

I priedas

Veterinarinių vaistų pavadinimų, vaisto formų, stiprumų, gyvūnų rūšių, indikacijų, rinkodaros teisės turėtojų valstybėse narėse sąrašas

| Valstybė narė ES / EEE | Rinkodaros teisės turėtojas | Pavadinimas | INN | Stiprumai | Vaisto formos | Gyvūnų rūšys | Indikacijos |
|----------------------------------|--|---|-----------------------------|-----------|-----------------------------|---------------------|--|
| Austrija | Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austrija | Fortekor 5 mg - Filmdabletten für Hunde und Katzen | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys ir katės | Šunų širdies nepakankamumui gydyti Kačių lėtiniam inkstų nepakankamumui gydyti |
| Austrija | Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austrija | Fortekor 20 mg - Filmdabletten für Hunde | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumui gydyti |
| Austrija | Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austrija | Fortekor 2,5 mg Gourmet | Benazepril hydrochloride | 2,5 mg | Tabletės | Šunys ir katės | Šunų širdies nepakankamumui gydyti Kačių lėtiniam inkstų nepakankamumui gydyti |
| Belgija | Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nyderlandai | FORTEKOR 5 | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys ir katės | Šuo: irdies nepakankamumo gydymas. Katė: lėtinio inkstų nepakankamumo progresavimo sulėtinimas mažinant kraujospūdį. |
| Belgija | Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nyderlandai | FORTEKOR FLAVOUR 5 | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Tabletės | Šunys | Širdies nepakankamumo gydymas |
| Belgija | Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nyderlandai | Fortekor 20 | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys | Širdies nepakankamumo gydymas |
| Belgija | Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nyderlandai | Fortekor Flavour 20 | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Tabletės | Šunys | Širdies nepakankamumo gydymas |

| Valstybė narė ES / EEE | Rinkodaros teisės turėtojas | Pavadinimas | INN | Stiprumai | Vaisto formos | Gyvūnų rūšys | Indikacijos |
|----------------------------------|---|-----------------------------------|--------------------------|-----------|--------------------------|---------------------|---|
| Belgija | Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nyderlandai | Fortekor 2,5 | Benazepril hydrochloride | 2,5 mg | Tabletės | Šunys ir katės | Šuo: irdies nepakankamumo gydymas. Katė: lėtinio inkstų nepakankamumo progresavimo sulėtinimas mažinant kraujospūdį. |
| Čekija | Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovėnija | FORTEKOR 5 mg potahované tablety | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys ir katės | Šunų širdies nepakankamumui gydyti Kačių lėtiniam inkstų nepakankamumui gydyti |
| Čekija | Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovėnija | FORTEKOR 20 mg potahované tablety | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumui gydyti |
| Danija | Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danija | Fortekor Vet. 5 mg | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Tabletės | Šunys | Šunų širdies ligos |
| Danija | Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danija | Fortekor Vet. 20 mg | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Tabletės | Šunys | Šunų širdies liga |
| Danija | Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danija | Fortekor Vet. 2,5 mg | Benazepril hydrochloride | 2,5 mg | Tabletės | Šunys | Šunų širdies liga |
| Suomija | Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Danija | Fortekor vet. 5 mg | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumas |

| Valstybė narė ES / EEE | Rinkodaros teisės turėtojas | Pavadinimas | INN | Stiprumai | Vaisto formos | Gyvūnų rūšys | Indikacijos |
|----------------------------------|--|-------------------------|--------------------------|-----------|--------------------------|---------------------|--|
| Suomija | Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Danija | Fortekor vet. 20 mg | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumas |
| Suomija | Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Danija | Fortekor vet. 2,5 mg | Benazepril hydrochloride | 2,5 mg | Tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumas, kačių lėtinis inkstų nepakankamumas |
| Prancūzija | Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Prancūzija | FORTEKOR F 5 | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Tabletės | Šunys ir katės | Didesnio nei 5 kg svorio šunims širdies nepakankamumo gydymas Didesnio nei 2,5 kg svorio katėms lėtiniam inkstų nepakankamumui gydyti |
| Prancūzija | Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Prancūzija | FORTEKOR F 20 | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Tabletės | Šunys | Didesnio nei 20 kg svorio šunims širdies nepakankamumo gydymas |
| Prancūzija | Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Prancūzija | FORTEKOR 2,5 | Benazepril hydrochloride | 2,5 mg | Tabletės | Šunys ir katės | Didesnio nei 2,5 kg svorio šunims širdies nepakankamumo gydymas Didesnio nei 2,5 kg svorio katėms lėtiniam inkstų nepakankamumui gydyti |
| Vokietija | Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Vokietija | Fortekor Flavour 2,5 mg | Benazepril hydrochloride | 2,5 mg | Tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumo gydymas, taip pat kartu su diuretiku furozemidu ir (arba) antiaritminiu vaistu digoksinu. |
| Vokietija | Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Vokietija | Fortekor 5 | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumo gydymas, taip pat kartu su diuretiku furozemidu ir (arba) antiaritminiu vaistu digoksinu. |

| Valstybė narė ES / EEE | Rinkodaros teisės turėtojas | Pavadinimas | INN | Stiprumai | Vaisto formos | Gyvūnų rūšys | Indikacijos |
|----------------------------------|---|---------------------------|-----------------------------|-----------|-----------------------------|---------------------|--|
| Vokietija | Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Vokietija | Fortekor Flavour 5 mg | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumo gydymas, taip pat kartu su diuretiku furozemidu ir (arba) antiaritminiu vaistu digoksinu. |
| Vokietija | Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Vokietija | Fortekor 20 | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumo gydymas, taip pat kartu su diuretiku furozemidu ir (arba) antiaritminiu vaistu digoksinu. |
| Vokietija | Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Vokietija | Fortekor Flavour 20 mg | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumo gydymas, taip pat kartu su diuretiku furozemidu ir (arba) antiaritminiu vaistu digoksinu. |
| Graikija | PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Graikija | FORTEKOR 5mg | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys | Širdies nepakankamumo gydymas |
| Graikija | PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Graikija | FORTEKOR 20mg | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys | Širdies nepakankamumo gydymas |
| Graikija | PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Graikija | FORTEKOR Flavour 5 | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Tabletės | Šunys | Širdies nepakankamumo gydymas |
| Graikija | PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Graikija | FORTEKOR Flavour 20 | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Tabletės | Šunys | Širdies nepakankamumo gydymas |

| Valstybė narė ES / EEE | Rinkodaros teisės turėtojas | Pavadinimas | INN | Stiprumai | Vaisto formos | Gyvūnų rūšys | Indikacijos |
|----------------------------------|--|--|--------------------------|-----------|--------------------------|---------------------|---|
| Vengrija | Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovėnija | Fortekor 5 mg izesitett tableta | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumui gydyti. |
| Vengrija | Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovėnija | Fortekor 20 mg izesitett tableta | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumui gydyti. |
| Airija | Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Jungtinė Karalystė | FORTEKOR 5 mg film-coated tablets for dogs and cats. | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys ir katės | Šunų širdies nepakankamumui gydyti Kačių lėtiniam inkstų nepakankamumui gydyti |
| Airija | Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Jungtinė Karalystė | Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumui gydyti |
| Airija | Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Jungtinė Karalystė | Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats | Benazepril hydrochloride | 2,5 mg | Tabletės | Šunys ir katės | Šunų širdies nepakankamumui gydyti Kačių lėtiniam inkstų nepakankamumui gydyti |

| Valstybė narė ES / EEE | Rinkodaros teisės turėtojas | Pavadinimas | INN | Stiprumai | Vaisto formos | Gyvūnų rūšys | Indikacijos |
|----------------------------------|--|---------------------|--------------------------|-----------|--------------------------|---------------------|---|
| Italija | Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italija | Fortekor 5 | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys ir katės | Šunys: 2, 3 ir 4 stadijos širdies nepakankamumo gydymas. Inkstų pažeidimo progresavimo sulėtinimas gyvūnams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu, pasireiškiant proteinurijai. Katės: lėtinio inkstų nepakankamumo gydymas. |
| Italija | Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italija | Fortekor Flavour 5 | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Tabletės | Šunys | 2-os, 3-ios ir 4-os stadijos širdies nepakankamumo gydymas. Inkstų pažeidimo vystymosi sulėtinimas gyvūnams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu, pasireiškiant proteinurijai. |
| Italija | Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italija | Fortekor 20 | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys | Šunys: 2, 3 ir 4 stadijos širdies nepakankamumo gydymas. Inkstų pažeidimo progresavimo sulėtinimas gyvūnams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu, pasireiškiant proteinurijai. |
| Italija | Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italija | Fortekor Flavour 20 | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Tabletės | Šunys | 2-os, 3-ios ir 4-os stadijos širdies nepakankamumo gydymas. Inkstų pažeidimo vystymosi sulėtinimas gyvūnams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu, pasireiškiant proteinurijai. |
| Italija | Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italija | Fortekor 2,5 | Benazepril hydrochloride | 2,5 mg | Tabletės | Šunys ir katės | Šunys: 2, 3 ir 4 stadijos širdies nepakankamumo gydymas. Inkstų pažeidimo progresavimo sulėtinimas gyvūnams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu, pasireiškiant proteinurijai. Katės: lėtinio inkstų nepakankamumo gydymas. |

