenségének kezelésére a 2, 3 és 4. fázisban. A vesekárosodás lassítására krónikus fehérjevizeléses vesebetegségben.
Olaszország	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Olaszország	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletta	Kutyák és macskák	Kutyák szívelégtelenségének kezelésére a 2, 3 és 4. fázisban. A vesekárosodás lassítására krónikus fehérjevizeléses vesebetegségben. Macskák: krónikus veseelégtelenség kezelésére
Luxemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Hollandia	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletta	Kutyák és macskák	Kutyák: szívelégtelenség kezelésére Macskák: Krónikus veseelégtelenség visszatartására a vérnyomás csökkentése által.

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN	Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok	Javallatok
Luxemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Hollandia	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletta	Kutyák	Szívelégtelenség kezelésre
Luxemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Hollandia	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletta	Kutyák	Szívelégtelenség kezelésre
Luxemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Hollandia	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletta	Kutyák	Szívelégtelenség kezelésre
Luxemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Hollandia	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletta	Kutyák és macskák	Kutyák: szívelégtelenség kezelésére Macskák: Krónikus veseelégtelenség visszatartására a vérnyomás csökkentése által.
Norvégia	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánia	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletta	Kutyák	Szívelégtelenség kezelésre, különösképp dilatációs szívizomelfajulás és mitrális billentyű elégtelenség esetén
Norvégia	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánia	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletta	Kutyák	Szívelégtelenség kezelésre, különösképp dilatációs szívizomelfajulás és mitrális billentyű elégtelenség esetén

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN	Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok	Javallatok
Norvégia	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánia	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletta	Kutyák és macskák	Kutyák: szívelégtelenség kezelésére, különösképp dilatációs szívmegnagyobbodás és mitrális billentyű elégtelenség esetén Macskák: kísérletesen a proteinúria csökkentésére krónikus vesebetegségben ahol a protein/kreatinin arány PCR >1.
Lengyelország	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	FORTEKOR 5, tabletki powlekane dla psów i kotów	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletta	Kutyák és macskák	Kutyák: szívelégtelenség kezelésére Macskák: krónikus veseelégtelenség kezelésére
Lengyelország	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	FORTEKOR 20, tabletki powlekane dla psów	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletta	Kutyák	Kutyák: szívelégtelenség kezelésére
Portugália	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugália	FORTEKOR 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletta	Kutyák és macskák	Kutyák: szívelégtelenség kezelésére Macskák: krónikus veseelégtelenség kezelésére
Portugália	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugália	FORTEKOR Palatável 5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletta	Kutyák és macskák	Kutyák: szívelégtelenség kezelésére, Krónikus veseelégtelenségre a folyamat előrehaladásának csökkentésére Macskák: krónikus veseelégtelenség kezelésére

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN	Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok	Javallatok
Portugália	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugália	FORTEKOR 20 mg comprimidos revestidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletta	Kutyák	Kutyák: szívelégtelenség kezelésére
Portugália	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugália	FORTEKOR Palatável 20 mg comprimidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletta	Kutyák	Kutyák: szívelégtelenség kezelésére, Krónikus veseelégtelenségre a folyamat előrehaladásának csökkentésére
Portugália	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugália	FORTEKOR Palatável 2,5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletta	Kutyák és macskák	Kutyák: szívelégtelenség kezelésére Krónikus veseelégtelenségre a folyamat előrehaladásának csökkentésére Macskák: krónikus veseelégtelenség kezelésére
Románia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletta	Kutyák	Kutyák: szívelégtelenség kezelésére
Románia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletta	Kutyák	Kutyák: szívelégtelenség kezelésére
Szlovákia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	FORTEKOR 5 mg tbl.ad us.vet	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletta	Kutyák és macskák	Kutyák: szívelégtelenség kezelésére Macskák: krónikus veseelégtelenség kezelésére

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN	Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok	Javallatok
Szlovénia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	FORTEKOR 5 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletta	Kutyák	Kutyák: szívelégtelenség kezelésére
Szlovénia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Szlovénia	FORTEKOR 20 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletta	Kutyák	Kutyák: szívelégtelenség kezelésére
Spanyolország	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanyolország	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletta	Kutyák és macskák	Kutyák: szívelégtelenség kezelésére. Diuretikumok és/vagy antiaritmiás szerek használhatók benazeprillel ha az állatvos indokoltnak tartja, de amikor megfelelőnek tartja, a benazepril önállóan is használható. Macskák: krónikus veseelégtelenség kezelésre
Spanyolország	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanyolország	FORTEKOR SABOR 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletta	Kutyák	Kutyák: szívelégtelenség kezelésére. Krónikus veseelégtelenségre a folyamat előrehaladásának csökkentésére
Spanyolország	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanyolország	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletta	Kutyák	Kutyák: szívelégtelenség kezelésére. Diuretikumok és/vagy antiaritmiás szerek használhatók benazeprillel ha az állatvos indokoltnak tartja, de amikor megfelelőnek tartja, a benazepril önállóan is használható.
Spanyolország	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanyolország	FORTEKOR SABOR 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletta	Kutyák	Kutyák: szívelégtelenség kezelésére. Krónikus veseelégtelenségre a folyamat előrehaladásának csökkentésére

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN	Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok	Javallatok
Spanyolország	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanyolország	FORTEKOR SABOR 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletta	Kutyák és macskák	Kutyák: szívelégtelenség kezelésére. Krónikus veseelégtelenségre a folyamat előrehaladásának csökkentésére Macskák: krónikus veseelégtelenség kezelésére
Svédország	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dánia	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletta	Kutyák	Szívelégtelenség kezelésére, különösen dilatációs szívizom elfajulás és mitrális elégtelenség esetén.
Svédország	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dánia	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletta	Kutyák	Szívelégtelenség kezelésére, különösen dilatációs szívizom elfajulás és mitrális elégtelenség esetén.
Svédország	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dánia	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletta	Kutyák	Szívelégtelenség kezelésére, különösen dilatációs szívizom elfajulás és mitrális elégtelenség esetén.
Hollandia	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Hollandia	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletta	Kutyák és macskák	Kutyák: Kongesztív szíve - légtelenég és mitrális elégtelenség esetén furosemid mellett tüneti és kiegészítő diuretikus kezelésre. A kezelés javítja a terhelés toleranciáját és növeli a kutyák túlélését enyhe vagy súlyos szívelégtelenség esetén. Macskák: krónikus veseelégtelenség kezelésére

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN	Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok	Javallatok
Hollandia	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Hollandia	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletta	Kutyák és macskák	Kutyák: Kongesztív szíve - légtelenég és mitrális elégtelenség esetén furosemid mellett tüneti és kiegészítő diuretikus kezelésre. A kezelés javítja a terhelés toleranciáját és növeli a kutyák túlélését enyhe vagy súlyos szívelégtelenség esetén. Macskák: krónikus veseelégtelenség kezelésére
Hollandia	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Hollandia	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletta	Kutyák	Kutyák: Kongesztív szíve - légtelenég és mitrális elégtelenség esetén furosemid mellett tüneti és kiegészítő diuretikus kezelésre. A kezelés javítja a terhelés toleranciáját és növeli a kutyák túlélését enyhe vagy súlyos szívelégtelenség esetén.
Hollandia	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Hollandia	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletta	Kutyák	Kutyák: Kongesztív szíve - légtelenég és mitrális elégtelenség esetén furosemid mellett tüneti és kiegészítő diuretikus kezelésre.
Hollandia	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Hollandia	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletta	Kutyák és macskák	Kutyák: Kongesztív szíve - légtelenég és mitrális elégtelenség esetén furosemid mellett tüneti és kiegészítő diuretikus kezelésre. Macskák: krónikus veseelégtelenség kezelésére.
Egyesült Királyság	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	Fortekor 5mg Film-coated Tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletta	Kutyák és macskák	Kutyák szívelégtelenségének kezelésére. Macskák krónikus veseelégtelenségének kezelésére.

Tagállam EK/KUT	A forgalomba hozatali engedély birtokos	Név	INN	Erősség	Gyógyszerforma	Állatfajok	Javallatok
Egyesült Királyság	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletta	Kutyák	Kutyák szívelégtelenségének kezelésére.
Egyesült Királyság	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Egyesült Királyság	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletta	Kutyák és macskák	Kutyák szívelégtelenségének kezelésére. Macskák krónikus veseelégtelenségének kezelésére.

II. melléklet

Tudományos következtetések és a készítmény **jellemzőinek** összefoglalói, a címkeszövegek és a használati utasítások módosításának indokolása

A Fortekor és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) tudományos értékelésének általános összefoglalása

1. Bevezetés

A Fortekor és kapcsolódó nevek egy olyan állatgyógyászati készítmény, mely benazepril-hidrokloridot tartalmaz 2,5 mg, 5 mg és 20 mg-os ízesített tablettákban valamint 5 mg és 20 mg-os filmtablettákban kutyák és macskák számára.

A Fortekort eredetileg kutyáknál szívbetegség kezelésére engedélyezték, de ez nemzeti módosítási kérelmek útján macskák krónikus vesebetegségének (CKD) kezelésével egészült ki egyes tagállamokban (EU/EGT). Néhány tagállamban azonban nem hagyták jóvá a javallat krónikus vesebetegségére történő kiterjesztésére vonatkozó kérelmet, ezért a Fortekor kísérő iratai az egyes tagállamokban eltérőek. A betérjesztési eljárás során megállapítást nyert, hogy a tagállamok eltérő nemzeti döntéseket hoztak a forgalomba hozatali engedélyekről a kutya-célfajt illetően is, azzal, hogy egyes tagállamok a készítményt veseelégtelenség javallatával engedélyezték.

Ezért, miután a Fortekor és kapcsolódó nevek (5 mg benazepril-hidroklorid filmtabletta) engedélyezését illetően a tagállamok eltérő döntéseket hoztak, 2009. október 16-án Svédország a módosított 2001/82/EK irányelv 34. cikkének (1) bekezdése szerint betérjesztést nyújtott be.

A 2001/82/EK irányelv 34. cikkének (1) bekezdése szerinti betérjesztések alapelveinek megfelelően Svédország 2010. szeptember 16-án felülvizsgált betérjesztési értesítést nyújtott be a 2001/82/EK irányelv 34. cikkének (1) bekezdése szerint, és a betérjesztési eljárást kiterjesztette a Fortekor és kapcsolódó nevek tablettá valamint erősségére és gyógyszerformájára

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjait felszólították, hogy a különböző erősségekre és gyógyszerformákra vonatkozóan tegyenek javaslatot a kísérőiratok harmonizálására és a két célfajjal kapcsolatos alátámasztó adatokra, ami a CVMP vélemény alapját képezte.

2. A rendelkezésre álló adatok megbeszélése

Macskák

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által benyújtott preklinikai vizsgálatok macskák benazepril-kezelésének farmakokinetikai és farmakodinámiai jellemzőit ismertették. Nephrectomián átesett macskákkal végzett kísérleti modellben a benazeprillel történő krónikus kezelés lecsökkentette a glomeruláris kapilláris nyomást, megnövelte a glomeruláris ultrafiltrációs koefficiensét, egyszeres nefron glomerulus filtrációs rátát (GFR) biztosított a maradék nefronokban, és csökkentette a szisztémás hipertóniát. A macskák csoportjai közötti eltérések azonban kicsik voltak az alapértékhez képest, és a vizsgálat alatti gyógyulás megnehezítette az adatok értelmezését. A benazepril farmakokinetikájában nem észleltek jelentős eltéréseket hosszú távú kezelést követően, ill. veseelégtelenségben szenvedő macskáknál, ezért nincs szükség az adagolás módosítására.

A klinikai vizsgálatokból származó biztonságossági adatok nem szolgáltattak alapot ahhoz, hogy a Fortekor macskáknál történő alkalmazását korlátozni kellene, és ezt tükrözik a farmakovigilancia adatok is. A tolerálhatósági vizsgálatok során nem észleltek kóros jelenségekre utaló szignifikáns vagy dózis-függő klinikai tüneteket, eltekintve a vesékben lévő juxtaglomerularis sejtek enyhe hipertrófiájától/hiperpláziájától, az ajánlott céldózissal 10-20 alkalommal történt kezelést követően. A Fortekor macskáknál történő használatának első engedélyezése óta gyűjtött farmakovigilancia adatok alapján a leggyakrabban elforduló mellékhatások a hányás, letargia, anorexia és hasmenés. A

mellékhatások előfordulási gyakorisága alacsony volt (mintegy 0.0066-0.037%), és nem zárható ki az, hogy e mellékhatások súlyos alapbetegségekkel vannak összefüggésben.

Így a Fortekor macskáknál **történő** alkalmazására nincsenek korlátozások, de **megjegyzendő**, hogy az angiotenzin konvertáló enzim gátló (ACEI) kezelés lehetséges kezdeti **vérnyomáscsökkentő** hatása miatt nem szabad benazepril alkalmazni alacsony vérnyomás, lecsökkent vérmennyiség, sóhiány esetén vagy akut veseelégtelenségben **szenvedő** állatoknál. A vesekeringés romlását okozó fennálló állapotokat az ACE-gátló kezelés megkezdése **előtt** meg kell szüntetni, mivel az ACE-gátló akut veseelégtelenséget okozhat ezekben az esetekben, amikor az angiotenzin **II-függő** glomerulus filtráció gátolt. Ezért a Fortekor **kísérőiratainak** vonatkozó pontjait a **megfelelő** szöveggel kell kiegészíteni.

Emellett a benazepril teratogén hatásokat mutatott laboratóriumi állatoknál, **nőstény** macskák kezelése során pedig korábban a petefészek/petevezeték súlyának csökkenését figyelték meg. Macskákra (és kutyákra) vonatkozó **kellő mennyiségű** adat hiányában nem zárható ki, hogy a vemhesség alatt végzett benazepril-kezelés esetleg ártalmas lehet. Továbbá az ACE-gátló kezelés ellenjavallt vemhesség és szoptatás alatt. Ezért a Fortekor vemhesség és szoptatás alatti alkalmazása macskáknál (és kutyáknál) ellenjavallt, és a **megfelelő** szöveget be kell illeszteni a **kísérőiratok** vonatkozó pontjaiba.