| Valstybė narė ES / EEE | Rinkodaros teisės turėtojas | Pavadinimas | INN | Stiprumai | Vaisto formos | Gyvūnų rūšys | Indikacijos |
|---------------------------|---|---------------------|--------------------------|-----------|--------------------------|----------------|---|
| Liuksemburgas | Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nyderlandai | FORTEKOR 5 | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys ir katės | Šuo: irdies nepakankamumo gydymas. Katė: lėtinio inkstų nepakankamumo progresavimo sulėtinimas mažinant kraujospūdį. |
| Liuksemburgas | Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nyderlandai | FORTEKOR Flavour 5 | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Tabletės | Šunys | Širdies nepakankamumo gydymas |
| Liuksemburgas | Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nyderlandai | Fortekor 20 | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys | Širdies nepakankamumo gydymas |
| Liuksemburgas | Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nyderlandai | Fortekor Flavour 20 | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Tabletės | Šunys | Širdies nepakankamumo gydymas |
| Liuksemburgas | Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nyderlandai | Fortekor 2,5 | Benazepril hydrochloride | 2,5 mg | Tabletės | Šunys ir katės | Šuo: irdies nepakankamumo gydymas. Katė: lėtinio inkstų nepakankamumo progresavimo sulėtinimas mažinant kraujospūdį. |
| Norvegija | Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danija | Fortekor vet 5 mg | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Tabletės | Šunys | Šuo: širdies nepakankamumui, ypač diletacinės kardiomiopatijos ir mitralinio vožtuvo anomalijos, gydyti. |
| Norvegija | Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danija | Fortekor vet 20 mg | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Tabletės | Šunys | Šuo: širdies nepakankamumui, ypač diletacinės kardiomiopatijos ir mitralinio vožtuvo anomalijos, gydyti. |

| Valstybė narė ES / EEE | Rinkodaros teisės turėtojas | Pavadinimas | INN | Stiprumai | Vaisto formos | Gyvūnų rūšys | Indikacijos |
|----------------------------------|---|--|--------------------------|-----------|--------------------------|---------------------|--|
| Norvegija | Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danija | Fortekor vet 2,5 mg | Benazepril hydrochloride | 2,5 mg | Tabletės | Šunys ir katės | Šuo: širdies nepakankamumui, ypač diletacinės kardiomiopatijos ir mitralinio vožtuvo anomalijos, gydyti. Katė: eksperimentiškai sumažinti gyvūnų, sergančių lėtinių inkstų nepakankamumu, proteinuriją, kai pradinis baltymo ir kreatinino santykis PCR >1. |
| Lenkija | Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovėnija | FORTEKOR 5, tabletki powlekane dla psów i kotów | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys ir katės | Šunims – širdies nepakankamumo gydymas Katėms – lėtinio inkstų nepakankamumo gydymas |
| Lenkija | Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovėnija | FORTEKOR 20, tabletki powlekane dla psów | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys | Šunims – širdies nepakankamumo gydymas |
| Portugalija | Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalija | FORTEKOR 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys ir katės | Šunys: širdies nepakankamumo gydymas Katės: inkstų nepakankamumo gydymas |
| Portugalija | Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalija | FORTEKOR Palatável 5 mg comprimidos para cães e gatos | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Tabletės | Šunys ir katės | Šunys: širdies nepakankamumo gydymas. Indikuotinas esant lėtiniam inkstų nepakankamumui siekiant sulėtinti jo progresavimą. Katės: lėtinio inkstų nepakankamumo gydymas. |

| Valstybė narė ES / EEE | Rinkodaros teisės turėtojas | Pavadinimas | INN | Stiprumai | Vaisto formos | Gyvūnų rūšys | Indikacijos |
|----------------------------------|---|---|--------------------------|-----------|--------------------------|---------------------|--|
| Portugalija | Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalija | FORTEKOR 20 mg comprimidos revestidos para cães | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys | Šunys: širdies nepakankamumo gydymas |
| Portugalija | Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalija | FORTEKOR Palatável 20 mg comprimidos para cães | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Tabletės | Šunys | Šunys: širdies nepakankamumo gydymas. Indikuotinas esant lėtiniam inkstų nepakankamumui siekiant sulėtinti jo progresavimą. |
| Portugalija | Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalija | FORTEKOR Palatável 2,5 mg comprimidos para cães e gatos | Benazepril hydrochloride | 2,5 mg | Tabletės | Šunys ir katės | Šunys: širdies nepakankamumo gydymas. Indikuotinas esant lėtiniam inkstų nepakankamumui siekiant sulėtinti jo progresavimą. Katės: lėtinio inkstų nepakankamumo gydymas. |
| Rumunija | Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovėnija | FORTEKOR 5 | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumui gydyti. |
| Rumunija | Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovėnija | FORTEKOR 20 | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumui gydyti. |
| Slovakija | Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovėnija | FORTEKOR 5 mg tbl.ad us.vet | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys ir katės | Šunų širdies nepakankamumui gydyti Kačių lėtiniam inkstų nepakankamumui gydyti |

| Valstybė narė ES / EEE | Rinkodaros teisės turėtojas | Pavadinimas | INN | Stiprumai | Vaisto formos | Gyvūnų rūšys | Indikacijos |
|---------------------------|--|---|-----------------------------|-----------|-----------------------------|-------------------|---|
| Slovėnija | Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovėnija | FORTEKOR 5 mg filmsko obložene tablete za pse | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumui gydyti. |
| Slovėnija | Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovėnija | FORTEKOR 20 mg filmsko obložene tablete za pse | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumui gydyti. |
| Ispanija | NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Ispanija | FORTEKOR 5 | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys ir katės | Šunys: širdies nepakankamumo gydymas. Su benazepriliu galima naudoti diuretikus ir (arba) antiaritminius vaistus, kai veterinarijos gydytojo nuomone tai yra reikalinga, tačiau benazeprilis gali būti naudojamas ir vienas, jei tinkamu laikomas toks gydymas. Katės: lėtiniam inkstų nepakankamumui gydyti. |
| Ispanija | NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Ispanija | FORTEKOR SABOR 5 mg | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Tabletės | Šunys | Šunys: širdies nepakankamumo gydymas. Indikuotinas esant lėtiniam inkstų nepakankamumui siekiant sulėtinti jo progresavimą. |
| Ispanija | NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Ispanija | FORTEKOR 20 | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys | Šunys: širdies nepakankamumo gydymas. Su benazepriliu galima naudoti diuretikus ir (arba) antiaritminius vaistus, kai veterinarijos gydytojo nuomone tai yra reikalinga, tačiau benazeprilis gali būti naudojamas ir vienas, jei tinkamu laikomas toks gydymas. |
| Ispanija | NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Ispanija | FORTEKOR SABOR 20 mg | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Tabletės | Šunys | Šunys: širdies nepakankamumo gydymas. Indikuotinas esant lėtiniam inkstų nepakankamumui siekiant sulėtinti jo progresavimą. |

| Valstybė narė ES / EEE | Rinkodaros teisės turėtojas | Pavadinimas | INN | Stiprumai | Vaisto formos | Gyvūnų rūšys | Indikacijos |
|----------------------------------|---|-----------------------|--------------------------|-----------|--------------------------|---------------------|---|
| Ispanija | NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Ispanija | FORTEKOR SABOR 2,5 mg | Benazepril hydrochloride | 2,5 mg | Tabletės | Šunys ir katės | Šunys: širdies nepakankamumo gydymas. Indikuotinas esant lėtiniam inkstų nepakankamumui siekiant sulėtinti jo progresavimą. Katės: lėtiniam inkstų nepakankamumui gydyti. |
| Švedija | Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Danija | Fortekor vet 5 mg | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumui gydyti. Indikuotinas esant lėtiniam inkstų nepakankamumui siekiant sulėtinti jo progresavimą. |
| Švedija | Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Danija | Fortekor vet 20 mg | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumui gydyti. Indikuotinas esant lėtiniam inkstų nepakankamumui siekiant sulėtinti jo progresavimą. |
| Švedija | Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Danija | Fortekor vet 2,5 mg | Benazepril hydrochloride | 2,5 mg | Tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumui gydyti. Indikuotinas esant lėtiniam inkstų nepakankamumui siekiant sulėtinti jo progresavimą. |
| Nyderlandai | Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nyderlandai | Fortekor 5 | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys ir katės | Šunys: simptominei, papildomai širdies nepakankamumo, sukulto mitralinio vožtuvo anomalijos arba kongestinės kardiomiopatijos, terapijai, gydant diuretikų furozemidu. Gydymas gali pagerinti šunų, sergančių vidutinio arba sunkaus laipsnio širdies nepakankamumu, atsparumą fiziniams krūviams ir pailginti jų išgyvenimo trukmę. Katės: lėtiniam inkstų nepakankamumui gydyti. |

| Valstybė narė ES / EEE | Rinkodaros teisės turėtojas | Pavadinimas | INN | Stiprumai | Vaisto formos | Gyvūnų rūšys | Indikacijos |
|----------------------------------|---|------------------------|-----------------------------|-----------|-----------------------------|---------------------|---|
| Nyderlandai | Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nyderlandai | FORTEKOR FLAVOUR 5 | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Tabletės | Šunys ir katės | Šunys: simptominei, papildomai širdies nepakankamumo, sukkelto mitralinio vožtuvo anomalijos arba kongestinės kardiomiopatijos, terapijai, gydant diuretiku furozemidu. Gydymas gali pagerinti šunų, sergančių vidutinio arba sunkaus laipsnio širdies nepakankamumu, atsparumą fiziniam krūviui ir pailginti jų išgyvenimo trukmę. Katės: lėtiniam inkstų nepakankamumui gydyti. |
| Nyderlandai | Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nyderlandai | Fortekor 20 | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys | Šunys: simptominei, papildomai širdies nepakankamumo, sukkelto mitralinio vožtuvo anomalijos arba kongestinės kardiomiopatijos, terapijai, gydant diuretiku furozemidu. Gydymas gali pagerinti šunų, sergančių vidutinio arba sunkaus laipsnio širdies nepakankamumu, atsparumą fiziniam krūviui ir pailginti jų išgyvenimo trukmę. |
| Nyderlandai | Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nyderlandai | Fortekor Flavour 20 | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Tabletės | Šunys | Šunys: simptominei, papildomai širdies nepakankamumo, sukkelto mitralinio vožtuvo anomalijos arba kongestinės kardiomiopatijos, terapijai, gydant diuretiku furozemidu. |
| Nyderlandai | Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nyderlandai | Fortekor 2,5 | Benazepril hydrochloride | 2,5 mg | Tabletės | Šunys ir katės | Šunys: simptominei, papildomai širdies nepakankamumo, sukkelto mitralinio vožtuvo anomalijos arba kongestinės kardiomiopatijos, terapijai, gydant diuretiku furozemidu. Katės: lėtiniam inkstų nepakankamumui gydyti. |

| Valstybė narė ES / EEE | Rinkodaros teisės turėtojas | Pavadinimas | INN | Stiprumai | Vaisto formos | Gyvūnų rūšys | Indikacijos |
|----------------------------------|--|---|-----------------------------|-----------|-----------------------------|---------------------|---|
| Jungtinė Karalystė | Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Jungtinė Karalystė | Fortekor 5mg Film-coated Tablets for Dogs and Cats | Benazepril hydrochloride | 5 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys ir katės | Šunų širdies nepakankamumui gydyti. Kačių lėtiniam inkstų nepakankamumui gydyti. |
| Jungtinė Karalystė | Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Jungtinė Karalystė | Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs | Benazepril hydrochloride | 20 mg | Plėvele dengtos tabletės | Šunys | Šunų širdies nepakankamumui gydyti. |
| Jungtinė Karalystė | Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Jungtinė Karalystė | Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats | Benazepril hydrochloride | 2,5 mg | Tabletės | Šunys ir katės | Šunų širdies nepakankamumui gydyti. Kačių lėtiniam inkstų nepakankamumui gydyti. |

II priedas

Mokslinės išvados ir preparato **charakteristikų santraukų,**
ženklavimo ir **pakuotės lapelių** keitimo pagrindas

Fortekor ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) mokslinio įvertinimo bendroji santrauka

1. Įvadas

Fortekor ir susiję pavadinimai yra veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra benazeprilio hidrochlorido, 2,5 mg, 5 mg ir 20 mg pagerinto skonio tabletėse ir 5 mg ir 20 mg plėvele dengtose tabletėse šunims ir katėms.

Iš pradžių Fortekor buvo registruotas kaip vaistas šunų širdies nepakankamumui gydyti, tačiau nacionalinėse paraiškose dėl rinkodaros teisės keitimo keliose valstybėse narėse pridėta kačių lėtinės inkstų ligos (CKD) gydymo indikacija (ES/EEE). Vis dėlto kai kuriose valstybėse narėse indikacijos išplėtimas įtraukiant kačių CKD buvo nepatvirtintas, todėl įvairiose valstybėse narėse su Fortekor susijusi informacija apie vaistą skiriasi. Per kreipimosi procedūrą buvo pastebėta, kad valstybėse narėse taip pat priimti ir skirtingi nacionaliniai sprendimai dėl tikslinių šunų veislių suteikiant rinkodaros teisę – kai kurios valstybės narės suteikė vaisto rinkodaros teisę pagal inkstų nepakankamumo indikaciją.

Taigi dėl valstybėse narėse priimtų skirtingų nacionalinių sprendimų dėl Fortekor ir susijusių pavadinimų vaistų (5 mg plėvele dengta benazeprilio hidrochlorido tabletė) rinkodaros teisės suteikimo 2009 m. spalio 16 d. Švedija inicijavo kreipimosi procedūrą pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnio 1 dalį.

Remdamasi Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnio 1 dalyje išdėstytais kreipimosi procedūros principais 2010 m. rugsėjo 16 d. Švedija nusiuntė pataisytą kreipimosi pranešimą pagal Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnio 1 dalį ir praplėtė kreipimosi procedūros apimtį įtraukdama visų Fortekor ir susijusių pavadinimų tablečių stiprumą ir sudėtį.

Rinkodaros teisės turėtojų paprašyta pateikti pasiūlymus dėl suderintos informacijos apie skirtingo stiprumo ir sudėties vaistus, taip pat patvirtinančių duomenų apie dvi tikslines veisles, kuriais buvo paremta Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) nuomonė.

2. Turimų duomenų aptarimas

Katės

Rinkodaros teisės turėtojų pateiktuose ikiklinikiniuose tyrimuose buvo aprašytos pagrindinės kačių gydymo benazepriliu farmakokinetikos ir farmakodinamikos savybės. Naudojant eksperimentinį modelį su katėmis, kurioms buvo atlikta nefrektomija, nuolatinis gydymas benazepriliu sumažino spaudimą glomerulo kapiliaruose, padidino glomerulinės ultrafiltracijos koeficientą, sustiprino vieno nefrono glomerulinės filtracijos greitį (GFR) likutiniuose nefronuose ir sumažino sisteminę hipertenziją. Vis dėlto, lyginant su pradiniais rodikliais, skirtumai tarp kačių grupių buvo nedideli ir sveikimas per tyrimą apsunkino duomenų aiškinimą. Nepastebėta jokių reikšmingų benazeprilio farmakokinetikos nuokrypių po ilgalaikio gydymo ar tarp inkstų nepakankamumu sergančių kačių, todėl joks dozės koregavimas nereikalingas.

Atliekant klinikinius tyrimus negauta jokių saugumo duomenų, dėl kurių reikėtų apriboti Fortekor skyrimą katėms – tą rodo farmakologinio budrumo duomenys. Toleravimo tyrimuose nebuvo nustatyta jokių reikšmingų ar su doze susijusių patologinių rezultatų klinikinių požymių, išskyrus lengvą inkstų jukstaglomerulinių ląstelių hipertrofiją / hiperplaziją po gydymo 10–20 kartų didesne nei rekomenduojama tiksline doze. Farmakologinio budrumo duomenys, surinkti po pirmą kartą suteiktos katėms gydyti skirto Fortekor rinkodaros teisės, rodo, kad dažniausiai pranešama apie tokius nepageidaujamus reiškinius kaip vėmimas, letargija, anoreksija ir diarėja. Nepageidaujamų reiškinių

dažnis buvo nedidelis (apie 0,0066–0,037 %), be to, negalima atmesti galimybės, kad nepageidaujami reiškiniai buvo susiję su sunkiomis pagrindinėmis ligomis.