A benazepril-kezelés hatásosságára vonatkozó adatok egy széles **körű** pivotális klinikai területi vizsgálatból származnak, melyben 193, magánszemélyek tulajdonában **lévő**, spontán krónikus vesebetegségben **szenvedő** macska vett részt. A kezelt állatok és a placebót kapó állatok összehasonlításakor nem mutattak ki **észlelhető** hatást a túlélésre (**elsődleges végpont**). **Megjegyzendő** azonban, hogy az olyan macskáknál, melyeknél a kezdeti vizeletfehérje/kreatinin arány (UPC) $\geq 1,0$ volt, a kezelt és a placebót kapó állatok túlélése közötti közepes eltérés nagy volt, de a hatások közötti különbséget a statisztikai elemzés nem támasztotta alá. Ugyanakkor kis mértékben szignifikáns általános eltérést észleltek a proteinúria tekintetében. Az állatok alcsoportba osztása során kiderült, hogy a vizelet fehérjetartalmának csökkenése a $UPC \geq 1,0$ állatok kis csoportjánál volt a **legszenbetűnőbb**. Szignifikáns általános különbséget figyeltek meg az UPC értékben is. Az UPC értékbeli különbség statisztikailag szignifikáns volt az $UPC \geq 1,0$ csoportban, de az $UPC \geq 0,2$ csoportban nem. A benazepril étvágyra gyakorolt jótékony hatását észlelték a kezdeti $UPC \geq 1,0$ csoportnál. Nem nyújtottak be olyan adatokat, melyek **egyértelműen** igazolják a benazepril-kezelés **előnyös** hatását a krónikus vesebetegségben **szenvedő** macskák túlélésére. Egy pivotális vizsgálat során nem észlelték a kezelés ilyen hatását. A másodlagos végpontokat (proteinúria) **illető** eredmények azonban a benazepril-kezelés jótékony hatását mutatták. A proteinúriáról az utóbbi években kimutatták, hogy macskáknál az a krónikus vesebetegség prognosztikai **tényezője**. Ez, az irodalmi hivatkozásokból **gyűjtött** adatokkal és a **szakértők** tapasztalataival, valamint a macskáknál kialakuló krónikus vesebetegség benazepril-kezelésének kiterjedt alkalmazásával együtt azt jelzi, hogy az ACE-gátló terápia a macskák krónikus vesebetegsége esetén jótékony hatású a perzisztens renális proteinúria kezelésében. A Fortekor krónikus vesebetegségekre vonatkozó javallat ezért elfogadható, de kizárólag olyan macskáknál alkalmazandó, amelyeknél proteinúria van jelen.

Kutyák

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai javaslatokat nyújtottak be a **kísérőiratok** és az adatok harmonizálására vonatkozóan, a szív- és vesebetegségek és tünetek kezelését **illetően**. Mivel az egyes tagállamokban engedélyezett **kísérőiratok** között csekély eltérés van a farmakodinámias **jellemzők**, farmakokinetikai **jellemzők**, a célállatok toleranciája és a kutyák szívelégtelenségének kezelésére vonatkozó javallat tekintetében, csupán kisebb módosítások javasolhatók a **termékismertetőben**.

Egy klinikai területi vizsgálatot nyújtottak be a krónikus vesebetegségben **szenvedő** kutyáknál alkalmazott benazepril-kezelés hatásának alátámasztására. Ebben a vizsgálatban, melyben 49,

magánszemélyek által tartott. krónikus vesebetegségben **szenvedő** kutya vett részt, a placebót kapó csoporthoz képest nem figyeltek meg hatást a túlélés (elsődleges végpont), ill. klinikai tünetek tekintetében, sem az egész csoportra, sem pedig a kiindulási UPC > 0,5 érték alapján rétegezett (proteinúriás kutyákat reprezentáló) csoportra vonatkozóan. Az UPC érték vonatkozásában sem volt kimutatható statisztikailag szignifikáns különbség a teljes kezelési **időszakra** vonatkozóan.

Egy ad-hoc **szakértőcsoport** (AHEG) véleményét kértük azzal kapcsolatban, hogy milyen tudományos evidenciák támasztják alá az ACE-gátlók alkalmazását kutyák krónikus vesebetegségének kezelésében. Az AHEG egyetértett abban, hogy az általános irodalomban semmilyen evidencia nem támasztja alá az ACE-gátlók alkalmazását a krónikus vesebetegségben **szenvedő** kutyák kezelésében, és sem a tudományos irodalom, sem a klinikai tapasztalat nem szolgáltat **egyértelmű** bizonyítékokat arra, hogy az ACE-gátlók hatásosak valamennyi krónikus veseelégtelenségben **szenvedő** kutya kezelésében. A **szakértőcsoport** felvetette, hogy az ACE-gátló kezelésnek lehetnek bizonyos **előnyei** proteinúria esetén, bár nincs egyetértés abban, hogy mely klinikai kritériumok indokolnák a kezelés megkezdését. A **szakértőcsoport** szerint van néhány (bár korlátozott számú) tudományos bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az ACE-gátló kezelés hatásos proteinúriás kutyáknál. Az ezen véleményt alátámasztó vizsgálat azonban az enalapril hatását vizsgálta, és a krónikus vesebetegség benazepril-kezelésére **megfelelő** dózist nem állapították meg¹. Hangsúlyozták, hogy ACE-gátló kezelés nem alkalmazható instabil 4. stádiumú vesebetegségben **szenvedő** kutyáknál a glomerulus filtrációs ráta csökkenésének, ill. az azotaemia súlyosbodásának kockázata miatt. **Elővigyázatossággal** kell eljárni nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel való kombináció esetében is, a vesebetegségben **szenvedő** kutyáknál esetlegesen **előforduló** vérnyomáscsökkenés kockázata miatt. E megállapítással összhangban egy figyelmeztetéssel kell kiegészíteni a **kísérőiratokat**, ezzel csökkentve a kockázatot szívelégtelenségben és egyidejűleg vesebetegségben **szenvedő** kutyák kezelésénél.

3. **Előny-kockázat** értékelés

A Fortekor és kapcsolódó nevek olyan állatgyógyászati készítmény, mely benazepril-hidrokloridot tartalmaz 2,5 mg, 5 mg és 20 mg-os ízesített tablettákban, valamint 5 mg és 20 mg-os filmtablettákban kutyák és macskák számára. A készítményt szívelégtelenség kezelésére engedélyezték kutyáknál, és egyes tagállamokban krónikus vesebaj kezelésére macskáknál és kutyáknál.

Előny-értékelés

Közvetlen előnyök

A klinikai vizsgálatokból származó adatok a bibliográfiai információkkal és klinikai **szakértők** tapasztalataival összhangban **megfelelően** alátámasztják azt, hogy a benazepril-kezelés **előnyös** krónikus vesebetegségben **szenvedő** és proteinúriás macskák számára. A javallat azzal a ténnyel együtt érvényes, hogy a várt hatás **valószínűleg** a betegség kialakulásának késleltetése, míg gyógyulás nem várható. A **megfelelő** harmonizált javallatnak a **következőképpen** kell szólnia: "*Krónikus vesebetegséggel együttjáró proteinúria csökkentésére*".

A kutyák krónikus vesebetegsége vonatkozásában, a pivotális (és egyetlen) klinikai vizsgálatból származó adatok és a további bibliográfiai információk nem szolgálnak **elegendő** információval sem a **megfelelő** dózist illetően, sem pedig a klinikai használat alatti jótékony hatás **megfelelő** alátámasztására.

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

A szívbeteg kutyák benazepril-kezelésével kapcsolatos **előnyöket** a korábban bemutatott adatok **megfelelően** alátámasztják. A **megfelelő** harmonizált javallat szövege *“Kutyák pangásos szívelégtelenségének kezelésére”*.

Kockázat-értékelés

Elvileg nincsen olyan azonosított kockázatok, amelyek alapján a Fortekor alkalmazását korlátozni kellene krónikus vesebetegségben **szenvedő** macskáknál és szívelégtelenségben **szenvedő** kutyáknál, azokon kívül, amelyek már szerepelnek a módosított kísérőiratokban.

Instabil vesebetegségben **szenvedő** kutyák benazepril-kezelése a **veseműködés** romlásának fokozott kockázatával járhat a perifériás vérnyomás lecsökkenésének következtében, ami a glomerulus filtrációs ráta csökkenéséhez és az azotaemia súlyosbodásához vezet. Emiatt a kísérőiratot egy figyelmeztetéssel kell kiegészíteni a szívelégtelenségben és **egyidejű** vesebetegségben **szenvedő** kutyák kezelésére vonatkozóan.

Az **előny-kockázat** arány értékelése

Tekintettel arra, hogy nem merült fel a használatot korlátozó kockázat a macskák kezelése során, továbbá, hogy **elegendő** bizonyíték támasztja alá a hatásosságot, a Fortekor **előny-kockázat** aránya pozitívnak tekinthető macskáknál az alábbi javallatra vonatkozóan: *“Krónikus vesebetegséggel együttjáró proteinúria csökkentése”*.

Tekintettel arra, hogy elvileg nem merült fel a használatot korlátozó kockázat kutyák kezelése során, továbbá, hogy **elegendő** bizonyíték támasztja alá a hatásosságot, a Fortekor **előny-kockázat** aránya pozitívnak tekinthető kutyáknál az alábbi javallatra vonatkozóan: *“Kutyák pangásos szívelégtelenségének kezelése”*. Instabil vesebetegségben **szenvedő** kutyáknál történő használatot **illetően** azonban a kísérőiratokat figyelmeztetéssel kell kiegészíteni, mivel a szívelégtelenségben és **egyidejű** vesebetegségben **szenvedő** kutyák Fortekor-kezelése tovább ronthatja a **veseműködést**.

Tekintettel arra, hogy nem nyújtottak be **elegendő** adatot a hatásosság alátámasztására kutyák krónikus vesebetegségének kezelése során, továbbá nincsenek információk az ezen állapot kezelésére szolgáló **megfelelő** dózisiról, és a krónikus vesebetegség kezelése bizonyos kockázatokkal jár, ezért a krónikus vesebetegségben **szenvedő** kutyák kezelésének **előny-kockázat** arányát negatívnak tekintették. Ezért a krónikus vesebetegség javallatot kutyákra vonatkozólag törölni kell azokon a helyeken, ahol jóváhagyták.

Az készítmény **jellemzőinek** összefoglalói, a címkeszövegek és használati utasítások módosítására vonatkozó indokok

Mivel:

- a CVMP megvizsgálta a betérjesztés **elsődleges** témakörét a készítmény hatásosságát **illetően** macskák és kutyák vese-rendellenességeinek kezelésére;
- a CVMP áttekintette a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által javasolt készítmény **jellemzőinek** összefoglalóit, a címkeszövegeket és használati utasításokat, és mérlegelte az összes általánosan benyújtott adatot;

a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a termék általános **előny/kockázat** aránya pozitív marad, a kutyák krónikus vesebetegségének kivételével, amit az ajánlásnak **megfelelően** módosítani kell a kísérőiratokban. Ezért a CVMP javasolja a forgalomba hozatali engedélyek módosítását, amelyekre a

vonatkozó készítmény jellemzőinek összefoglalói, a címkeszövegek és a használati utasítások a III. mellékletben szerepelnek az I. mellékletben hivatkozott Fortekor és kapcsolódó neveket illetően.

Melléklet III

A készítmény **jellemzőinek** összefoglalója, címke és
használati utasítás

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Országonként töltendő ki.

Tabletta kutyáknak és macskáknak.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Benazepril-hidroklorid 2,5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Országonként töltendő ki.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutyák és macskák.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák:

Kongesztív szívelégtelenség gyógykezelésére.

Macskák:

Krónikus veseelégtelenséghez társuló proteinuria csökkentésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható hipotenzió, hipovolémia, hiponatrémia vagy akut veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható aorta- vagy pulmonális sztenózis következtében előforduló perctérfogat-csökkenés esetén.

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható (4.7 szakasz).

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A klinikai vizsgálatok során nem figyeltek meg vesetoxicitást (kutyáknál és macskáknál), azonban, mivel krónikus veseelégtelenség esetén ez rutin eljárás, javasolt a plazma kreatinin- és karbamidszintjének, valamint a vörösvérsejtek számának ellenőrzése a kezelés alatt.

A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) hatásosságát és biztonságosságát 2,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyák és macskák esetében nem igazolták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Terhes nők különösen ügyeljenek arra, hogy kerüljék a készítmény véletlen lenyelését, mert az ACE-gátlók a terhesség alatt bizonyítottan károsítják a magzatot.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyák a kettős vak klinikai vizsgálatok során a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*)-t jól tolerálták, és a mellékhatások előfordulása alacsonyabb volt, mint a placebo kezelésben részesülő kutyáknál.

A kezelt kutyák egy kis hányadánál átmenetileg hányás, inkoordináció és fáradékonyság jelentkezhet.

A krónikus veseelégtelenségben szenvedő macskák és kutyák esetén a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) növelheti a plazma kreatininszintjét a kezelés kezdetén. Az ACE-gátlók adagolását követően fellépő mérsékelt plazma kreatininszint-emelkedés összefügg az ezen szerek által előidézett glomeruláris vérnyomáscsökkenéssel, és ennek következtében, más jelek hiányában, nem képez szükségszerűen alapot a kezelés leállítására.

Macskáknál a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) növelheti a táplálékfogyasztást és a testtömeget.

Macskáknál ritkán hányás, étvágytalanság, kiszáradás, letargia és hasmenés előfordulásáról is beszámoltak.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség vagy laktáció alatt nem alkalmazható. A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) biztonságosságát tenyésztésre szánt, vemhes vagy laktáló kutyák és macskák esetében nem állapították meg. Macskáknak napi 10 mg/ttkg dózisban, 52 héten át adagolt benazepril a petefészek/petevezeték súlyának csökkenését eredményezte. Laboratóriumi kísérleti állatokkal (patkányokkal) végzett vizsgálatok során az anyaállatra még nem toxikus dózisok mellett embriotoxikus hatásokat (magzati húgyúti malformáció) figyeltek meg.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) digoxinnal, diuretikumokkal, pimobendánnal és antiaritmiás állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazása során nem tapasztaltak kimutatható nem kívánatos kölcsönhatásokat.

Emberben az ACE-gátlók és nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID) kombinációja a vérnyomáscsökkentés hatékonyságának csökkenéséhez és a veseműködés beszűküléséhez vezethet. A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) és egyéb vérnyomáscsökkentő szerek (pl. kalcium-csatorna blokkolók, béta-blokkolók vagy diuretikumok), érzéstelenítők vagy nyugtatók együttes alkalmazása további vérnyomáscsökkenést okozhat. Ezért a NSAID vagy más vérnyomáscsökkentő hatású szerek egyidejű alkalmazását alaposan meg kell fontolni. A veseműködést és az alacsony vérnyomás tüneteit (levertség, gyengeség, stb.) gondosan figyelni és szükség esetén kezelni kell.

Nem zárható ki a kölcsönhatás a kálium-visszatartó diuretikumokkal, mint pl. spironolakton, triamterén vagy amilorid. A hiperkalémia kockázata miatt a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) kálium-visszatartó diuretikumokkal együtt történő alkalmazása esetén a plazma káliumszintjének monitorozása javasolt.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) készítményt naponta egyszer, táplálékkal vagy anélkül kell adagolni.. A kezelés időtartama nincs korlátozva.

A „*terméknév*” (a tagország tölti ki) tabletták ízesítettek és azokat a legtöbb kutya és macska önként elfogyasztja.

Kutyák:

A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) szájon át adagolandó, és a minimális dózis 0,25 mg (0,25 - 0,5 tartományban) benazepril-hidroklorid testtömeg-kilogrammonként naponta egyszer, az alábbi táblázat szerint:

A kutya testtömege (kg)	„ <i>Terméknév</i> ” 2,5 mg (a tagállam tölti ki)	
	Szokásos dózis	Dupla dózis
2,5 - 5	0,5 tablettá	1 tablettá
> 5 - 10	1 tablettá	2 tablettá

A dózis megduplázható, de továbbra is naponta egyszer adandó, minimum 0,5 mg/kg dózisban (tartomány: 0,5 - 1,0), amennyiben a kezelést végző állatorvos szükségesnek ítéli és ezt javasolja.

Macskák:

A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) szájon át adagolandó, és a minimális dózis 0,5 mg (0,5 - 1,0 tartományban) benazepril-hidroklorid testtömeg-kilogrammonként naponta egyszer, az alábbi táblázat szerint:

A macska testtömege (kg)	„ <i>Terméknév</i> ” 2,5 mg (a tagállam tölti ki)
2,5 - 5	1 tablettá
> 5 - 10	2 tablettá

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) napi egyszeri 10 mg/kg dózisban történő, 12 hónapig tartó adagolása egészséges macskáknál, és napi egyszeri 150 mg/kg dózisban történő, 12 hónapig tartó adagolása egészséges kutyáknál csökkentette a vörösvérsejtszámot, azonban ez a hatás nem volt megfigyelhető a javasolt dózissalvégzett klinikai vizsgálatokban, macskák vagy kutyák esetében.

Véletlen túladagolás esetén átmenetileg alacsony vérnyomás jelentkezhet. Tüneti kezelésként meleg izotóniás sóoldattal intravénás infúziót kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Angiotenzin-konvertáló enzim gátlók
Állatgyógyászati ATC kód: QC09AA07

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A benazepril-hidroklorid ún. prodrug, *in vivo* hidrolizálódik aktív metabolitjává, a benazepriláttá. A benazeprilát nagy hatékonysággal és szelektíven gátolja az angiotenzin-konvertáz enzimet, és ezáltal az inaktív angiotenzin-I átalakulását angiotenzin-II-vé, ugyancsak csökkenve az aldosteron szintézisét is. Tehát gátolja az angiotenzin-II és az aldosteron által közvetített hatásokat, beleértve az artériák és vénák összehúzódását, a vesék nátrium- és vízvisszatartását és a remodellációs hatásokat (beleértve a patológiás szív hipertrófiát és a degeneratív veseelváltozásokat).

A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) kutyákban és macskákban a plazma ACE-aktivitásának tartós gátlását okozza, maximális hatásnál több mint 95%-os gátlással és az adagolást követően 24 óráig fennálló jelentős aktivitással (> 80 % kutyákban és > 90 % macskákban).

A kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) csökkenti a vérnyomást és a szív terhelését.

Indukált veseelégtelenségben szenvedő macskáknál a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) normalizálta az emelkedett glomeruláris kapilláris nyomást és csökkentette a szisztémás vérnyomást.

A glomeruláris hipertónia csökkenése késleltetheti a vesebetegség előrehaladását a vesék további károsodásának gátlása révén. Idült veseelégtelenségben (IRC) szenvedő macskákkal végzett, placebo-kontrollált klinikai vizsgálatok szerint a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) jelentősen csökkentette a vizelet fehérjetartalmát és a vizeletfehérje-vizelet kreatinin arányt; ez a hatás valószínűleg az intraglomeruláris vérnyomás csökkenésének és a glomeruláris alaphártyára kifejtett jótékony hatásoknak tulajdonítható.

A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) semmilyen kimutatható hatással nem volt az idült veseelégtelenségben szenvedő macskák túlélésére, de a megnövelte a macskák étvágyát, különösen előrehaladott esetekben.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A benazepril-hidroklorid szájon át történő alkalmazása után a benazepril a maximális plazmaszintet gyorsan eléri ($t_{max}=0,5$ óra kutyákban és 2 óra macskákban), majd a koncentrációja gyorsan csökken, amint a májenzimek segítségével részben benazepriláttá metabolizálódik. A szisztémás biológiai hasznosulás nem teljes (kutyákban kb. 13 %) a részleges felszívódás (38 % kutyákban, és < 30 % macskákban) és a „first pass” metabolizmus következtében.

Kutyákban a maximális benazeprilát koncentráció ($C_{max}=37,6$ ng/ml 0,5 mg/kg benazepril-hidroklorid egyszeri adagolását követően) $T_{max}=1,25$ óra után jelentkezik.

Macskákban a maximális benazeprilát koncentráció ($C_{max}=77,0$ ng/ml 0,5 mg/kg benazepril-hidroklorid egyszeri adagolását követően) $T_{max}=2$ óra után jelentkezik.

A benazeprilát koncentráció két fázisban csökken: az első gyors lefolyású fázis ($t_{1/2}=1,7$ óra kutyákban és $t_{1/2}=2,4$ óra macskákban) a szabad gyógyszer eliminációját jelzi, míg a befejező fázis ($t_{1/2}=19$ óra kutyákban és $t_{1/2}=29$ óra macskákban) főként a szövetekben az ACE-hez kötött benazeprilát felszabadulását tükrözi. A benazeprilát és benazepril-hidroklorid nagymértékben kötődnek a plazmafehérjékhez (85 - 90 %), a szövetek közül elsősorban a májban és a vesében található.

A benazepril farmakokinetikájában nem mutatkozott jelentős különbség, ha megetetett vagy koplaltatott kutyáknak adagolták. A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) ismételt alkalmazása a benazeprilát enyhe akkumulációjához vezet ($R=1,47$ kutyákban és $R=1,36$ macskákban, 0,5 mg/kg adag mellett); az egyensúlyi állapot néhány napon belül kialakul (kutyáknál 4 nap).

A benazeprilát kutyáknál 54%-ban az epével, 46%-ban a vizelettel, macskáknál 85%-ban az epével, 15%-ban a vizelettel ürül. A csökkent veseműködés kutyáknál vagy macskáknál nem befolyásolja a benazeprilát clearance-ét, ezért veseelégtelenség esetén nincs szükség a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) dózisának módosítására egyik faj esetében sem.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A tagállam tölti ki.

6.2 Inkompatibilitások

A tagállam tölti ki.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A tagállam tölti ki.

6.4 Különleges tárolási előírások

A tagállam törkti ki.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A tagállam tölti ki.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A tagállam tölti ki.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A tagállam tölti ki.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A tagállam tölti ki.

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A tagállam tölti ki.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A tagállam tölti ki.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A tagállam tölti ki.

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

A tagállam tölti ki.

Tabletta kutyáknak és macskáknak.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Benazepril hidroklorid 2,5 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

A tagállam tölti ki.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák és macskák.

6. JAVALLAT(OK)

Kongesztív szívelégtelenség gyógykezelésére kutyákban.

Krónikus veseelégtelenséghez társuló proteinuria csökkentésére macskáknak.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A tagállam tölti ki.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A tagállam tölti ki.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. < - Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.>

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A tagállam tölti ki.

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A tagállam tölti ki.

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám {szám}

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékfólia

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

A tagállam tölt, ki.

Tabletta kutyáknak és macskáknak.

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

NOVARTIS

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A tagállam tölti ki.
Tabletta kutyáknak és macskáknak.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

<A forgalomba hozatali engedély jogosultja <és gyártó>>:
a tagállam tölti ki

<A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:>
a tagállam tölti ki

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

A tagállam tölti ki.
Tabletta kutyáknak és macskáknak.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden tablettát 2,5 mg benazepril-hidrokloridot tartalmaz.

4. JAVALLAT(OK)

A „*terméknév*” (*a tagállam tölti ki*) az angiotenzin-konvertáz enzim (ACE) inhibitoroknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. Az állatorvos írja fel kutyák kongesztív szívelégtelenségének, valamint macskák krónikus veseelégtelenségéhez társuló fehérjevizelésének (proteinuria) csökkentésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal (benazepril hidroklorid) vagy a tablettát bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható hipotenzió (alacsony vérnyomás), hipovolémia (alacsony vértérfogat), hiponatrémia (alacsony nátrium szint), illetve heveny veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható aorta- vagy pulmonális sztenózis következtében előforduló perctérfogat-csökkenés esetén.

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kutyáknál vagy macskáknál, mert a benazepril hidroklorid biztonságosságát nem állapították meg vemhesség vagy laktáció alatt ezen fajokban.

6. MELLÉKHATÁSOK

Kongesztív szívelégtelenségben szenvedő egyes kutyáknál hányás vagy fáradtság fordulhat elő.

A krónikus vesebetegségben szenvedő macskáknál és kutyáknál emelkedhet a plazma kreatininszintje, ami a veseműködés egyik mutatója. Ez valószínűleg a gyógyszer vese szintjén kifejtett vérnyomáscsökkentő hatásának tudható be, miáltal nem jelenti szükségszerűen azt, hogy a kezelést le kell állítani, hacsak az állat más nemkívánatos tüneteket is mutat.

Macskáknál a „*terméknév*” (országoként töltik ki) növelheti a táplálékfogyasztást és a testtömeget. Macskáknál ritkán hányás, étvágytalanság, kiszáradás, letargia és hasmenés előfordulásáról is beszámoltak.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák és macskák.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A „*terméknév*” (országoként töltik ki) készítményt naponta egyszer, táplálékkal vagy anélkül kell adagolni. A kezelés időtartama nincs korlátozva.

A „*terméknév*” (a tagország tölti ki) tabletták ízesítettek és azokat a legtöbb kutya és macska önként elfogyasztja.

Kutyák esetében „*terméknév*” (országoként töltik ki) szájon át adagolandó, és a minimális dózis 0,25 mg (0,25 - 0,5 tartományban) benazepril-hidroklorid testtömeg-kilogrammonként naponta egyszer, az alábbi táblázat szerint:

A kutya testtömege (kg)	„ <i>Terméknév</i> ” 2,5 mg (a tagállam tölti ki)	
	Szokásos dózis	Dupla dózis
2,5 - 5	0,5 tablettá	1 tablettá
> 5 - 10	1 tablettá	2 tablettá

Kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a dózis megduplázható, de továbbra is naponta egyszer adandó, minimum 0,5 mg (tartomány: 0,5 - 1,0) benazepril hidroklorid testtömeg kilogrammonkénti dózisban, amennyiben a kezelést végző állatorvos szükségesnek ítéli, és ezt javasolja. Mindig kövesse az állatorvos által adott adagolási utasításokat.

Macskák esetében „*terméknév*” (országoként töltik ki) szájon át adagolandó, és a minimális dózis 0,5 mg (0,5 - 1,0 tartományban) benazepril-hidroklorid testtömeg-kilogrammonként naponta egyszer, az alábbi táblázat szerint:

A macska testtömege (kg)	„ <i>Terméknév</i> ” 2,5 mg (a tagállam tölti ki)
2,5 - 5	1 tablettá
> 5 - 10	2 tablettá

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az utasításokat a tagállam tölti ki, ha szükséges.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

A további óvintézkedéseket a tagállam tölti ki, ha szükséges.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS

Különleges figyelmeztetések kutyák és macskák számára

A „*termék neve*” (országanként töltik ki) hatásosságát és biztonságosságát 2,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyák és macskák esetében nem igazolták.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Krónikus veseelégtelenség esetén a kezelés elkezdése előtt az állatorvos ellenőrzi a háziállata hidratációs állapotát, és javasolhatja szabályos időközönként vizezsgálatok elvégzését a kezelés alatt, hogy követhesse a plazma kreatinin-koncentrációját és vörösvérsejt-számát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Terhes nők különösen ügyeljenek arra, hogy kerüljék a készítmény véletlen lenyelését, mert az ACE-gátlók a terhesség alatt bizonyítottan károsítják a magzatot.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség vagy laktáció alatt nem alkalmazható. A „*terméknév*” (országanként töltik ki) biztonságosságát tenyésztésre szánt, vemhes vagy laktáló kutyák vagy macskák esetében nem állapították meg.

Gyógyszerkölsönhatások

Tájékoztassa az állatorvost az állatnak jelenleg, vagy a közelmúltban adagolt minden egyéb gyógyszerről. Szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a „*terméknév*” (országanként töltik ki) digoxinnal, diuretikumokkal, pimobendánnal és antiaritmiás készítményekkel való együttes alkalmazása során nem tapasztaltak kimutatható nem kívánatos kölcsönhatásokat.

Emberben az ACE-gátlók és NSAID (nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek) kombinációja a vérnyomáscsökkentés hatékonyságának csökkenéséhez és a veseműködés beszűküléséhez vezethet. A „*terméknév*” (országanként töltik ki) és egyéb vérnyomáscsökkentő készítmények (pl. kalcium-csatorna blokkolók, béta-blokkolók vagy diuretikumok), érzéstelenítők vagy nyugtatók együttes alkalmazása további vérnyomáscsökkenést okozhat. Ezért a NSAID vagy más vérnyomáscsökkentő hatású készítmények egyidejű alkalmazását alaposan meg kell fontolni. Az állatorvos javasolhatja, hogy a veseműködést és az alacsony vérnyomás tüneteit (levertség, gyengeség, stb.) gondosan figyelni és szükség esetén kezelni kell.

Kálium-visszatartó diuretikumokkal, mint pl. spironolakton, triamterén vagy amilorid, a kölcsönhatás nem zárható ki. A hiperkalémia (magas káliumszint a vérben) kockázata miatt a „*terméknév*” (országanként töltik ki) kálium-visszatartó diuretikumokkal együtt történő alkalmazása esetén az állatorvos javasolhatja a plazma káliumszintjének monitorozását.

Túladagolás

Véletlen túladagolás esetén átmenetileg hipotenzió (alacsony vérnyomás) jelentkezhet. Tüneti kezelésként meleg izotóniás sóoldattal intravénás infúziót kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK

A tagállam tölti ki.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

A tagállam tölti ki.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Farmakodinámiás tulajdonságok

A benazepril-hidroklorid ún. prodrug, *in vivo* hidrolizálódik aktív metabolitjává, a benazepriláttá. A benazeprilát nagy hatékonysággal és szelektíven gátolja az angiotenzin konvertáló enzimet (ACE), és ezáltal az inaktív angiotenzin-I átalakulását angiotenzin-II-vé, ugyancsak csökkentve az aldoszteron szintézisét is. Tehát gátolja az angiotenzin-II és az aldoszteron által közvetített hatásokat, beleértve az artériák és vénák összehúzódását, a vesék nátrium- és vízvisszatartását és a remodellációs hatásokat (beleértve a patológiás szív hipertrófiát és a degeneratív veseelváltozásokat).