Taigi nebuvo nurodyta jokių Fortekor skyrimo katėms apribojimų, tačiau reikėtų pažymėti, kad dėl galimo pradinio hipotenzinio gydymo angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriumi (ACEI) poveikio benazeprilio negalima skirti gyvūnams, sergantiems hipotenzija, hipovolemija, hiponatremija ar ūmiu inkstų nepakankamumu. Prieš pradėdant gydymą ACEI, reikėtų išgydyti esamas ligas, dėl kurių mažėja inkstų perfuzija, kadangi ACEI gali sukelti ūmių inkstų nepakankamumą tais atvejais, kai slopinama nuo angiotenzino II priklausanti glomerulinė filtracija. Taigi atitinkamuose Fortekor informacijos apie vaistą skyriuose reikia įrašyti atitinkamą tekstą.

Be to, benazeprilis turėjo teratogeninį poveikį laboratoriniams gyvūnams, o anksčiau nustatytas ir kiaušidžių / kiaušlatakų svorio sumažėjimas gydant moteriškos lyties kates. Neturint pakankamai duomenų apie kates (ir kales), negalima atmesti galimybės, kad gydymas benazepriliu gali būti kenksmingas nėštumo laikotarpiu. Be to, gydymas ACEI nerekomenduotinas nėštumo ir laktacijos laikotarpiu. Taigi, atitinkamuose informacijos apie vaistą skyriuose reikia pateikti atitinkamą tekstą, jog Fortekor nerekomenduotina skirti vaikingoms katėms (ir kalėms) bei laktacijos laikotarpiu.

Duomenys apie gydymo benazepriliu veiksmingumą buvo gauti per vieną išsamų pagrindinį klinikinį tyrimą, kuriame tirtos 193 žmonėms priklausančios katės, sergančios ūmia CKD. Lyginant Fortekor ir placebo gydytus gyvūnus neįrodytas joks poveikis išgyvenamumui (pirminis įvertis). Vis dėlto būtų galima pažymėti, kad vidutinis išgyvenamumo skirtumas tarp Fortekor ir placebo gydytų kačių vertinant pagal pradinį baltymo ir kreatinino šlapime santykį (UPC) $\geq 1,0$ buvo didelis, tačiau statistiškai poveikio skirtumas nebuvo įrodytas. Be to, nustatytas nedidelis reikšmingas bendras proteinurijos skirtumas. Skirstant gyvūnus į pogrupius, įrodyta, kad baltymo šlapime sumažėjimas buvo labiausiai pastebimas nedidelėje gyvūnų grupėje, kurių UPC buvo $\geq 1,0$. Pastebėtas ir reikšmingas bendras UPC skirtumas. UPC skirtumas buvo statistiškai reikšmingas grupėje, kurioje UPC buvo $\geq 1,0$, bet ne grupėje, kurioje UPC buvo $\geq 0,2$. Teigiamas benazeprilio poveikis apetitui buvo pastebėtas grupėje, kurioje pradinis UPC buvo $\geq 1,0$. Nebuvo pateikta jokių duomenų, kurie aiškiai parodytų, kad gydymas benazepriliu pailgina CKD sergančių kačių išgyvenimo trukmę. Pagrindiniame tyrime toks gydymo poveikis nepastebėtas. Vis dėlto rezultatai, susiję su antriniais įverčiais (proteinurija), parodė teigiamą gydymo benazepriliu poveikį. Per paskutinius metus įrodyta, kad proteinurija yra CKD sergančių kačių prognostinis faktorius. Šie duomenys kartu su literatūroje pateiktais duomenimis, didelė ekspertų patirtis bei platus benazeprilio naudojimas CKD sergančioms katėms gydyti rodo, kad gydymas ACEI yra naudingas gydant CKD, kai katės serga ilgalaikę inkstų proteinurija. Taigi Fortekor indikacija CKD gydyti gali būti patvirtinta tik proteinurija sergančioms katėms gydyti.

Šunys

Rinkodaros teisės turėtojai pateikė pasiūlymų dėl suderintos informacijos apie vaistą ir duomenis, patvirtinančius sėkmingą širdies ir inkstų ligų gydymą. Kadangi valstybėse narėse yra nedaug neatitinkančios patvirtintos informacijos apie vaistą, susijusios su farmakodinamikos, farmakokinetikos savybėmis, tiksliniu toleravimu gydant gyvūnus ir šunų širdies nepakankamumo gydymo indikacija, siūlomi tik nedideli vaisto aprašo pakeitimai.

Norint pagrįsti gydymo benazepriliu naudą CKD sergantiems šunims, buvo atliktas vienas klinikinis tyrimas. Šiame tyrime, kuriame tirti 49 žmonėms priklausantys CKD sergantys šunys, lyginant placebo ir Fortekor gydytus šunis nepastebėtas joks poveikis išgyvenamumui (pirminis įvertis) ir nenustatyta jokių klinikinių požymių tiek visai grupei, tiek šunims, sugrupuotiems pagal pradinį UPC $> 0,5$ (proteinurija sergantys šunys). Taip pat per visą gydymo laikotarpį nebuvo įrodytas joks statistiškai reikšmingas UPC skirtumas apskritai.

Buvo pasikonsultuota su ad-hoc ekspertų grupe (AHEG) dėl mokslinių įrodymų bazės, pagrindžiančios gydymo ACEI naudą lėtine inkstų liga sergantiems šunims. AHEG pritarė, kad literatūroje nėra įrodymų, patvirtinančių ACEI naudą gydant CKD sergančius šunis apskritai, ir nei mokslinė literatūra, nei klinikinė patirtis nesuteiks akivaizdžių ACEI veiksmingumo gydant visus CKD sergančius šunis įrodymų. Ekspertų grupė nurodė kelis galimus gydymo ACEI privalumus gydant proteinurija sergančius šunis, nors nesutariama, kokiais klinikiniais kriterijais galima būtų pagrįsti gydymo taikymą. Pasak ekspertų grupės, esama (tiesa, ribotų) mokslinių įrodymų dėl gydymo ACEI naudos proteinurija sergantiems šunims. Vis dėlto šią nuomonę patvirtinančiame tyrime buvo tirtas enalaprilio poveikis, ir tinkama benazeprilio dozė CKD sergantiems šunims gydyti nebuvo nustatyta¹. Tyrime pabrėžta, kad gydymo ACEI negalima taikyti jokiam šuniui, sergančiam 4 stadijos nestabilia inkstų liga, kadangi kyla glomerulinės filtracijos greičio sumažėjimo arba azotemijos pablogėjimo rizika. Be to, buvo nurodyta atsargiai taikyti gydymą kartu su nesteroidiniais priešuždegiminiais vaistais dėl kylančios rizikos, kad sumažės inkstų liga sergančių šunų kraujo spaudimas. Atsižvelgiant į šią išvadą, informaciją apie vaistą reikia papildyti įspėjimu siekiant sumažinti riziką gydant širdies nepakankamumu ir gretutine inkstų liga sergančius šunis.

3. Naudos ir rizikos įvertinimas

Fortekor ir susiję pavadinimai yra veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra benazeprilio hidrochlorido, 2,5 mg, 5 mg ir 20 mg pagerinto skonio tabletėse ir 5 mg ir 20 mg plėvele dengtose tabletėse šunų ir kačių gydymui. Vaistas patvirtintas šunų širdies nepakankamumui gydyti, o kai kuriose valstybėse narėse – kačių ir šunų lėtinei inkstų ligai gydyti.

Naudos įvertinimas

Tiesioginė nauda

Klinikinių tyrimų duomenų kartu su literatūroje pateikiama informacija ir klinikinių ekspertų patirties pakanka pagrįsti nuomonei, kad gydymas benazepriliu naudingas gydant CKD ir proteinurija sergančias kates. Indikacijoje turėtų būti nurodyta, jog tikėtinas poveikis yra ligos progresavimo sustabdymas, o ne išgydymas. Tinkama suderinta indikacija turėtų būti: „Su lėtine inkstų liga siejamai proteinurijai mažinti“.

Kalbant apie šunų CKD, pagrindiniame (ir vieninteliame) klinikiniam tyrime gauti duomenys ir papildoma informacija literatūroje nei suteikia pakankamai informacijos, kad būtų galima nustatyti tinkamą dozę, nei adekvačiai patvirtina naudingą klinikinio naudojimo poveikį.

Širdies nepakankamumu sergančių šunų gydymo benazepriliu naudą pakankamai patvirtina anksčiau pateikti duomenys. Tinkama suderinta indikacija turėtų būti: „Šunų lėtiniam širdies nepakankamumui gydyti“.

Rizikos įvertinimas

Iš principo nebuvo nustatyta jokia rizika, dėl kurios reiktų apriboti Fortekor skyrimą CKD sergančioms katėms ar širdies nepakankamumu sergantiems šunims, išskyrus riziką, nurodytą iš dalies pakeistoje informacijoje apie vaistą.