A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) kutyákban és macskákban a plazma ACE-aktivitásának tartós gátlását okozza, maximális hatásnál több mint 95%-os gátlással és az adagolást követően 24 óráig fennálló jelentős aktivitással (> 80 % kutyákban és > 90 % macskákban).

A kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) csökkenti a vérnyomást és a szív terhelését.

Indukált veseelégtelenségben szenvedő macskáknál a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) normalizálta az emelkedett glomeruláris kapilláris nyomást és csökkentette a szisztémás vérnyomást. A glomeruláris hipertónia csökkenése késleltetheti a vesebetegség előrehaladását a vesék további károsodásának gátlása révén. Idült veseelégtelenségben szenvedő macskákkal végzett klinikai vizsgálat szerint a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) jelentősen csökkentette a vizelettel kiürülő fehérjék mennyiségét; ez a hatás valószínűleg az intraglomeruláris vérnyomás csökkenésének és a glomeruláris alaphártyára kifejtett jótékony hatásoknak tulajdonítható. A „*terméknév*” (országoként töltik ki) ugyanakkor növelte a macskák étvágyát, különösen előrehaladottabb esetekben .

Más ACE gátlókkal szemben a benazeprilát kutyáknál egyenlő mértékben ürül az epével és a vizelettel, és 85%-ban az epével, illetve 15%-ban a vizelettel macskáknál, ezért veseelégtelenség esetén nincs szükség a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) dózisának módosítására.

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Országonként töltendő ki.

Tabletta kutyáknak és macskáknak.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Benazepril-hidroklorid 5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Országonként töltendő ki.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutyák és macskák.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák:

Kongesztív szívelégtelenség gyógykezelésére.

Macskák:

Krónikus veseelégtelenséghez társuló proteinuria csökkentésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható hipotenzió, hipovolémia, hiponatrémia vagy akut veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható aorta- vagy pulmonális sztenózis következtében előforduló perctérfogat-csökkenés esetén.

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható (4.7 szakasz).

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A klinikai vizsgálatok során nem figyeltek meg vesetoxicitást (kutyáknál és macskáknál), azonban, mivel krónikus veseelégtelenség esetén ez rutin eljárás, javasolt a plazma kreatinin- és karbamidszintjének, valamint a vörösvérsejtek számának ellenőrzése a kezelés alatt.

A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) hatásosságát és biztonságosságát 2,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyák és macskák esetében nem igazolták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Terhes nők különösen ügyeljenek arra, hogy kerüljék a készítmény véletlen lenyelését, mert az ACE-gátlók a terhesség alatt bizonyítottan károsítják a magzatot.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyák a kettős vak klinikai vizsgálatok során a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*)-t jól tolerálták, és a mellékhatások előfordulása alacsonyabb volt, mint a placebo kezelésben részesülő kutyáknál.

A kezelt kutyák egy kis hányadánál átmenetileg hányás, inkoordináció és fáradékonyság jelentkezhet.

A krónikus veseelégtelenségben szenvedő macskák és kutyák esetén a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) növelheti a plazma kreatininszintjét a kezelés kezdetén. Az ACE-gátlók adagolását követően fellépő mérsékelt plazma kreatininszint-emelkedés összefügg az ezen szerek által előidézett glomeruláris vérnyomáscsökkenéssel, és ennek következtében, más jelek hiányában, nem képez szükségszerűen alapot a kezelés leállítására.

Macskáknál a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) növelheti a táplálékfogyasztást és a testtömeget.

Macskáknál ritkán hányás, étvágytalanság, kiszáradás, letargia és hasmenés előfordulásáról is beszámoltak.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség vagy laktáció alatt nem alkalmazható. A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) biztonságosságát tenyésztésre szánt, vemhes vagy laktáló kutyák és macskák esetében nem állapították meg. Macskáknak napi 10 mg/ttkg dózisban, 52 héten át adagolt benazepril a petefészek/petevezeték súlyának csökkenését eredményezte. Laboratóriumi kísérleti állatokkal (patkányokkal) végzett vizsgálatok során az anyaállatra még nem toxikus dózisok mellett embriotoxikus hatásokat (magzati húgyúti malformáció) figyeltek meg.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) digoxinnal, diuretikumokkal, pimobendánnal és antiaritmiás állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazása során nem tapasztaltak kimutatható nem kívánatos kölcsönhatásokat.

Emberben az ACE-gátlók és nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID) kombinációja a vérnyomáscsökkentés hatékonyságának csökkenéséhez és a veseműködés beszűküléséhez vezethet. A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) és egyéb vérnyomáscsökkentő szerek (pl. kalcium-csatorna blokkolók, béta-blokkolók vagy diuretikumok), érzéstelenítők vagy nyugtatók együttes alkalmazása további vérnyomáscsökkenést okozhat. Ezért a NSAID vagy más vérnyomáscsökkentő hatású szerek egyidejű alkalmazását alaposan meg kell fontolni. A veseműködést és az alacsony vérnyomás tüneteit (levertség, gyengeség, stb.) gondosan figyelni és szükség esetén kezelni kell.

Nem zárható ki a kölcsönhatás a kálium-visszatartó diuretikumokkal, mint pl. spironolakton, triamterén vagy amilorid. A hiperkalémia kockázata miatt a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) kálium-visszatartó diuretikumokkal együtt történő alkalmazása esetén a plazma káliumszintjének monitorozása javasolt.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) készítményt naponta egyszer, táplálékkal vagy anélkül kell adagolni.. A kezelés időtartama nincs korlátozva.

A „*terméknév*” (a tagország tölti ki) tabletták ízesítettek és azokat a legtöbb kutya és macska önként elfogyasztja.

Kutyák:

A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) szájon át adagolandó, és a minimális dózis 0,25 mg (0,25 - 0,5 tartományban) benazepril-hidroklorid testtömeg-kilogrammonként naponta egyszer, az alábbi táblázat szerint:

A kutya testtömege (kg)	„ <i>Terméknév</i> ” 5 mg (a tagállam tölti ki)	
	Szokásos dózis	Dupla dózis
> 5 - 10	0,5 tablettá	1 tablettá
> 10 - 20	1 tablettá	2 tablettá

A dózis megduplázható, de továbbra is naponta egyszer adandó, minimum 0,5 mg/kg dózisban (tartomány: 0,5 - 1,0), amennyiben a kezelést végző állatorvos szükségesnek ítéli és ezt javasolja.

Macskák:

A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) szájon át adagolandó, és a minimális dózis 0,5 mg (0,5 - 1,0 tartományban) benazepril-hidroklorid testtömeg-kilogrammonként naponta egyszer, az alábbi táblázat szerint:

A macska testtömege (kg)	„ <i>Terméknév</i> ” 5 mg (a tagállam tölti ki)
2,5 - 5	0,5 tablettá
> 5 - 10	1 tablettá

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) napi egyszeri 10 mg/kg dózisban történő, 12 hónapig tartó adagolása egészséges macskáknál, és napi egyszeri 150 mg/kg dózisban történő, 12 hónapig tartó adagolása egészséges kutyáknál csökkentette a vörösvérsejtszámot, azonban ez a hatás nem volt megfigyelhető a javasolt dózissal végzett klinikai vizsgálatokban, macskák vagy kutyák esetében.

Véletlen túladagolás esetén átmenetileg alacsony vérnyomás jelentkezhet. Tüneti kezelésként meleg izotóniás sóoldattal intravénás infúziót kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Angiotenzin-konvertáló enzim gátlók
Állatgyógyászati ATC kód: QC09AA07

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A benazepril-hidroklorid ún. prodrug, *in vivo* hidrolizálódik aktív metabolitjává, a benazepriláttá. A benazeprilát nagy hatékonysággal és szelektíven gátolja az angiotenzin-konvertáz enzimet, és ezáltal az inaktív angiotenzin-I átalakulását angiotenzin-II-vé, ugyancsak csökkenve az aldosteron szintézisét is. Tehát gátolja az angiotenzin-II és az aldosteron által közvetített hatásokat, beleértve az artériák és vénák összehúzódását, a vesék nátrium- és vízviasszatartását és a remodellációs hatásokat (beleértve a patológiás szív hipertrófiát és a degeneratív veseelváltozásokat).

A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) kutyákban és macskákban a plazma ACE-aktivitásának tartós gátlását okozza, maximális hatásnál több mint 95%-os gátlással és az adagolást követően 24 óráig fennálló jelentős aktivitással (> 80 % kutyákban és > 90 % macskákban).

A kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) csökkenti a vérnyomást és a szív terhelését.

Indukált veseelégtelenségben szenvedő macskáknál a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) normalizálta az emelkedett glomeruláris kapilláris nyomást és csökkentette a szisztémás vérnyomást.

A glomeruláris hipertónia csökkenése késleltetheti a vesebetegség előrehaladását a vesék további károsodásának gátlása révén. Idült veseelégtelenségben (IRC) szenvedő macskákkal végzett, placebo-kontrollált klinikai vizsgálatok szerint a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) jelentősen csökkentette a vizelet fehérjetartalmát és a vizeletfehérje-vizeletkreatinin arányt; ez a hatás valószínűleg az intraglomeruláris vérnyomás csökkenésének és a glomeruláris alaphártyára kifejtett jótékony hatásoknak tulajdonítható.

A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) semmilyen kimutatható hatással nem volt az idült veseelégtelenségben szenvedő macskák túlélésére, de a megnövelte a macskák étvágyát, különösen előrehaladott esetekben.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A benazepril-hidroklorid szájon át történő alkalmazása után a benazepril a maximális plazmaszintet gyorsan eléri ($t_{max}=0,5$ óra kutyákban és 2 óra macskákban), majd a koncentrációja gyorsan csökken, amint a májenzimek segítségével részben benazepriláttá metabolizálódik. A szisztémás biológiai hasznosulás nem teljes (kutyákban kb. 13 %) a részleges felszívódás (38 % kutyákban, és < 30 % macskákban) és a „first pass” metabolizmus következtében.

Kutyákban a maximális benazeprilát koncentráció ($C_{max}=37,6$ ng/ml 0,5 mg/kg benazepril-hidroklorid egyszeri adagolását követően) $T_{max}=1,25$ óra után jelentkezik.

Macskákban a maximális benazeprilát koncentráció ($C_{max}=77,0$ ng/ml 0,5 mg/kg benazepril-hidroklorid egyszeri adagolását követően) $T_{max}=2$ óra után jelentkezik.

A benazeprilát koncentráció két fázisban csökken: az első gyors lefolyású fázis ($t_{1/2}=1,7$ óra kutyákban és $t_{1/2}=2,4$ óra macskákban) a szabad gyógyszer eliminációját jelzi, míg a befejező fázis ($t_{1/2}=19$ óra kutyákban és $t_{1/2}=29$ óra macskákban) főként a szövetekben az ACE-hez kötött benazeprilát felszabadulását tükrözi. A benazeprilát és benazepril-hidroklorid nagymértékben kötődnek a plazmafehérjékhez (85 - 90 %), a szövetek közül elsősorban a májban és a vesében találhatók.

A benazepril farmakokinetikájában nem mutatkozott jelentős különbség, ha megetetett vagy koplaltatott kutyáknak adagolták. A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) ismételt alkalmazása a benazeprilát enyhe akkumulációjához vezet ($R=1,47$ kutyákban és $R=1,36$ macskákban, 0,5 mg/kg adag mellett); az egyensúlyi állapot néhány napon belül kialakul (kutyáknál 4 nap).

A benazeprilát kutyáknál 54%-ban az epével, 46%-ban a vizelettel, macskáknál 85%-ban az epével, 15%-ban a vizelettel ürül. A csökkent veseműködés kutyáknál vagy macskáknál nem befolyásolja a benazeprilát clearance-ét, ezért veseelégtelenség esetén nincs szükség a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) dózisának módosítására egyik faj esetében sem.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A tagállam tölti ki.

6.2 Inkompatibilitások

A tagállam tölti ki.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A tagállam tölti ki.

6.4 Különleges tárolási előírások

A tagállam törkti ki.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A tagállam tölti ki.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A tagállam tölti ki.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A tagállam tölti ki.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A tagállam tölti ki.

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A tagállam tölti ki.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A tagállam tölti ki.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A tagállam tölti ki.

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

A tagállam tölti ki.

Tabletta kutyáknak és macskáknak.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Benazepril hidroklorid 5 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

A tagállam tölti ki.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák és macskák.

6. JAVALLAT(OK)

Kongesztív szívelégtelenség gyógykezelésére kutyákban.

Krónikus veseelégtelenséghez társuló proteinuria csökkentésére macskáknak.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A tagállam tölti ki.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A tagállam tölti ki.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. < - Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.>

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A tagállam tölti ki.

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A tagállam tölti ki.

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám {szám}

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékfólia

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

A tagállam tölt, ki.

Tabletta kutyáknak és macskáknak.

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

NOVARTIS

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A tagállam tölti ki.
Tabletta kutyáknak és macskáknak.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

<A forgalomba hozatali engedély jogosultja <és gyártó>>:
a tagállam tölti ki

<A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:>
a tagállam tölti ki

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

A tagállam tölti ki.
Tabletta kutyáknak és macskáknak.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden tabletta 5 mg benazepril-hidrokloridot tartalmaz.

4. JAVALLAT(OK)

A „*terméknév*” (*a tagállam tölti ki*) az angiotenzin-konvertáz enzim (ACE) inhibitoroknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. Az állatorvos írja fel kutyák kongesztív szívelégtelenségének, valamint macskák krónikus veseelégtelenségéhez társuló fehérjevizelésének (proteinuria) csökkentésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal (benazepril hidroklorid) vagy a tabletta bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható hipotenzió (alacsony vérnyomás), hipovolémia (alacsony vértérfogat), hiponatrémia (alacsony nátrium szint), illetve heveny veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható aorta- vagy pulmonális sztenózis következtében előforduló perctérfogat-csökkenés esetén.

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kutyáknál vagy macskáknál, mert a benazepril hidroklorid biztonságosságát nem állapították meg vemhesség vagy laktáció alatt ezen fajokban.

6. MELLÉKHATÁSOK

Kongesztív szívelégtelenségben szenvedő egyes kutyáknál hányás vagy fáradtság fordulhat elő.

A krónikus vesebetegségben szenvedő macskáknál és kutyáknál emelkedhet a plazma kreatininszintje, ami a veseműködés egyik mutatója. Ez valószínűleg a gyógyszer vese szintjén kifejtett vérnyomáscsökkentő hatásának tudható be, miáltal nem jelenti szükségszerűen azt, hogy a kezelést le kell állítani, hacsak az állat más nemkívánatos tüneteket is mutat.

Macskáknál a „*terméknév*” (országoként töltik ki) növelheti a táplálékfogyasztást és a testtömeget. Macskáknál ritkán hányás, étvágytalanság, kiszáradás, letargia és hasmenés előfordulásáról is beszámoltak.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák és macskák.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A „*terméknév*” (országoként töltik ki) készítményt naponta egyszer, táplálékkal vagy anélkül kell adagolni. A kezelés időtartama nincs korlátozva.

A „*terméknév*” (a tagország tölti ki) tabletták ízesítettek és azokat a legtöbb kutya és macska önként elfogyasztja.

Kutyák esetében „*terméknév*” (országoként töltik ki) szájon át adagolandó, és a minimális dózis 0,25 mg (0,25 - 0,5 tartományban) benazepril-hidroklorid testtömeg-kilogrammonként naponta egyszer, az alábbi táblázat szerint:

A kutya testtömege (kg)	„ <i>Terméknév</i> ” 5 mg (a tagállam tölti ki)	
	Szokásos dózis	Dupla dózis
> 5 - 10	0,5 tablettá	1 tablettá
> 10 - 20	1 tablettá	2 tablettá

Kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a dózis megduplázható, de továbbra is naponta egyszer adandó, minimum 0,5 mg(tartomány: 0,5 - 1,0) benazepril hidroklorid testtömeg kilogrammonkénti dózisban, amennyiben a kezelést végző állatorvos szükségesnek ítéli, és ezt javasolja. Mindig kövesse az állatorvos által adott adagolási utasításokat.

Macsák esetében „*terméknév*” (országoként töltik ki) szájon át adagolandó, és a minimális dózis 0,5 mg (0,5 - 1,0 tartományban) benazepril-hidroklorid testtömeg-kilogrammonként naponta egyszer, az alábbi táblázat szerint:

A macska testtömege (kg)	„ <i>Terméknév</i> ” 5 mg (a tagállam tölti ki)
2,5 - 5	0,5 tablettá
> 5 - 10	1 tablettá

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az utasításokat a tagállam tölti ki, ha szükséges.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A további óvintézkedéseket a tagállam tölti ki, ha szükséges.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS

Különleges figyelmeztetések kutyák és macskák számára

A „*termék neve*” (országoként töltik ki) hatásosságát és biztonságosságát 2,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyák és macskák esetében nem igazolták.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Krónikus veseelégtelenség esetén a kezelés elkezdése előtt az állatorvos ellenőrzi a háziállata hidratációs állapotát, és javasolhatja szabályos időközönként vizezsgálatok elvégzését a kezelés alatt, hogy követhesse a plazma kreatinin-koncentrációját és vörösvérsejt-számát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Terhes nők különösen ügyeljenek arra, hogy kerüljék a készítmény véletlen lenyelését, mert az ACE-gátlók a terhesség alatt bizonyítottan károsítják a magzatot.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség vagy laktáció alatt nem alkalmazható. A „*terméknév*” (országoként töltik ki) biztonságosságát tenyésztésre szánt, vemhes vagy laktáló kutyák vagy macskák esetében nem állapították meg.

Gyógyszerkölsönhatások

Tájékoztassa az állatorvost az állatnak jelenleg, vagy a közelmúltban adagolt minden egyéb gyógyszerről. Szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a „*terméknév*” (országoként töltik ki) digoxinnal, diuretikumokkal, pimobendánnal és antiaritmiás készítményekkel való együttes alkalmazása során nem tapasztaltak kimutatható nem kívánatos kölcsönhatásokat.

Emberben az ACE-gátlók és NSAID (nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek) kombinációja a vérnyomáscsökkentés hatékonyságának csökkenéséhez és a veseműködés beszűküléséhez vezethet. A „*terméknév*” (országoként töltik ki) és egyéb vérnyomáscsökkentő készítmények (pl. kalcium-csatorna blokkolók, béta-blokkolók vagy diuretikumok), érzéstelenítők vagy nyugtatók együttes alkalmazása további vérnyomáscsökkenést okozhat. Ezért a NSAID vagy más vérnyomáscsökkentő hatású készítmények egyidejű alkalmazását alaposan meg kell fontolni. Az állatorvos javasolhatja, hogy a veseműködést és az alacsony vérnyomás tüneteit (levertség, gyengeség, stb.) gondosan figyelni és szükség esetén kezelni kell.

Kálium-visszatartó diuretikumokkal, mint pl. spironolakton, triamterén vagy amilorid, a kölcsönhatás nem zárható ki. A hiperkalémia (magas káliumszint a vérben) kockázata miatt a „*terméknév*” (országoként töltik ki) kálium-visszatartó diuretikumokkal együtt történő alkalmazása esetén az állatorvos javasolhatja a plazma káliumszintjének monitorozását.

Túladagolás

Véletlen túladagolás esetén átmenetileg hipotenzió (alacsony vérnyomás) jelentkezhet. Tüneti kezelésként meleg izotóniás sóoldattal intravénás infúziót kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK

A tagállam tölti ki.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

A tagállam tölti ki.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Farmakodinámiás tulajdonságok

A benazepril-hidroklorid ún. prodrug, *in vivo* hidrolizálódik aktív metabolitjává, a benazepriláttá. A benazeprilát nagy hatékonysággal és szelektíven gátolja az angiotenzin konvertáló enzimet (ACE), és ezáltal az inaktív angiotenzin-I átalakulását angiotenzin-II-vé, ugyancsak csökkentve az aldosteron szintézisét is. Tehát gátolja az angiotenzin-II és az aldosteron által közvetített hatásokat, beleértve az artériák és vénák összehúzódását, a vesék nátrium- és vízvisszatartását és a remodellációs hatásokat (beleértve a patológiás szív hipertrófiát és a degeneratív veseelváltozásokat).

A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) kutyákban és macskákban a plazma ACE-aktivitásának tartós gátlását okozza, maximális hatásnál több mint 95%-os gátlással és az adagolást követően 24 óráig fennálló jelentős aktivitással (> 80 % kutyákban és > 90 % macskákban).

A kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) csökkenti a vérnyomást és a szív terhelését.

Indukált veseelégtelenségben szenvedő macskáknál a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) normalizálta az emelkedett glomeruláris kapilláris nyomást és csökkentette a szisztémás vérnyomást. A glomeruláris hipertónia csökkenése késleltetheti a vesebetegség előrehaladását a vesék további károsodásának gátlása révén. Idült veseelégtelenségben szenvedő macskákkal végzett klinikai vizsgálat szerint a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) jelentősen csökkentette a vizelettel kiürülő fehérjék mennyiségét; ez a hatás valószínűleg az intraglomeruláris vérnyomás csökkenésének és a glomeruláris alaphártyára kifejtett jótékony hatásoknak tulajdonítható. A „*terméknév*” (országoként töltik ki) ugyanakkor növelte a macskák étvágyát, különösen előrehaladottabb esetekben .

Más ACE gátlókkal szemben a benazeprilát kutyáknál egyenlő mértékben ürül az epével és a vizelettel, és 85%-ban az epével, illetve 15%-ban a vizelettel macskáknál, ezért veseelégtelenség esetén nincs szükség a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) dózisának módosítására.

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Országonként töltendő ki.
Tabletta kutyáknak.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Benazepril-hidroklorid 20 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Országonként töltendő ki.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutyák.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák:

Kongesztív szívelégtelenség gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható hipotenzió, hipovolémia, hiponatrémia vagy akut veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható aorta- vagy pulmonális sztenózis következtében előforduló perctérfogat-csökkenés esetén.

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható (4.7 szakasz).

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A klinikai vizsgálatok során nem figyeltek meg vesetoxicitást kutyáknál, azonban, mivel krónikus veseelégtelenség esetén ez rutin eljárás, javasolt a plazma kreatinin- és karbamidszintjének, valamint a vörösvérsejtek számának ellenőrzése a kezelés alatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Terhes nők különösen ügyeljenek arra, hogy kerüljék a készítmény véletlen lenyelését, mert az ACE-gátlók a terhesség alatt bizonyítottan károsítják a magzatot.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyák a kettős vak klinikai vizsgálatok során a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*)-t jól tolerálták, és a mellékhatások előfordulása alacsonyabb volt, mint a placebo kezelésben részesülő kutyáknál.

A kezelt kutyák egy kis hányadánál átmenetileg hányás, inkoordináció és fáradékonyság jelentkezhet.

A krónikus veseelégtelenségben szenvedő kutyák esetén a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) növelheti a plazma kreatininszintjét a kezelés kezdetén. Az ACE-gátlók adagolását követően fellépő mérsékelt plazma kreatininszint-emelkedés összefügg az ezen szerek által előidézett glomeruláris vérnyomáscsökkenéssel, és ennek következtében, más jelek hiányában, nem képez szükségyszerűen alapot a kezelés leállítására.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség vagy laktáció alatt nem alkalmazható. A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) biztonságosságát tenyésztésre szánt, vemhes vagy laktáló kutyák esetében nem állapították meg. Laboratóriumi kísérleti állatokkal (patkányokkal) végzett vizsgálatok során az anyaállatra még nem toxikus dózisok mellett embriotoxikus hatásokat (magzati húgyúti malformáció) figyeltek meg.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) digoxinnal, diuretikumokkal, pimobendánnal és antiarritmiás állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazása során nem tapasztaltak kimutatható nem kívánatos kölcsönhatásokat.

Emberben az ACE-gátlók és nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID) kombinációja a vérnyomáscsökkentés hatékonyságának csökkenéséhez és a veseműködés beszűküléséhez vezethet. A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) és egyéb vérnyomáscsökkentő szerek (pl. kalcium-csatorna blokkolók, béta-blokkolók vagy diuretikumok), érzéstelenítők vagy nyugtatók együttes alkalmazása további vérnyomáscsökkenést okozhat. Ezért a NSAID vagy más vérnyomáscsökkentő hatású szerek egyidejű alkalmazását alaposan meg kell fontolni. A veseműködést és az alacsony vérnyomás tüneteit (levertség, gyengeség, stb.) gondosan figyelni és szükség esetén kezelni kell.

Nem zárható ki a kölcsönhatás a kálium-visszatartó diuretikumokkal, mint pl. spironolakton, triamterén vagy amilorid. A hiperkalémia kockázata miatt a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) kálium-visszatartó diuretikumokkal együtt történő alkalmazása esetén a plazma káliumszintjének monitorozása javasolt.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) készítményt naponta egyszer, táplálékkal vagy anélkül kell adagolni.. A kezelés időtartama nincs korlátozva.

A „*terméknév*” (a *tagország tölti ki*) tabletták ízesítettek és azokat a legtöbb kutya önként elfogyasztja.

Kutyák:

A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) szájon át adagolandó, és a minimális dózis 0,25 mg (0,25 - 0,5 tartományban) benazepril-hidroklorid testtömeg-kilogrammonként naponta egyszer, az alábbi táblázat szerint:

A kutya testtömege (kg)	„Terméknév” 20 mg (a tagállam tölti ki)	
	Szokásos dózis	Dupla dózis
> 20 - 40	0,5 tableta	1 tableta
> 40 - 80	1 tableta	2 tableta

A dózis megduplázható, de továbbra is naponta egyszer adandó, minimum 0,5 mg/kg dózisban (tartomány: 0,5 - 1,0), amennyiben a kezelést végző állatorvos szükségesnek ítéli és ezt javasolja.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A „terméknév” (a tagállam tölti ki) napi egyszeri 150 mg/kg dózisban történő, 12 hónapig tartó adagolása egészséges kutyáknál csökkentette a vörösvérsejtszámot, azonban ez a hatás nem volt megfigyelhető a javasolt dózissal végzett klinikai vizsgálatokban, kutyák esetében.

Véletlen túladagolás esetén átmenetileg alacsony vérnyomás jelentkezhet. Tüneti kezelésként meleg izotóniás sóoldattal intravénás infúziót kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Angiotenzin-konvertáló enzim gátlók
Állatgyógyászati ATC kód: QC09AA07

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A benazepril-hidroklorid ún. prodrug, *in vivo* hidrolizálódik aktív metabolitjává, a benazepriláttá. A benazeprilát nagy hatékonysággal és szelektíven gátolja az angiotenzin-konvertáz enzimet, és ezáltal az inaktív angiotenzin-I átalakulását angiotenzin-II-vé, ugyancsak csökkenve az aldosteron szintézisét is. Tehát gátolja az angiotenzin-II és az aldosteron által közvetített hatásokat, beleértve az artériák és vénák összehúzódását, a vesék nátrium- és vízvisszatartását és a remodellációs hatásokat (beleértve a patológias szív hipertrófiát és a degeneratív veseelváltozásokat).

A „terméknév” (a tagállam tölti ki) kutyákban a plazma ACE-aktivitásának tartós gátlását okozza, maximális hatásnál több mint 95%-os gátlással és az adagolást követően 24 óráig fennálló jelentős aktivitással (> 80 % kutyákban).

A kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a „terméknév” (a tagállam tölti ki) csökkenti a vérnyomást és a szív terhelését.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A benazepril-hidroklorid szájon át történő alkalmazása után a benazepril a maximális plazmaszintet gyorsan eléri ($t_{max}=0,5$ óra kutyákban), majd a koncentrációja gyorsan csökken, amint a májenzimek segítségével részben benazepriláttá metabolizálódik. A szisztémás biológiai hasznosulás nem teljes (kutyákban kb.13 %) a részleges felszívódás (38 % kutyákban) és a „first pass” metabolizmus következtében.

Kutyákban a maximális benazeprilát koncentráció ($C_{max}=37,6$ ng/ml 0,5 mg/kg benazepril-hidroklorid egyszeri adagolását követően) $T_{max}=1,25$ óra után jelentkezik.

A benazeprilát koncentráció két fázisban csökken: az első gyors lefolyású fázis ($t_{1/2}=1,7$ óra kutyákban) a szabad gyógyszer eliminációját jelzi, míg a befefejező fázis ($t_{1/2}=19$ óra kutyákban) főként a szövetekben az

ACE-hez kötött benazeprilát felszabadulását tükrözi. A benazeprilát és benazepril-hidroklorid nagymértékben kötődnek a plazmafehérjékhez (85 - 90 %), a szövetek közül elsősorban a májban és a vesében találhatók.

A benazepril farmakokinetikájában nem mutatkozott jelentős különbség, ha megetetett vagy koplaltatott kutyáknak adagolták. A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) ismételt alkalmazása a benazeprilát enyhe akkumulációjához vezet (R = 1,47 kutyákban, 0,5 mg/kg adag mellett); az egyensúlyi állapot néhány napon belül kialakul (kutyáknál 4 nap).