Vis dėlto šunų, sergančių nestabilia inkstų liga, gydymas benazepriliu kelia padidėjusią inkstų funkcijos pablogėjimo riziką sumažėjus periferiniam kraujo spaudimui, dėl kurio mažėja glomerulinės filtracijos greitis ir blogėja azotemija. Dėl šios priežasties informaciją apie vaistą reikia papildyti įspėjimu dėl širdies nepakankamumu ir gretutine nekontroliuojama inkstų liga sergančių šunų gydymo.

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

Naudos ir rizikos santykis

Turint galvoje, kad gydant kates nebuvo nustatyta jokia rizika, dėl kurios reikėtų riboti vaisto naudojimą, taip pat atsižvelgiant į tai, jog yra pakankamai veiksmingumą įrodančių duomenų, Fortekor naudos ir rizikos santykis laikomas teigiamu pagal šią kačių gydymo indikaciją: „Su lėtine inkstų liga siejamai proteinurijai mažinti“.

Turint galvoje, kad iš principo gydant šunis nebuvo nustatyta jokia rizika, dėl kurios reikėtų riboti vaisto naudojimą, taip pat atsižvelgiant į tai, jog yra pakankamai veiksmingumą įrodančių duomenų, Fortekor naudos ir rizikos santykis laikomas teigiamu pagal šią šunų gydymo indikaciją: „Šunų lėtiniam širdies nepakankamumui gydyti“. Vis dėlto informaciją apie vaistą reikia papildyti įspėjimu, kadangi širdies nepakankamumu sergančių šunų gydymas Fortekor, kai yra gretutinė nekontroliuojama inkstų liga, gali dar labiau pabloginti inkstų funkciją.

Įvertinus tai, kad nebuvo pateikta pakankamai informacijos, patvirtinančios veiksmingumą gydant šunų lėtinę inkstų ligą, kad nėra informacijos apie tinkamą šios ligos gydymo dozę ir kad CKD gydymas yra susijęs su tam tikra rizika, naudos ir rizikos santykis gydant lėtine inkstų liga sergančius šunis laikomas neigiamu. Dėl šios priežasties patvirtinta lėtinės inkstų ligos gydymo indikacija turi būti išbraukta.

Preparato charakteristikų santraukų, ženklavimo ir pakuotės lapelių keitimo pagrindas

Kadangi:

- CVMP išnagrinėjo pagrindinius kreipimosi srities klausimus dėl vaisto veiksmingumo gydant kačių ir šunų inkstų ligas;
- CVMP peržiūrėjo rinkodaros teisės turėtojų pasiūlytas preparato charakteristikų santraukų, ženklavimo ir pakuotės lapelių formuluotes ir apsvarstė visus pateiktus duomenis,

CVMP padarė išvadą, jog bendras šio vaisto naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas, išskyrus vaisto naudojimą šunų lėtinei inkstų ligai gydyti, kurios atžvilgiu rekomenduojama pakeisti informaciją apie vaistą. Taigi CVMP rekomendavo keisti I priede nurodytų Fortekor ir susijusių pavadinimų rinkodaros teises, kurių preparato charakteristikų santraukos, ženklavimas ir pakuotės lapeliai pateikti III priede.

III priedas

Veterinarinių vaistų aprašai, ženklavimas ir informaciniai lapeliai

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.
Tabletės katėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga: benazeprilio hidrochloridas 2,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.
Turi įrašyti kiekviena šalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunys:
širdies nepakankamumui gydyti.

Katės:
su lėtiniu inkstų nepakankamumu susijusiai proteinurijai mažinti.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti hipotenzijos, hipovolemijos, hiponatremijos ar ūmaus inkstų nepakankamumo atvejais.
Negalima naudoti širdies nepakankamumo dėl aortos ar plaučių kamieno stenozės atvejais.
Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu (4.7 p.).

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios naudojimo atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Klinikinių tyrimų metu veterinarinio vaisto toksinis poveikis inkstams (kačių ir šunų) nepastebėtas, tačiau, kaip įprasta lėtinio inkstų nepakankamumo atvejais, gydymo metu rekomenduojama stebėti kreatinino kiekį plazmoje, šlapalo ir eritrocitų kiekį.

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (*turi įrašyti kiekviena šalis*) veiksmingumas ir saugumas mažesnio nei 2,5 kg kūno svorio šunims ir katėms nenustatytas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus plautis rankas.

Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Nėščios moterys turi būti ypač atsargios, kad atsitiktinai neprarytų šio vaisto, nes nustatyta, kad AKF inhibitoriai yra kenksmingi žmogaus vaisiui.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dvigubai aklų klinikinių tyrimų su širdies nepakankamumu sergančių šunimis metu „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) buvo gerai toleruojamas, nepalankių reakcijų pasireiškė rečiau, nei placebo gydytiems šunims.

Nedideliame skaičiui šunų gali pasireikšti laikinas vėmimas, koordinacijos sutrikimas arba nuovargio požymiai.

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančioms katėms ir šunims gydymo pradžioje „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) gali padidinti kreatinino koncentraciją plazmoje. Nedidelis kreatinino koncentracijos plazmoje padidėjimas naudojant AKF inhibitorius atitinka šių preparatų sukeltą intraglomerulinio spaudimo padidėjimo sumažinimą, todėl nesant kitų požymių gydymo nutraukti nebūtina.

Dėl „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) katės gali suėsti daugiau ėdesio ir priaugti svorio.

Retais atvejais katėms buvo pastebėtas vėmimas, anoreksija, dehidratacija, letargija ir viduriavimas.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo laikotarpiu ar laktacijos metu. „*Veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) saugumas veisiamoms, vaikingoms ir žindančioms šunų ir kačių patelėms nenustatytas. 52 savaites kasdien duodant benazeprilio katėms 10 mg/kg dozėmis, sumažėjo kačių kiaušidžių ir kiaušintakių svoris. Tyrimuose su laboratoriniais gyvūnais (žiurkėmis) nustatytas embriotoksinis poveikis (šlapimo trakto vystymosi sutrikimas) duodant vaistą ne toksinėmis patelei dozėmis.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Širdies nepakankamumu sergantiems šunims duodant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) kartu su digoksinu, diuretikais, pimobendanu ir antiaritminiais veterinariniais vaistais, neigiamos sąveikos požymių nebuvo nustatyta.

Žmonėms, vartojantiems AKF inhibitorius su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), gali sumažėti antihipertenzinių vaistų veiksmingumas arba sutrikti inkstų funkcija. Kartu vartojant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (įrašyti vietinį pavadinimą) ir kitus kraujospūdį mažinančius vaistus (pvz., kalcio kanalų blokatorius, beta adrenoreceptorių blokatorius (BAB) ar diuretikus), anestetikus ir raminamuosius vaistus, kraujospūdį mažinantis poveikis gali sumuotis. Todėl NVNU kartu su kitais hipotenzinio poveikio vaistais reikėtų skirti atsargiai. Reikia atidžiai stebėti inkstų funkciją, žiūrėti, ar nepasireiškia hipotenzijos požymiai (letargija, silpnumas ir t.t.), ir prireikus gydyti.

Negalima atmesti ir sąveikos su tokiais kalį sulaukančiais diuretikais, kaip spironolaktonas, triamterenas ar amiloridas. Naudojant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) kartu su kalį sulaukančiais diuretikais, dėl hiperkalemijos rizikos rekomenduojama stebėti kalio koncentraciją kraujo plazmoje.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, su ėdesiu arba be jo. Gydomo trukmė neribojama.

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) tabletėse yra kvapiųjų medžiagų ir dauguma šunų ir kačių jas noriai suėda.

Šunys:

„veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,25 mg (nuo 0,25 iki 0,5) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

| Šuns svoris (kg) | „Veterinarinio vaisto pavadinimas“ 2,5 mg (turi įrašyti kiekviena šalis) | |
|------------------|--|--------------|
| | Standartinė dozė | Dviguba dozė |
| 2,5–5 | 0,5 tabletės | 1 tabletė |
| > 5–10 | 1 tabletė | 2 tabletės |

Dozę galima padvigubinti (sušeriant vieną kartą per dieną) iki minimalios 0,5 mg/kg (nuo 0,5 iki 1,0) dozės, jei kliniškai būtina ir tai rekomendavo veterinarijos gydytojas.