A benazeprilát kutyáknál 54%-ban az epével, 46%-ban a vizelettel, ürül. A csökkent veseműködés kutyáknál nem befolyásolja a benazeprilát clearance-ét, ezért veseelégtelenség esetén nincs szükség a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) dózisének módosítására egyik faj esetében sem.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A tagállam tölti ki.

6.2 Inkompatibilitások

A tagállam tölti ki.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A tagállam tölti ki.

6.4 Különleges tárolási előírások

A tagállam törkti ki.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A tagállam tölti ki.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A tagállam tölti ki.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A tagállam tölti ki.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A tagállam tölti ki.

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A tagállam tölti ki.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A tagállam tölti ki.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A tagállam tölti ki.

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

A tagállam tölti ki.
Tabletta kutyáknak.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Benazepril hidroklorid 20 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

A tagállam tölti ki.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák.

6. JAVALLAT(OK)

Kongesztív szívelégtelenség gyógykezelésére kutyákban.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A tagállam tölti ki.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A tagállam tölti ki.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. < - Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.>

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A tagállam tölti ki.

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A tagállam tölti ki.

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám {szám}

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékfólia

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

A tagállam tölt, ki.
Tabletta kutyáknak.

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

NOVARTIS

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A tagállam tölti ki.
Tabletta kutyáknak.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

<A forgalomba hozatali engedély jogosultja <és gyártó>>:
a tagállam tölti ki

<A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:>
a tagállam tölti ki

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

A tagállam tölti ki.
Tabletta kutyáknak.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden tabletta 20 mg benazepril-hidrokloridot tartalmaz.

4. JAVALLAT(OK)

A „*terméknév*” (*a tagállam tölti ki*) az angiotenzin-konvertáz enzim (ACE) inhibitoroknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. Az állatorvos írja fel kutyák kongesztív szívelégtelenségének.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal (benazepril hidroklorid) vagy a tabletta bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható hipotenzió (alacsony vérnyomás), hipovolémia (alacsony vértérfogat), hiponatrémia (alacsony nátrium szint), illetve heveny veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható aorta- vagy pulmonális sztenózis következtében előforduló perctérfogat-csökkenés esetén.

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kutyáknál vagy macskáknál, mert a benazepril hidroklorid biztonságosságát nem állapították meg vemhesség vagy laktáció alatt ezen fajokban.

6. MELLÉKHATÁSOK

Kongesztív szívelégtelenségben szenvedő egyes kutyáknál hányás vagy fáradtság fordulhat elő.

A krónikus vesebetegségben szenvedő kutyáknál emelkedhet a plazma kreatininszintje, ami a veseműködés egyik mutatója. Ez valószínűleg a gyógyszer vese szintjén kifejtett vérnyomáscsökkentő hatásának tudható be, miáltal nem jelenti szükségszerűen azt, hogy a kezelést le kell állítani, hacsak az állat más nemkívánatos tüneteket is mutat.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A „terméknév” (országoként töltik ki) készítményt naponta egyszer, táplálékkal vagy anélkül kell adagolni. A kezelés időtartama nincs korlátozva.

A „terméknév” (a tagország tölti ki) tabletták ízesítettek és azokat a legtöbb kutya önként elfogyasztja.

Kutyák esetében „terméknév” (országoként töltik ki) szájon át adagolandó, és a minimális dózis 0,25 mg (0,25 - 0,5 tartományban) benazepril-hidroklorid testtömeg-kilogrammonként naponta egyszer, az alábbi táblázat szerint:

A kutya testtömege (kg)	„Terméknév” 20 mg (a tagállam tölti ki)	
	Szokásos dózis	Dupla dózis
> 20 - 40	0,5 tabletta	1 tabletta
> 40 - 80	1 tabletta	2 tabletta

Kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a dózis megduplázható, de továbbra is naponta egyszer adandó, minimum 0,5 mg(tartomány: 0,5 - 1,0) benazepril hidroklorid testtömeg kilogrammonkénti dózisban, amennyiben a kezelést végző állatorvos szükségesnek ítéli, és ezt javasolja. Mindig kövesse az állatorvos által adott adagolási utasításokat.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az utasításokat a tagállam tölti ki, ha szükséges.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A további óvintézkedéseket a tagállam tölti ki, ha szükséges.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS

Különleges figyelmeztetések kutyák számára

A „termék neve” (országoként töltik ki) hatásosságát és biztonságosságát 2,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében nem igazolták.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Krónikus veseelégtelenség esetén a kezelés elkezdése előtt az állatorvos ellenőrzi a háziállata hidratációs állapotát, és javasolhatja szabályos időközönként vörvizsgálatok elvégzését a kezelés alatt, hogy követhesse a plazma kreatinin-koncentrációját és vörösvérsejt-számát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Terhes nők különösen ügyeljenek arra, hogy kerüljék a készítmény véletlen lenyelését, mert az ACE-gátlók a terhesség alatt bizonyítottan károsítják a magzatot.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség vagy laktáció alatt nem alkalmazható. A „*terméknév*” (országoként töltik ki) biztonságosságát tenyésztésre szánt, vemhes vagy laktáló kutyák esetében nem állapították meg.

Gyógyszerkölsönhatások

Tájékoztassa az állatorvost az állatnak jelenleg, vagy a közelmúltban adagolt minden egyéb gyógyszerről. Szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a „*terméknév*” (országoként töltik ki) digoxinnal, diuretikumokkal, pimobendánnal és antiaritmiás készítményekkel való együttes alkalmazása során nem tapasztaltak kimutatható nem kívánatos kölcsönhatásokat.

Emberben az ACE-gátlók és NSAID (nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek) kombinációja a vérnyomáscsökkentés hatékonyságának csökkenéséhez és a veseműködés beszűküléséhez vezethet. A „*terméknév*” (országoként töltik ki) és egyéb vérnyomáscsökkentő készítmények (pl. kalcium-csatorna blokkolók, béta-blokkolók vagy diuretikumok), érzéstelenítők vagy nyugtatók együttes alkalmazása további vérnyomáscsökkenést okozhat. Ezért a NSAID vagy más vérnyomáscsökkentő hatású készítmények egyidejű alkalmazását alaposan meg kell fontolni. Az állatorvos javasolhatja, hogy a veseműködést és az alacsony vérnyomás tüneteit (levertség, gyengeség, stb.) gondosan figyelni és szükség esetén kezelni kell.

Kálium-visszatartó diuretikumokkal, mint pl. spironolakton, triamterén vagy amilorid, a kölcsönhatás nem zárható ki. A hiperkalémia (magas káliumszint a vérben) kockázata miatt a „*terméknév*” (országoként töltik ki) kálium-visszatartó diuretikumokkal együtt történő alkalmazása esetén az állatorvos javasolhatja a plazma káliumszintjének monitorozását.

Túladagolás

Véletlen túladagolás esetén átmenetileg hipotenzió (alacsony vérnyomás) jelentkezhet. Tüneti kezelésként meleg izotóniás sóoldattal intravénás infúziót kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK

A tagállam tölti ki.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

A tagállam tölti ki.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Farmakodinámiás tulajdonságok

A benazepril-hidroklorid ún. prodrug, *in vivo* hidrolizálódik aktív metabolitjává, a benazepriláttá. A benazeprilát nagy hatékonysággal és szelektíven gátolja az angiotenzin konvertáló enzimet (ACE), és ezáltal az inaktív angiotenzin-I átalakulását angiotenzin-II-vé, ugyancsak csökkentve az aldosteron szintézisét is. Tehát gátolja az angiotenzin-II és az aldosteron által közvetített hatásokat, beleértve az artériák és vénák összehúzódását, a vesék nátrium- és vízvisszatartását és a remodelációs hatásokat (beleértve a patológiás szív hipertrofiát és a degeneratív veseelváltozásokat).

A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) kutyákban a plazma ACE-aktivitásának tartós gátlását okozza, maximális hatásnál több mint 95%-os gátlással és az adagolást követően 24 óráig fennálló jelentős aktivitással (> 80 % kutyákban).

A kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) csökkenti a vérnyomást és a szív terhelését.

Más ACE gátlókkal szemben a benazeprilát kutyáknál egyenlő mértékben ürül az epével és a vizelettel, ezért veseelégtelenség esetén nincs szükség a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) dózisának módosítására.

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Országonként töltendő ki.

Filmtabletta kutyáknak és macskáknak.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Benazepril-hidroklorid 5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Országonként töltendő ki.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutyák és macskák.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák:

Kongesztív szívelégtelenség gyógykezelésére.

Macskák:

Krónikus veseelégtelenséghez társuló proteinuria csökkentésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható hipotenzió, hipovolémia, hiponatrémia vagy akut veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható aorta- vagy pulmonális sztenózis következtében előforduló perctérfogat-csökkenés esetén.

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható (4.7 szakasz).

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A klinikai vizsgálatok során nem figyeltek meg vesetoxicitást (kutyáknál és macskáknál), azonban, mivel krónikus veseelégtelenség esetén ez rutin eljárás, javasolt a plazma kreatinin- és karbamidszintjének, valamint a vörösvérsejtek számának ellenőrzése a kezelés alatt.

A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) hatásosságát és biztonságosságát 2,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyák és macskák esetében nem igazolták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Terhes nők különösen ügyeljenek arra, hogy kerüljék a készítmény véletlen lenyelését, mert az ACE-gátlók a terhesség alatt bizonyítottan károsítják a magzatot.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyák a kettős vak klinikai vizsgálatok során a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*)-t jól tolerálták, és a mellékhatások előfordulása alacsonyabb volt, mint a placebo kezelésben részesülő kutyáknál.

A kezelt kutyák egy kis hányadánál átmenetileg hányás, inkoordináció és fáradékonyság jelentkezhet.

A krónikus veseelégtelenségben szenvedő macskák és kutyák esetén a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) növelheti a plazma kreatininszintjét a kezelés kezdetén. Az ACE-gátlók adagolását követően fellépő mérsékelt plazma kreatininszint-emelkedés összefügg az ezen szerek által előidézett glomeruláris vérnyomáscsökkenéssel, és ennek következtében, más jelek hiányában, nem képez szükségszerűen alapot a kezelés leállítására.

Macskáknál a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) növelheti a táplálékfogyasztást és a testtömeget.

Macskáknál ritkán hányás, étvágytalanság, kiszáradás, letargia és hasmenés előfordulásáról is beszámoltak.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség vagy laktáció alatt nem alkalmazható. A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) biztonságosságát tenyésztésre szánt, vemhes vagy laktáló kutyák és macskák esetében nem állapították meg. Macskáknak napi 10 mg/ttkg dózisban, 52 héten át adagolt benazepril a petefészek/petevezeték súlyának csökkenését eredményezte. Laboratóriumi kísérleti állatokkal (patkányokkal) végzett vizsgálatok során az anyaállatra még nem toxikus dózisok mellett embriotoxikus hatásokat (magzati húgyúti malformáció) figyeltek meg.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) digoxinnal, diuretikumokkal, pimobendánnal és antiaritmiás állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazása során nem tapasztaltak kimutatható nem kívánatos kölcsönhatásokat.

Emberben az ACE-gátlók és nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID) kombinációja a vérnyomáscsökkentés hatékonyságának csökkenéséhez és a veseműködés beszűküléséhez vezethet. A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) és egyéb vérnyomáscsökkentő szerek (pl. kalcium-csatorna blokkolók, béta-blokkolók vagy diuretikumok), érzéstelenítők vagy nyugtatók együttes alkalmazása további vérnyomáscsökkenést okozhat. Ezért a NSAID vagy más vérnyomáscsökkentő hatású szerek egyidejű alkalmazását alaposan meg kell fontolni. A veseműködést és az alacsony vérnyomás tüneteit (levertség, gyengeség, stb.) gondosan figyelni és szükség esetén kezelni kell.

Nem zárható ki a kölcsönhatás a kálium-visszatartó diuretikumokkal, mint pl. spironolakton, triamterén vagy amilorid. A hiperkalémia kockázata miatt a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) kálium-visszatartó diuretikumokkal együtt történő alkalmazása esetén a plazma káliumszintjének monitorozása javasolt.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) készítményt naponta egyszer, táplálékkal vagy anélkül kell adagolni.. A kezelés időtartama nincs korlátozva.

Kutyák:

A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) szájon át adagolandó, és a minimális dózis 0,25 mg (0,25 - 0,5 tartományban) benazepril-hidroklorid testtömeg-kilogrammonként naponta egyszer, az alábbi táblázat szerint:

A kutya testtömege (kg)	„ <i>Terméknév</i> ” 5 mg (a tagállam tölti ki)	
	Szokásos dózis	Dupla dózis
> 5 - 10	0,5 tableta	1 tableta
> 10 - 20	1 tableta	2 tableta

A dózis megduplázható, de továbbra is naponta egyszer adandó, minimum 0,5 mg/kg dózisban (tartomány: 0,5 - 1,0), amennyiben a kezelést végző állatorvos szükségesnek ítéli és ezt javasolja.

Macskák:

A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) szájon át adagolandó, és a minimális dózis 0,5 mg (0,5 - 1,0 tartományban) benazepril-hidroklorid testtömeg-kilogrammonként naponta egyszer, az alábbi táblázat szerint:

A macska testtömege (kg)	„ <i>Terméknév</i> ” 5 mg (a tagállam tölti ki)
2,5 - 5	0,5 tableta
> 5 - 10	1 tableta

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) napi egyszeri 10 mg/kg dózisban történő, 12 hónapig tartó adagolása egészséges macskáknál, és napi egyszeri 150 mg/kg dózisban történő, 12 hónapig tartó adagolása egészséges kutyáknál csökkentette a vörösvérsejtszámot, azonban ez a hatás nem volt megfigyelhető a javasolt dózissal végzett klinikai vizsgálatokban, macskák vagy kutyák esetében.

Véletlen túladagolás esetén átmenetileg alacsony vérnyomás jelentkezhet. Tüneti kezelésként meleg izotóniás sóoldattal intravénás infúziót kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Angiotenzin-konvertáló enzim gátlók
Állatgyógyászati ATC kód: QC09AA07

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A benazepril-hidroklorid ún. prodrug, *in vivo* hidrolizálódik aktív metabolitjává, a benazepriláttá. A benazeprilát nagy hatékonysággal és szelektíven gátolja az angiotenzin-konvertáz enzimet, és ezáltal az inaktív angiotenzin-I átalakulását angiotenzin-II-vé, ugyancsak csökkenve az aldosteron szintézisét is.

Tehát gátolja az angiotenzin-II és az aldosteron által közvetített hatásokat, beleértve az artériák és vénák összehúzódását, a vesék nátrium- és vízvisszatartását és a remodellációs hatásokat (beleértve a patológiás szív hipertrófiát és a degeneratív veseelváltozásokat).

A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) kutyákban és macskákban a plazma ACE-aktivitásának tartós gátlását okozza, maximális hatásnál több mint 95%-os gátlással és az adagolást követően 24 óráig fennálló jelentős aktivitással (> 80 % kutyákban és > 90 % macskákban).

A kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) csökkenti a vérnyomást és a szív terhelését.

Indukált veseelégtelenségben szenvedő macskáknál a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) normalizálta az emelkedett glomeruláris kapilláris nyomást és csökkentette a szisztémás vérnyomást.

A glomeruláris hipertónia csökkenése késleltetheti a vesebetegség előrehaladását a vesék további károsodásának gátlása révén. Idült veseelégtelenségben (IRC) szenvedő macskákkal végzett, placebo-kontrollált klinikai vizsgálatok szerint a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) jelentősen csökkentette a vizelet fehérjetartalmát és a vizeletfehérje-vizeletkreatinin arányt; ez a hatás valószínűleg az intraglomeruláris vérnyomás csökkenésének és a glomeruláris alaphártyára kifejtett jótékony hatásoknak tulajdonítható.

A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) semmilyen kimutatható hatással nem volt az idült veseelégtelenségben szenvedő macskák túlélésére, de a megnövelte a macskák étvágát, különösen előrehaladott esetekben.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A benazepril-hidroklorid szájon át történő alkalmazása után a benazepril a maximális plazmaszintet gyorsan eléri ($t_{max}=0,5$ óra kutyákban és 2 óra macskákban), majd a koncentrációja gyorsan csökken, amint a májenzimek segítségével részben benazepriláttá metabolizálódik. A szisztémás biológiai hasznosulás nem teljes (kutyákban kb. 13 %) a részleges felszívódás (38 % kutyákban, és < 30 % macskákban) és a „first pass” metabolizmus következtében.

Kutyákban a maximális benazeprilát koncentráció ($C_{max}=37,6$ ng/ml 0,5 mg/kg benazepril-hidroklorid egyszeri adagolását követően) $T_{max}=1,25$ óra után jelentkeznek.

Macskákban a maximális benazeprilát koncentráció ($C_{max}=77,0$ ng/ml 0,5 mg/kg benazepril-hidroklorid egyszeri adagolását követően) $T_{max}=2$ óra után jelentkeznek.

A benazeprilát koncentráció két fázisban csökken: az első gyors lefolyású fázis ($t_{1/2}=1,7$ óra kutyákban és $t_{1/2}=2,4$ óra macskákban) a szabad gyógyszer eliminációját jelzi, míg a befejező fázis ($t_{1/2}=19$ óra kutyákban és $t_{1/2}=29$ óra macskákban) főként a szövetekben az ACE-hez kötött benazeprilát felszabadulását tükrözi. A benazeprilát és benazepril-hidroklorid nagymértékben kötődnek a plazmafehérjékhez (85 - 90 %), a szövetek közül elsősorban a májban és a vesében találhatók.

A benazepril farmakokinetikájában nem mutatkozott jelentős különbség, ha megetetett vagy koplaltatott kutyáknak adagolták. A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) ismételt alkalmazása a benazeprilát enyhe akkumulációjához vezet ($R=1,47$ kutyákban és $R=1,36$ macskákban, 0,5 mg/kg adag mellett); az egyensúlyi állapot néhány napon belül kialakul (kutyáknál 4 nap).

A benazeprilát kutyáknál 54%-ban az epével, 46%-ban a vizelettel, macskáknál 85%-ban az epével, 15%-ban a vizelettel ürül. A csökkent veseműködés kutyáknál vagy macskáknál nem befolyásolja a benazeprilát clearance-ét, ezért veseelégtelenség esetén nincs szükség a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) dózisának módosítására egyik faj esetében sem.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A tagállam tölti ki.

6.2 Inkompatibilitások

A tagállam tölti ki.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A tagállam tölti ki.

6.4 Különleges tárolási előírások

A tagállam törkti ki.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A tagállam tölti ki.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A tagállam tölti ki.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A tagállam tölti ki.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A tagállam tölti ki.

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A tagállam tölti ki.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A tagállam tölti ki.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A tagállam tölti ki.

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

A tagállam tölti ki.

Filmtabletta kutyáknak és macskáknak.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Benazepril hidroklorid 5 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

A tagállam tölti ki.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák és macskák.

6. JAVALLAT(OK)

Kongesztív szívelégtelenség gyógykezelésére kutyákban.

Krónikus veseelégtelenséghez társuló proteinuria csökkentésére macskáknak.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A tagállam tölti ki.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A tagállam tölti ki.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. < - Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.>

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A tagállam tölti ki.

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A tagállam tölti ki.

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám {szám}

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékfólia

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

A tagállam tölt, ki.

Filmtabletta kutyáknak és macskáknak.

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

NOVARTIS

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A tagállam tölti ki.

Filmtabletta kutyáknak és macskáknak.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

<A forgalomba hozatali engedély jogosultja <és gyártó>>:
a tagállam tölti ki

<A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:>
a tagállam tölti ki

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

A tagállam tölti ki.

Filmtabletta kutyáknak és macskáknak.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden filmtabletta 5 mg benazepril-hidrokloridot tartalmaz.

4. JAVALLAT(OK)

A „*terméknév*” (*a tagállam tölti ki*) az angiotenzin-konvertáz enzim (ACE) inhibitoroknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. Az állatorvos írja fel kutyák kongesztív szívelégtelenségének, valamint macskák krónikus veseelégtelenségéhez társuló fehérjevizelésének (proteinuria) csökkentésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal (benazepril hidroklorid) vagy a tabletták bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható hipotenzió (alacsony vérnyomás), hipovolémia (alacsony vértérfogat), hiponatrémia (alacsony nátrium szint), illetve heveny veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható aorta- vagy pulmonális sztenózis következtében előforduló perctérfogat-csökkenés esetén.

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kutyáknál vagy macskáknál, mert a benazepril hidroklorid biztonságosságát nem állapították meg vemhesség vagy laktáció alatt ezen fajokban.

6. MELLÉKHATÁSOK

Kongesztív szívelégtelenségben szenvedő egyes kutyáknál hányás vagy fáradtság fordulhat elő.

A krónikus vesebetegségben szenvedő macskáknál és kutyáknál emelkedhet a plazma kreatininszintje, ami a veseműködés egyik mutatója. Ez valószínűleg a gyógyszer vese szintjén kifejtett vérnyomáscsökkentő hatásának tudható be, miáltal nem jelenti szükségszerűen azt, hogy a kezelést le kell állítani, hacsak az állat más nemkívánatos tüneteket is mutat.

Macskáknál a „*terméknév*” (országoként töltik ki) növelheti a táplálékfogyasztást és a testtömeget. Macskáknál ritkán hányás, étvágytalanság, kiszáradás, letargia és hasmenés előfordulásáról is beszámoltak.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák és macskák.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A „*terméknév*” (országoként töltik ki) készítményt naponta egyszer, táplálékkal vagy anélkül kell adagolni. A kezelés időtartama nincs korlátozva.

Kutyák esetében „*terméknév*” (országoként töltik ki) szájon át adagolandó, és a minimális dózis 0,25 mg (0,25 - 0,5 tartományban) benazepril-hidroklorid testtömeg-kilogrammonként naponta egyszer, az alábbi táblázat szerint:

A kutya testtömege (kg)	„ <i>Terméknév</i> ” 5 mg (a tagállam tölti ki)	
	Szokásos dózis	Dupla dózis
> 5 - 10	0,5 tablettá	1 tablettá
> 10 - 20	1 tablettá	2 tablettá

Kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a dózis megduplázható, de továbbra is naponta egyszer adandó, minimum 0,5 mg(tartomány: 0,5 - 1,0) benazepril hidroklorid testtömeg kilogrammonkénti dózisban, amennyiben a kezelést végző állatorvos szükségesnek ítéli, és ezt javasolja. Mindig kövesse az állatorvos által adott adagolási utasításokat.

Macskák esetében „*terméknév*” (országoként töltik ki) szájon át adagolandó, és a minimális dózis 0,5 mg (0,5 - 1,0 tartományban) benazepril-hidroklorid testtömeg-kilogrammonként naponta egyszer, az alábbi táblázat szerint:

A macska testtömege (kg)	„ <i>Terméknév</i> ” 5 mg (a tagállam tölti ki)
2,5 - 5	0,5 tablettá
> 5 - 10	1 tablettá

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az utasításokat a tagállam tölti ki, ha szükséges.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A további óvintézkedéseket a tagállam tölti ki, ha szükséges.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS

Különleges figyelmeztetések kutyák és macskák számára

A „*termék neve*” (országoként töltik ki) hatásosságát és biztonságosságát 2,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyák és macskák esetében nem igazolták.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Krónikus veseelégtelenség esetén a kezelés elkezdése előtt az állatorvos ellenőrzi a háziállata hidratációs állapotát, és javasolhatja szabályos időközönként vörvizsgálatok elvégzését a kezelés alatt, hogy követhesse a plazma kreatinin-koncentrációját és vörösvérsejt-számát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Terhes nők különösen ügyeljenek arra, hogy kerüljék a készítmény véletlen lenyelését, mert az ACE-gátlók a terhesség alatt bizonyítottan károsítják a magzatot.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség vagy laktáció alatt nem alkalmazható. A „*terméknév*” (országoként töltik ki) biztonságosságát tenyésztésre szánt, vemhes vagy laktáló kutyák vagy macskák esetében nem állapították meg.

Gyógyszerkölsönhatások

Tájékoztassa az állatorvost az állatnak jelenleg, vagy a közelmúltban adagolt minden egyéb gyógyszerről. Szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a „*terméknév*” (országoként töltik ki) digoxinnal, diuretikumokkal, pimobendánnal és antiaritmiás készítményekkel való együttes alkalmazása során nem tapasztaltak kimutatható nem kívánatos kölcsönhatásokat.

Emberben az ACE-gátlók és NSAID (nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek) kombinációja a vérnyomáscsökkentés hatékonyságának csökkenéséhez és a veseműködés beszűküléséhez vezethet. A „*terméknév*” (országoként töltik ki) és egyéb vérnyomáscsökkentő készítmények (pl. kalcium-csatorna blokkolók, béta-blokkolók vagy diuretikumok), érzéstelenítők vagy nyugtatók együttes alkalmazása további vérnyomáscsökkenést okozhat. Ezért a NSAID vagy más vérnyomáscsökkentő hatású készítmények egyidejű alkalmazását alaposan meg kell fontolni. Az állatorvos javasolhatja, hogy a veseműködést és az alacsony vérnyomás tüneteit (levertség, gyengeség, stb.) gondosan figyelni és szükség esetén kezelni kell.

Kálium-visszatartó diuretikumokkal, mint pl. spironolakton, triamterén vagy amilorid, a kölcsönhatás nem zárható ki. A hiperkalémia (magas káliumszint a vérben) kockázata miatt a „*terméknév*” (országoként töltik ki) kálium-visszatartó diuretikumokkal együtt történő alkalmazása esetén az állatorvos javasolhatja a plazma káliumszintjének monitorozását.

Túladagolás

Véletlen túladagolás esetén átmenetileg hipotenzió (alacsony vérnyomás) jelentkezhet. Tüneti kezelésként meleg izotóniás sóoldattal intravénás infúziót kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK

A tagállam tölti ki.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

A tagállam tölti ki.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Farmakodinámiás tulajdonságok

A benazepril-hidroklorid ún. prodrug, *in vivo* hidrolizálódik aktív metabolitjává, a benazepriláttá. A benazeprilát nagy hatékonysággal és szelektíven gátolja az angiotenzin konvertáló enzimet (ACE), és ezáltal az inaktív angiotenzin-I átalakulását angiotenzin-II-vé, ugyancsak csökkentve az aldoszteron szintézisét is. Tehát gátolja az angiotenzin-II és az aldoszteron által közvetített hatásokat, beleértve az artériák és vénák összehúzódását, a vesék nátrium- és vízvisszatartását és a remodellációs hatásokat (beleértve a patológiás szív hipertrófiát és a degeneratív veseelváltozásokat).

A „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) kutyákban és macskákban a plazma ACE-aktivitásának tartós gátlását okozza, maximális hatásnál több mint 95%-os gátlással és az adagolást követően 24 óráig fennálló jelentős aktivitással (> 80 % kutyákban és > 90 % macskákban).

A kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) csökkenti a vérnyomást és a szív terhelését.

Indukált veseelégtelenségben szenvedő macskáknál a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) normalizálta az emelkedett glomeruláris kapilláris nyomást és csökkentette a szisztémás vérnyomást. A glomeruláris hipertónia csökkenése késleltetheti a vesebetegség előrehaladását a vesék további károsodásának gátlása révén. Idült veseelégtelenségben szenvedő macskákkal végzett klinikai vizsgálat szerint a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) jelentősen csökkentette a vizelettel kiürülő fehérjék mennyiségét; ez a hatás valószínűleg az intraglomeruláris vérnyomás csökkenésének és a glomeruláris alaphártyára kifejtett jótékony hatásoknak tulajdonítható. A „*terméknév*” (országonként töltik ki) ugyanakkor növelte a macskák étvágyát, különösen előrehaladottabb esetekben .

Más ACE gátlókkal szemben a benazeprilát kutyáknál egyenlő mértékben ürül az epével és a vizelettel, és 85%-ban az epével, illetve 15%-ban a vizelettel macskáknál, ezért veseelégtelenség esetén nincs szükség a „*terméknév*” (a tagállam tölti ki) dózisának módosítására.

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Országonként töltendő ki.
Filmtabletta kutyáknak.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Benazepril-hidroklorid 20 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.
Országonként töltendő ki.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutyák.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák:
Kongesztív szívelégtelenség gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható hipotenzió, hipovolémia, hiponatrémia vagy akut veseelégtelenség esetén.
Nem alkalmazható aorta- vagy pulmonális sztenózis következtében előforduló perctérfogat-csökkenés esetén.
A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható (4.7 szakasz).

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A klinikai vizsgálatok során nem figyeltek meg vesetoxicitást kutyáknál, azonban, mivel krónikus veseelégtelenség esetén ez rutin eljárás, javasolt a plazma kreatinin- és karbamidszintjének, valamint a vörösvérsejtek számának ellenőrzése a kezelés alatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Terhes nők különösen ügyeljenek arra, hogy kerüljék a készítmény véletlen lenyelését, mert az ACE-gátlók a terhesség alatt bizonyítottan károsítják a magzatot.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyák a kettős vak klinikai vizsgálatok során a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*)-t jól tolerálták, és a mellékhatások előfordulása alacsonyabb volt, mint a placebo kezelésben részesülő kutyáknál.