Katės:

„veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,5 mg (nuo 0,5 iki 1,0) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

| Katės svoris (kg) | „Veterinarinio vaisto pavadinimas“ 2,5 mg (turi įrašyti kiekviena šalis) |
|-------------------|--|
| 2,5–5 | 1 tabletė |
| > 5–10 | 2 tabletės |

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sumažino eritrocitų kiekį normalioms katėms, 12 mėnesių vieną kartą per dieną duodant po 10 mg/kg, ir normaliems šunims, 12 mėnesių vieną kartą per dieną duodant po 150 mg/kg, tačiau klinikinių tyrimų metu katėms ir šunims duodant rekomenduojamą dozę, šis poveikis nenustatytas.

Atsitiktinio perdozavimo atvejais gali pasireikšti laikina grįžtamoji hipotenzija, kuriai gydyti reikia į veną leisti šilto izotoninio tirpalo.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: AKF inhibitoriai, gryni. ATCvet kodas: QC09AA07.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Benazeprilio hidrochloridas yra vaisto pirmtakas, *in vivo* hidrolizuojamas iki jo aktyviojo metabolito, benazeprilato. Benazeprilatas yra stipriai veikiantis selektyvus AKF inhibitorius, neleidžiantis neaktyviam angiotenzinui I virsti aktyviuoju angiotenzinu II ir tokiu būdu sumažinantis aldosterono sintezę. Todėl jis blokuoja angiotenzino II ir aldosterono lemiamą poveikį, įskaitant arterijų ir venų vazokonstrikciją, natrio ir vandens susilaikymą inkstuose bei remodeliaciją (įskaitant patologinę širdies hipertrofiją ir degeneracinius inkstų pokyčius).

Šunims ir katėms „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sukelia ilgalaikį plazmos AKF aktyvumo slopinimą (didesnį kaip 95 % slopinimą esant stipriausiam vaisto poveikiui), dideliam aktyvumui išliekant 24 val. po sudavimo (> 80 % šunims ir > 90 % katėms).

Šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sumažina kraujospūdį ir širdies tūrinę perkrovą.

Katėms, sergančioms eksperimentiniu inkstų nepakankamumu, „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) normalizavo padidėjusį intraglomerulinį spaudimą ir sumažino sisteminį kraujospūdį.

Sumažinus padidėjusį intraglomerulinį spaudimą, galima sustabdyti inkstų nepakankamumo progresavimą, nes tokiu būdu slopinamas tolesnis inkstų pažeidimas. Lėtiniu inkstų nepakankamumu (LIN) sergančių kačių placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) gerokai sumažino baltymo kiekį šlapime bei šlapimo baltymo ir kreatinino santykį (ŠBK); šį poveikį galėjo lemti sumažėjęs intraglomerulinis spaudimas ir teigiamas poveikis glomerulių bazinei membranai.

„*Veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) poveikis LIN sergančių kačių išgyvenimui nenustatytas, tačiau „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) padidino kačių apetitą, ypač labiau progresavusios ligos atvejais.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sušėrus benazeprilio hidrochlorido, maksimali benazeprilio koncentracija greitai pasiekama (šunų t_{max} – 0,5 valandos, kačių – 2 valandos) ir greitai sumažėja, nes kepenų fermentai vaistą dalinai metabolizuoja iki benazeprilato. Sisteminis bioprieinamumas nepilnas (šunų – apie 13 %) dėl nepilnos absorbcijos (šunų – 38 %, kačių – < 30 %) ir presisteminio metabolizmo.

Šunims didžiausia benazeprilato koncentracija (C_{max} – 37,6 ng/ml, sušėrus 0,5 mg/kg benazeprilio hidrochlorido) pasiekama esant 1,25 valandos T_{max} .

Katėms didžiausia benazeprilato koncentracija (C_{max} – 77,0 ng/ml, sušėrus 0,5 mg/kg benazeprilio hidrochlorido) pasiekama esant 2 valandų T_{max} .

Benazeprilato koncentracija mažėja dviem fazėmis: pradinės sparčiosios fazės (šunų $t_{1/2}$ = 1,7 valandos ir kačių $t_{1/2}$ = 2,4 valandos) metu pašalinamas nesurištas vaistas, o galutinės fazės (šunų $t_{1/2}$ = 19 valandų, o kačių $t_{1/2}$ = 29 valandos) metu išsiskiria benazeprilatas, surištas su AKF (daugiausia audiniuose). Didelė dalis benazeprilio ir benazeprilato jungiasi su plazmos baltymais (85–90 %), audiniuose jų daugiausia yra kepenyse ir inkstuose.

Benazeprilato farmakokinetika iš esmės nesiskiria, benazeprilio hidrochlorido sušėrus pašertiems arba alkintiems šunims. Pakartotinai sušeriant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis), vyksta nedidelė benazeprilato bioakumuliacija (šunims $R = 1,47$, o katėms $R = 1,36$, kai dozė – 0,5 mg/kg), pastovi būseną nusistovi per kelias dienas (šunims – per 4 dienas).

Šunims 54 % benazeprilato išskiriama per kepenis, o 46 % – per inkstus, o katėms – 85 % per kepenis, o 15 % – per inkstus. Šunų ir kačių, kurių inkstų funkcija sutrikusi, benazeprilato klirensas toks pats, todėl

inkstų nepakankamumo atvejais nei vienai iš rūšių „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) dozės koreguoti nereikia.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.2 Nesuderinamumai

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.3 Tinkamumo laikas

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Turi įrašyti kiekviena šalis.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

Turi įrašyti kiekviena šalis.

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Turi įrašyti kiekviena šalis.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Turi įrašyti kiekviena šalis.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Turi įrašyti kiekviena šalis.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.
Tabletės katėms ir šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Benazeprilio hidrochloridas 2,5 mg

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJOS

Šunų širdies nepakankamumui gydyti.
Kačių su lėtiniu inkstų nepakankamumu susijusiai proteinurijai mažinti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Turi įrašyti kiekviena šalis.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. < Parduodama su veterinariniu receptu.>

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Turi įrašyti kiekviena šalis.

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ

Lizduotė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

Tabletės katėms ir šunims

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

NOVARTIS

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Turi įrašyti kiekviena šalis.
Tabletės katėms ir šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

<Rinkodaros teisės turėtojas <ir gamintojas>>:

Turi įrašyti kiekviena šalis

<Vaisto serijos gamintojas:>

Turi įrašyti kiekviena šalis

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

Tabletės katėms ir šunims

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje tabletėje yra 2,5 mg benazeprilio hidrochlorido.

4. INDIKACIJOS

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (*turi įrašyti kiekviena šalis*) priklauso vaistų, vadinamų angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriais, grupei. Šį vaistą skiria veterinarijos gydytojas šunų širdies nepakankamumui gydyti bei kačių, sergančių lėtiniu inkstų nepakankamumu, proteinurijai mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiaga benazeprilio hidrochloridui ar bet kuriai iš tablečių sudedamųjų dalių.

Negalima naudoti hipotenzijos (žemo kraujospūdžio), hipovolemijos (mažo kraujo tūrio), hiponatremijos (mažo natrio kiekio kraujyje) ar ūmaus inkstų nepakankamumo atvejais.

Negalima naudoti širdies nepakankamumo dėl aortos ar plaučių kamieno stenozės atvejais.

Negalima naudoti vaikingoms ar žindančioms šunų ir kačių patelėms, nes benazeprilio hidrochlorido saugumas šių rūšių vaikingoms ir žindančioms patelėms nėra nustatytas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kai kuriems širdies nepakankamumu sergantiems šunims gydymo metu gali pasireikšti vėmimas arba nuovargis.

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems šunims ir katėms gali šiek tiek padidėti kreatinino (inkstų funkcijos rodiklio) kiekis kraujyje. Taip gali atsitikti dėl kraujospūdį inkstuose mažinančio vaisto poveikio, todėl nesant kitų nepalankių reakcijų gydymo nutraukti nebūtina.

Dėl „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) katės gali suėsti daugiau ėdesio ir priaugti svorio.

Retais atvejais katėms buvo pastebėtas vėmimas, prastas apetitas, dehidracija, liguistas mieguistumas ir viduriavimas.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, su ėdesiu arba be jo. Gydomo trukmė neribojama.

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) tabletėse yra kvapiųjų medžiagų ir dauguma šunų ir kačių jas noriai suėda.

Šunims „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,25 mg (nuo 0,25 iki 0,5) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

| Šuns svoris (kg) | „Veterinarinio vaisto pavadinimas“ 2,5 mg (turi įrašyti kiekviena šalis) | |
|------------------|--|--------------|
| | Standartinė dozė | Dviguba dozė |
| 2,5–5 | 0,5 tabletės | 1 tabletė |
| > 5–10 | 1 tabletė | 2 tabletės |

Šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, dozę galima padvigubinti (sušeriant vieną kartą per dieną) iki minimalios 0,5 mg (nuo 0,5 iki 1,0) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozės, jei kliniškai būtina ir tai rekomendavo veterinarijos gydytojas. Visuomet laikykitės veterinarijos gydytojo pateiktą dozavimo nurodymų.

Katėms „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,5 mg (nuo 0,5 iki 1,0) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

| Katės svoris (kg) | „Veterinarinio vaisto pavadinimas“ 2,5 mg (turi įrašyti kiekviena šalis) |
|-------------------|--|
| 2,5–5 | 1 tabletė |
| > 5–10 | 2 tabletės |

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Turi įrašyti kiekviena šalis.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Prireikus papildomas atsargumo priemonės įrašys kiekviena šalis.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai šunims ir katėms

„*Veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) veiksmingumas ir saugumas mažesnio nei 2,5 kg kūno svorio šunims ir katėms nenustatytas.

Specialios naudojimo atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Lėtinio inkstų nepakankamumo atvejais prieš pradedant gydymą veterinarijos gydytojas patikrins, ar jūsų augintiniui netrūksta skysčių, be to, jis gali rekomenduoti gydymo metu reguliariai atlikti kraujo tyrimus, kad būtų stebima kreatinino koncentracija plazmoje ir kraujo eritrocitų kiekis.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus plautis rankas.

Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Nėščios moterys turi būti ypač atsargios, kad atsitiktinai neprarytų šio vaisto, nes nustatyta, kad AKF inhibitoriai yra kenksmingi žmogaus vaisiui.

Naudojimas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu

Negalima naudoti vaikingumo laikotarpiu ar laktacijos metu. „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) saugumas veisiamoms, vaikingoms ir žindančioms šunų arba kačių patelėms nenustatytas.

Sąveika

Praneškite veterinarijos gydytojui, jei gyvūnui duodami arba neseniai buvo duodami kiti vaistai.

Širdies nepakankamumu sergantiems šunims duodant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) kartu su digoksinu, diuretikais, pimobendanu ir antiaritminiais veterinariniais vaistais nepalankių reakcijų nepasireiškė.

Žmonėms, vartojantiems AKF inhibitorius su NVNU (nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo), gali sumažėti antihipertenzinių vaistų veiksmingumas arba sutrikti inkstų funkcija. Kartu vartojant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (įrašyti vietinį pavadinimą) ir kitus kraujospūdį mažinančius vaistus (pvz., kalcio kanalų blokatorius, beta adrenoreceptorių blokatorius (BAB) ar diuretikus), anestetikus ir raminamuosius vaistus, kraujospūdį mažinantis poveikis gali sumuotis. Todėl NVNU kartu su kitais hipotenzinio poveikio vaistais reikėtų skirti atsargiai. Jūsų veterinarijos gydytojas gali rekomenduoti atidžiai stebėti inkstų funkciją, žiūrėti, ar nepasireiškia hipotenzijos požymiai (liguistas mieguistumas, silpnumas ir t.t.), ir prireikus gydyti.

Negalima atmesti ir sąveikos su tokiais kalį sulaikančiais diuretikais, kaip spironolaktonas, triamterenas ar amiloridas. Naudojant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) kartu su kalį sulaikančiais diuretikais, dėl hiperkalemijos (didelio kalio kiekio kraujyje) rizikos jūsų veterinarijos gydytojas gali rekomenduoti stebėti kalio koncentraciją kraujo plazmoje.

Perdozavimas

Atsitiktinio perdozavimo atvejais gali pasireikšti laikina grįžtamoji hipotenzija (žemas kraujospūdis). Šiai būsenai gydyti reikia į veną leisti šilto izotoninio tirpalo.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Turi įrašyti kiekviena šalis.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Turi įrašyti kiekviena šalis.

15. KITA INFORMACIJA

Farmakodinaminės savybės

Benazeprilio hidrochloridas yra vaisto pirmtakas, *in vivo* hidrolizuojamas iki jo aktyviojo metabolito, benazeprilato. Benazeprilatas yra stipriai veikiantis selektyvus angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius, neleidžiantis neaktyviam angiotenzinui I virsti aktyviuoju angiotenzinu II ir tokiu būdu sumažinantis aldosterono sintezę. Todėl jis blokuoja angiotenzino II ir aldosterono lemiamą poveikį, įskaitant arterijų ir venų vazokonstrikciją, natrio ir vandens susilaikymą inkstuose bei remodeliaciją (įskaitant patologinę širdies hipertrofiją ir degeneracinius inkstų pokyčius).

Šunims ir katėms „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sukelia ilgalaikį plazmos AKF aktyvumo slopinimą (didesnį kaip 95 % slopinimą esant stipriausiam vaisto poveikiui), dideliame aktyvumui išliekant 24 val. po sudavimo (> 80 % šunims ir > 90 % katėms).

Šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sumažina kraujospūdį ir širdies tūrinę perkrovą.

Katėms, sergančioms eksperimentiniu inkstų nepakankamumu, „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) normalizavo padidėjusį intraglomerulinį spaudimą ir sumažino sisteminį kraujospūdį. Sumažinus padidėjusį intraglomerulinį spaudimą, galima sustabdyti inkstų nepakankamumo progresavimą, nes tokiu būdu slopinamas tolesnis inkstų pažeidimas. Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančių kačių klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) gerokai sumažino baltymo išsiskyrimą į šlapimą; šį poveikį galėjo lemti sumažėjęs intraglomerulinis spaudimas ir teigiamas poveikis glomerulių bazinei membranai. „*Veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) taip pat padidino kačių apetitą, ypač labiau progresavusios ligos atvejais.

Priešingai, nei kitų AKF inhibitorių atveju, šunims benazeprilato vienodai išskiriama per kepenis ir per inkstus, o katėms – 85 % per kepenis, o 15 % – per inkstus, todėl gydant gyvūnus, sergančius inkstų nepakankamumu, „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) dozės koreguoti nereikia.

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.
Tabletės katėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga: benazeprilio hidrochloridas 5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.
Turi įrašyti kiekviena šalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunys:
širdies nepakankamumui gydyti.

Katės:
su lėtiniu inkstų nepakankamumu susijusiai proteinurijai mažinti.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti hipotenzijos, hipovolemijos, hiponatremijos ar ūmaus inkstų nepakankamumo atvejais.
Negalima naudoti širdies nepakankamumo dėl aortos ar plaučių kamieno stenozės atvejais.
Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu (4.7 p.).

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios naudojimo atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Klinikinių tyrimų metu veterinarinio vaisto toksinis poveikis inkstams (kačių ir šunų) nepastebėtas, tačiau, kaip įprasta lėtinio inkstų nepakankamumo atvejais, gydymo metu rekomenduojama stebėti kreatinino kiekį plazmoje, šlapalo ir eritrocitų kiekį.

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (*turi įrašyti kiekviena šalis*) veiksmingumas ir saugumas mažesnio nei 2,5 kg kūno svorio šunims ir katėms nenustatytas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus plautis rankas.

Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Nėščios moterys turi būti ypač atsargios, kad atsitiktinai neprarytų šio vaisto, nes nustatyta, kad AKF inhibitoriai yra kenksmingi žmogaus vaisiui.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dvigubai aklų klinikinių tyrimų su širdies nepakankamumu sergančiais šunimis metu „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) buvo gerai toleruojamas, nepalankių reakcijų pasireiškė rečiau, nei placebo gydytiems šunims.

Nedideliame skaičiuje šunų gali pasireikšti laikinas vėmimas, koordinacijos sutrikimas arba nuovargio požymiai.

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančioms katėms ir šunims gydymo pradžioje „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) gali padidinti kreatinino koncentraciją plazmoje. Nedidelis kreatinino koncentracijos plazmoje padidėjimas naudojant AKF inhibitorius atitinka šių preparatų sukeltą intraglomerulinio spaudimo padidėjimo sumažinimą, todėl nesant kitų požymių gydymo nutraukti nebūtina.

Dėl „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) katės gali suėsti daugiau ėdesio ir priaugti svorio.

Retais atvejais katėms buvo pastebėtas vėmimas, anoreksija, dehidratacija, letargija ir viduriavimas.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo laikotarpiu ar laktacijos metu. „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) saugumas veisiamoms, vaikingoms ir žindančioms šunų ir kačių patelėms nenustatytas. 52 savaites kasdien duodant benazeprilio katėms 10 mg/kg dozėmis, sumažėjo kačių kiaušidžių ir kiaušintakių svoris. Tyrimuose su laboratoriniais gyvūnais (žiurkėmis) nustatytas embriotoksinis poveikis (šlapimo trakto vystymosi sutrikimas) duodant vaistą ne toksinėmis patelei dozėmis.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Širdies nepakankamumu sergantiems šunims duodant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) kartu su digoksinu, diuretikais, pimobendanu ir antiaritminiais veterinariniais vaistais neigiamos sąveikos požymių nebuvo nustatyta.