A kezelt kutyák egy kis hányadánál átmenetileg hányás, inkoordináció és fáradékonyság jelentkezhet.

A krónikus veseelégtelenségben szenvedő kutyák esetén a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) növelheti a plazma kreatininszintjét a kezelés kezdetén. Az ACE-gátlók adagolását követően fellépő mérsékelt plazma kreatininszint-emelkedés összefügg az ezen szerek által előidézett glomeruláris vérnyomáscsökkenéssel, és ennek következtében, más jelek hiányában, nem képez szükségyszerűen alapot a kezelés leállítására.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség vagy laktáció alatt nem alkalmazható. A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) biztonságosságát tenyésztésre szánt, vemhes vagy laktáló kutyák esetében nem állapították meg. Laboratóriumi kísérleti állatokkal (patkányokkal) végzett vizsgálatok során az anyaállatra még nem toxikus dózisok mellett embriotoxikus hatásokat (magzati húgyúti malformáció) figyeltek meg.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) digoxinnal, diuretikumokkal, pimobendánnal és antiarritmiás állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazása során nem tapasztaltak kimutatható nem kívánatos kölcsönhatásokat.

Emberben az ACE-gátlók és nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID) kombinációja a vérnyomáscsökkentés hatékonyságának csökkenéséhez és a veseműködés beszűküléséhez vezethet. A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) és egyéb vérnyomáscsökkentő szerek (pl. kalcium-csatorna blokkolók, béta-blokkolók vagy diuretikumok), érzéstelenítők vagy nyugtatók együttes alkalmazása további vérnyomáscsökkenést okozhat. Ezért a NSAID vagy más vérnyomáscsökkentő hatású szerek egyidejű alkalmazását alaposan meg kell fontolni. A veseműködést és az alacsony vérnyomás tüneteit (levertség, gyengeség, stb.) gondosan figyelni és szükség esetén kezelni kell.

Nem zárható ki a kölcsönhatás a kálium-visszatartó diuretikumokkal, mint pl. spironolakton, triamterén vagy amilorid. A hiperkalémia kockázata miatt a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) kálium-visszatartó diuretikumokkal együtt történő alkalmazása esetén a plazma káliumszintjének monitorozása javasolt.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) készítményt naponta egyszer, táplálékkal vagy anélkül kell adagolni.. A kezelés időtartama nincs korlátozva.

Kutyák:

A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) szájon át adagolandó, és a minimális dózis 0,25 mg (0,25 - 0,5 tartományban) benazepril-hidroklorid testtömeg-kilogrammonként naponta egyszer, az alábbi táblázat szerint:

A kutya testtömege (kg)	„Terméknév” 20 mg (a tagállam tölti ki)	
	Szokásos dózis	Dupla dózis
> 20 - 40	0,5 tableta	1 tableta
> 40 - 80	1 tableta	2 tableta

A dózis megduplázható, de továbbra is naponta egyszer adandó, minimum 0,5 mg/kg dózisban (tartomány: 0,5 - 1,0), amennyiben a kezelést végző állatorvos szükségesnek ítéli és ezt javasolja.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A „terméknév” (a tagállam tölti ki) napi egyszeri 150 mg/kg dózisban történő, 12 hónapig tartó adagolása egészséges kutyáknál csökkentette a vörösvérsejtszámot, azonban ez a hatás nem volt megfigyelhető a javasolt dózissal végzett klinikai vizsgálatokban, kutyák esetében.

Véletlen túladagolás esetén átmenetileg alacsony vérnyomás jelentkezhet. Tüneti kezelésként meleg izotóniás sóoldattal intravénás infúziót kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Angiotenzin-konvertáló enzim gátlók
Állatgyógyászati ATC kód: QC09AA07

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A benazepril-hidroklorid ún. prodrug, *in vivo* hidrolizálódik aktív metabolitjává, a benazepriláttá. A benazeprilát nagy hatékonysággal és szelektíven gátolja az angiotenzin-konvertáz enzimet, és ezáltal az inaktív angiotenzin-I átalakulását angiotenzin-II-vé, ugyancsak csökkenve az aldosteron szintézisét is. Tehát gátolja az angiotenzin-II és az aldosteron által közvetített hatásokat, beleértve az artériák és vénák összehúzódását, a vesék nátrium- és vízviisszatartását és a remodellációs hatásokat (beleértve a patológias szív hipertrófiát és a degeneratív veseelváltozásokat).

A „terméknév” (a tagállam tölti ki) kutyákban a plazma ACE-aktivitásának tartós gátlását okozza, maximális hatásnál több mint 95%-os gátlással és az adagolást követően 24 óráig fennálló jelentős aktivitással (> 80 % kutyákban).

A kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a „terméknév” (a tagállam tölti ki) csökkenti a vérnyomást és a szív terhelését.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A benazepril-hidroklorid szájon át történő alkalmazása után a benazepril a maximális plazmaszintet gyorsan eléri ($t_{max}=0,5$ óra kutyákban), majd a koncentrációja gyorsan csökken, amint a májenzimek segítségével részben benazepriláttá metabolizálódik. A szisztémás biológiai hasznosulás nem teljes (kutyákban kb.13 %) a részleges felszívódás (38 % kutyákban) és a „first pass” metabolizmus következtében.

Kutyákban a maximális benazeprilát koncentráció ($C_{max}=37,6$ ng/ml 0,5 mg/kg benazepril-hidroklorid egyszeri adagolását követően) $T_{max}=1,25$ óra után jelentkezik.

A benazeprilát koncentráció két fázisban csökken: az első gyors lefolyású fázis ($t_{1/2}=1,7$ óra kutyákban) a szabad gyógyszer eliminációját jelzi, míg a befefejező fázis ($t_{1/2}=19$ óra kutyákban) főként a szövetekben az

ACE-hez kötött benazeprilát felszabadulását tükrözi. A benazeprilát és benazepril-hidroklorid nagymértékben kötődnek a plazmafehérjékhez (85 - 90 %), a szövetek közül elsősorban a májban és a vesében találhatók.

A benazepril farmakokinetikájában nem mutatkozott jelentős különbség, ha megetetett vagy koplaltatott kutyáknak adagolták. A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) ismételt alkalmazása a benazeprilát enyhe akkumulációjához vezet (R = 1,47 kutyákban, 0,5 mg/kg adag mellett); az egyensúlyi állapot néhány napon belül kialakul (kutyáknál 4 nap).

A benazeprilát kutyáknál 54%-ban az epével, 46%-ban a vizelettel, ürül. A csökkent veseműködés kutyáknál vagy macskáknál nem befolyásolja a benazeprilát clearance-ét, ezért veseelégtelenség esetén nincs szükség a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) dózisának módosítására egyik faj esetében sem.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A tagállam tölti ki.

6.2 Inkompatibilitások

A tagállam tölti ki.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A tagállam tölti ki.

6.4 Különleges tárolási előírások

A tagállam törkti ki.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A tagállam tölti ki.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A tagállam tölti ki.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A tagállam tölti ki.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A tagállam tölti ki.

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A tagállam tölti ki.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A tagállam tölti ki.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

A tagállam tölti ki.

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

A tagállam tölti ki.
Filmtabletta kutyáknak.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Benazepril hidroklorid 20 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

A tagállam tölti ki.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák.

6. JAVALLAT(OK)

Kongesztív szívelégtelenség gyógykezelésére kutyákban.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A tagállam tölti ki.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A tagállam tölti ki.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. < - Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.>

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A tagállam tölti ki.

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

A tagállam tölti ki.

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám {szám}

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékfólia

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

A tagállam tölt, ki.
Filmtabletta kutyaknak.

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

NOVARTIS

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A tagállam tölti ki.
Filmtabletta kutyáknak.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

<A forgalomba hozatali engedély jogosultja <és gyártó>>:
a tagállam tölti ki

<A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:>
a tagállam tölti ki

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

A tagállam tölti ki.
Filmtabletta kutyáknak.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden filmtabletta 20 mg benazepril-hidrokloridot tartalmaz.

4. JAVALLAT(OK)

A „*terméknév*” (*a tagállam tölti ki*) az angiotenzin-konvertáz enzim (ACE) inhibitoroknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. Az állatorvos írja fel kutyák kongesztív szívelégtelenségének.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal (benazepril hidroklorid) vagy a tabletták bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható hipotenzió (alacsony vérnyomás), hipovolémia (alacsony vértérfogat), hiponatrémia (alacsony nátrium szint), illetve heveny veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható aorta- vagy pulmonális sztenózis következtében előforduló perctérfogat-csökkenés esetén.

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kutyáknál vagy macskáknál, mert a benazepril hidroklorid biztonságosságát nem állapították meg vemhesség vagy laktáció alatt ezen fajokban.

6. MELLÉKHATÁSOK

Kongesztív szívelégtelenségben szenvedő egyes kutyáknál hányás vagy fáradtság fordulhat elő.

A krónikus vesebetegségben szenvedő kutyáknál emelkedhet a plazma kreatininszintje, ami a veseműködés egyik mutatója. Ez valószínűleg a gyógyszer vese szintjén kifejtett vérnyomáscsökkentő hatásának tudható be, miáltal nem jelenti szükségszerűen azt, hogy a kezelést le kell állítani, hacsak az állat más nemkívánatos tüneteket is mutat.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A „*terméknév*” (országoként töltik ki) készítményt naponta egyszer, táplálékkal vagy anélkül kell adagolni. A kezelés időtartama nincs korlátozva.

Kutyák esetében „*terméknév*” (országoként töltik ki) szájon át adagolandó, és a minimális dózis 0,25 mg (0,25 - 0,5 tartományban) benazepril-hidroklorid testtömeg-kilogrammonként naponta egyszer, az alábbi táblázat szerint:

A kutya testtömege (kg)	„ <i>Terméknév</i> ” 20 mg (a tagállam tölti ki)	
	Szokásos dózis	Dupla dózis
> 20 - 40	0,5 tableta	1 tableta
> 40 - 80	1 tableta	2 tableta

Kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a dózis megduplázható, de továbbra is naponta egyszer adandó, minimum 0,5 mg(tartomány: 0,5 - 1,0) benazepril hidroklorid testtömeg kilogrammonkénti dózisban, amennyiben a kezelést végző állatorvos szükségesnek ítéli, és ezt javasolja. Mindig kövesse az állatorvos által adott adagolási utasításokat.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az utasításokat a tagállam tölti ki, ha szükséges.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A további óvintézkedéseket a tagállam tölti ki, ha szükséges.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS

Különleges figyelmeztetések kutyák számára

A „*termék neve*” (országoként töltik ki) hatásosságát és biztonságosságát 2,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében nem igazolták.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Krónikus veseelégtelenség esetén a kezelés elkezdése előtt az állatorvos ellenőrzi a háziállata hidratációs állapotát, és javasolhatja szabályos időközönként vörsvérsejt-számát a kezelés alatt, hogy követhesse a plazma kreatinin-koncentrációját és vörsvérsejt-számát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Terhes nők különösen ügyeljenek arra, hogy kerüljék a készítmény véletlen lenyelését, mert az ACE-gátlók a terhesség alatt bizonyítottan károsítják a magzatot.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség vagy laktáció alatt nem alkalmazható. A „*terméknév*” (országoként töltik ki) biztonságosságát tenyésztésre szánt, vemhes vagy laktáló kutyák esetében nem állapították meg.

Gyógyszerkölsönhatások

Tájékoztassa az állatorvost az állatnak jelenleg, vagy a közelmúltban adagolt minden egyéb gyógyszerről. Szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a „*terméknév*” (országoként töltik ki) digoxinnal, diuretikumokkal, pimobendánnal és antiaritmiás készítményekkel való együttes alkalmazása során nem tapasztaltak kimutatható nem kívánatos kölcsönhatásokat.

Emberben az ACE-gátlók és NSAID (nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek) kombinációja a vérnyomáscsökkentés hatékonyságának csökkenéséhez és a veseműködés beszűküléséhez vezethet. A „*terméknév*” (országoként töltik ki) és egyéb vérnyomáscsökkentő készítmények (pl. kalcium-csatorna blokkolók, béta-blokkolók vagy diuretikumok), érzéstelenítők vagy nyugtatók együttes alkalmazása további vérnyomáscsökkenést okozhat. Ezért a NSAID vagy más vérnyomáscsökkentő hatású készítmények egyidejű alkalmazását alaposan meg kell fontolni. Az állatorvos javasolhatja, hogy a veseműködést és az alacsony vérnyomás tüneteit (levertség, gyengeség, stb.) gondosan figyelni és szükség esetén kezelni kell.

Kálium-visszatartó diuretikumokkal, mint pl. spironolakton, triamterén vagy amilorid, a kölcsönhatás nem zárható ki. A hiperkalémia (magas káliumszint a vérben) kockázata miatt a „*terméknév*” (országoként töltik ki) kálium-visszatartó diuretikumokkal együtt történő alkalmazása esetén az állatorvos javasolhatja a plazma káliumszintjének monitorozását.

Túladagolás

Véletlen túladagolás esetén átmenetileg hipotenzió (alacsony vérnyomás) jelentkezhet. Tüneti kezelésként meleg izotóniás sóoldattal intravénás infúziót kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK

A tagállam tölti ki.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

A tagállam tölti ki.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Farmakodinámiás tulajdonságok

A benazepril-hidroklorid ún. prodrug, *in vivo* hidrolizálódik aktív metabolitjává, a benazepriláttá. A benazeprilát nagy hatékonysággal és szelektíven gátolja az angiotenzin konvertáló enzimet (ACE), és ezáltal az inaktív angiotenzin-I átalakulását angiotenzin-II-vé, ugyancsak csökkentve az aldoszteron szintézisét is. Tehát gátolja az angiotenzin-II és az aldoszteron által közvetített hatásokat, beleértve az artériák és vénák összehúzódását, a vesék nátrium- és vízvisszatartását és a remodelációs hatásokat (beleértve a patológiás szív hipertrofiát és a degeneratív veseelváltozásokat).

A „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) kutyákban a plazma ACE-aktivitásának tartós gátlását okozza, maximális hatásnál több mint 95%-os gátlással és az adagolást követően 24 óráig fennálló jelentős aktivitással (> 80 % kutyákban).

A kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) csökkenti a vérnyomást és a szív terhelését.

Más ACE gátlókkal szemben a benazeprilát kutyáknál egyenlő mértékben ürül az epével és a vizelettel, ezért veseelégtelenség esetén nincs szükség a „*terméknév*” (a *tagállam tölti ki*) dózisának módosítására.