Žmonėms, vartojantiems AKF inhibitorius su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), gali sumažėti antihipertenzinių vaistų veiksmingumas arba sutrikti inkstų funkcija. Kartu vartojant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (įrašyti vietinį pavadinimą) ir kitus kraujospūdį mažinančius vaistus (pvz., kalcio kanalų blokatorius, beta adrenoreceptorių blokatorius (BAB) ar diuretikus), anestetikus ir raminamuosius vaistus, kraujospūdį mažinantis poveikis gali sumuotis. Todėl NVNU kartu su kitais hipotenzinio poveikio vaistais reikėtų skirti atsargiai. Reikia atidžiai stebėti inkstų funkciją, žiūrėti, ar nepasireiškia hipotenzijos požymiai (letargija, silpnumas ir t.t.), ir prireikus gydyti.

Negalima atmesti ir sąveikos su tokiais kalį sulaukančiais diuretikais, kaip spironolaktonas, triamterenas ar amiloridas. Naudojant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) kartu su kalį sulaukančiais diuretikais, dėl hiperkalemijos rizikos rekomenduojama stebėti kalio koncentraciją kraujo plazmoje.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, su ėdesiu arba be jo. Gydomo trukmė neribojama.

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) tabletėse yra kvapiųjų medžiagų ir dauguma šunų ir kačių jas noriai suėda.

Šunys:

„veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,25 mg (nuo 0,25 iki 0,5) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

| Šuns svoris (kg) | „Veterinarinio vaisto pavadinimas“ 5 mg (turi įrašyti kiekviena šalis) | |
|------------------|--|--------------|
| | Standartinė dozė | Dviguba dozė |
| > 5–10 | 0,5 tabletės | 1 tabletė |
| > 10–20 | 1 tabletė | 2 tabletės |

Dozę galima padvigubinti (sušeriant vieną kartą per dieną) iki minimalios 0,5 mg/kg (nuo 0,5 iki 1,0) dozės, jei kliniškai būtina ir tai rekomendavo veterinarijos gydytojas.

Katės:

„veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,5 mg (nuo 0,5 iki 1,0) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

| Katės svoris (kg) | „Veterinarinio vaisto pavadinimas“ 5 mg (turi įrašyti kiekviena šalis) |
|-------------------|--|
| 2,5–5 | 0,5 tabletės |
| > 5–10 | 1 tabletė |

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sumažino eritrocitų kiekį normalioms katėms, 12 mėnesių vieną kartą per dieną duodant po 10 mg/kg, ir normaliems šunims, 12 mėnesių vieną kartą per dieną duodant po 150 mg/kg, tačiau kačių ir šunų klinikinių tyrimų metu katėms ir šunims duodant rekomenduojamą dozę, šis poveikis nenustatytas.

Atsitiktinio perdozavimo atvejais gali pasireikšti laikina grįžtamoji hipotenzija, kuriai gydyti reikia į veną leisti šilto izotoninio tirpalo.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: AKF inhibitoriai, gryni. ATCvet kodas: QC09AA07.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Benazeprilio hidrochloridas yra vaisto pirmtakas, *in vivo* hidrolizuojamas iki jo aktyviojo metabolito, benazeprilato. Benazeprilatas yra stipriai veikiantis selektyvus AKF inhibitorius, neleidžiantis neaktyviam angiotenzinui I virsti aktyviuoju angiotenzinu II ir tokiu būdu sumažinantis aldosterono sintezę. Todėl jis blokuoja angiotenzino II ir aldosterono lemiamą poveikį, įskaitant arterijų ir venų vazokonstrikciją, natrio ir vandens susilaikymą inkstuose bei remodeliaciją (įskaitant patologinę širdies hipertrofiją ir degeneracinius inkstų pokyčius).

Šunims ir katėms „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sukelia ilgalaikį plazmos AKF aktyvumo slopinimą (didesnį kaip 95 % slopinimą esant stipriausiam vaisto poveikiui), dideliam aktyvumui išliekant 24 val. po sudavimo (> 80 % šunims ir > 90 % katėms).

Šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sumažina kraujospūdį ir širdies tūrinę perkrovą.

Katėms, sergančioms eksperimentiniu inkstų nepakankamumu, „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) normalizavo padidėjusį intraglomerulinį spaudimą ir sumažino sisteminį kraujospūdį.

Sumažinus padidėjusį intraglomerulinį spaudimą, galima sustabdyti inkstų nepakankamumo progresavimą, nes tokiu būdu slopinamas tolesnis inkstų pažeidimas. Lėtiniu inkstų nepakankamumu (LIN) sergančių kačių placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) gerokai sumažino baltymo kiekį šlapime bei šlapimo baltymo ir kreatinino santykį (ŠBK); šį poveikį galėjo lemti sumažėjęs intraglomerulinis spaudimas ir teigiamas poveikis glomerulių bazinei membranai.

„*Veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) poveikis LIN sergančių kačių išgyvenimui nenustatytas, tačiau „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) padidino kačių apetitą, ypač labiau progresavusios ligos atvejais.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sušėrus benazeprilio hidrochlorido, maksimali benazeprilio koncentracija greitai pasiekama (šunų t_{max} – 0,5 valandos, kačių – 2 valandos) ir greitai sumažėja, nes kepenų fermentai vaistą dalinai metabolizuoja iki benazeprilato. Sisteminis bioprieinamumas nepilnas (šunų – apie 13 %) dėl nepilnos absorbcijos (šunų – 38 %, kačių – < 30 %) ir presisteminio metabolizmo.

Šunims didžiausia benazeprilato koncentracija (C_{max} – 37,6 ng/ml, sušėrus 0,5 mg/kg benazeprilio hidrochlorido) pasiekama esant 1,25 valandos T_{max} .

Katėms didžiausia benazeprilato koncentracija (C_{max} – 77,0 ng/ml, sušėrus 0,5 mg/kg benazeprilio hidrochlorido) pasiekama esant 2 valandų T_{max} .

Benazeprilato koncentracija mažėja dviem fazėmis: pradinės sparčiosios fazės (šunų $t_{1/2}$ = 1,7 valandos ir kačių $t_{1/2}$ = 2,4 valandos) metu pašalinamas nesurištas vaistas, o galutinės fazės (šunų $t_{1/2}$ = 19 valandų, o kačių $t_{1/2}$ = 29 valandos) metu išsiskiria benazeprilatas, surištas su AKF (daugiausia audiniuose). Didelė dalis benazeprilio ir benazeprilato jungiasi su plazmos baltymais (85–90 %), audiniuose jų daugiausia yra kepenyse ir inkstuose.

Benazeprilato farmakokinetika iš esmės nesiskiria, benazeprilio hidrochlorido sušėrus pašertiems arba alkintiems šunims. Pakartotinai sušeriant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis), vyksta nedidelė benazeprilato bioakumuliacija (šunims $R = 1,47$, o katėms $R = 1,36$, kai dozė – 0,5 mg/kg), pastovi būseną nusistovi per kelias dienas (šunims – per 4 dienas).

Šunims 54 % benazeprilato išskiriama per kepenis, o 46 % – per inkstus, o katėms – 85 % per kepenis, o 15 % – per inkstus. Šunų ir kačių, kurių inkstų funkcija sutrikusi, benazeprilato klirensas toks pats, todėl

inkstų nepakankamumo atvejais nei vienai iš rūšių „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) dozės koreguoti nereikia.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.2 Nesuderinamumai

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.3 Tinkamumo laikas

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Turi įrašyti kiekviena šalis.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

Turi įrašyti kiekviena šalis.

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Turi įrašyti kiekviena šalis.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Turi įrašyti kiekviena šalis.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Turi įrašyti kiekviena šalis.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.
Tabletės katėms ir šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Benazeprilio hidrochloridas 5 mg

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJOS

Šunų širdies nepakankamumui gydyti.
Kačių su lėtiniu inkstų nepakankamumu susijusiai proteinurijai mažinti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Turi įrašyti kiekviena šalis.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. < Parduodama su veterinariniu receptu.>

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Turi įrašyti kiekviena šalis.

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ

Lizduotė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

Tabletės katėms ir šunims

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

NOVARTIS

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Turi įrašyti kiekviena šalis.
Tabletės katėms ir šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

<Rinkodaros teisės turėtojas <ir gamintojas>>:

Turi įrašyti kiekviena šalis

<Vaisto serijos gamintojas:>

Turi įrašyti kiekviena šalis

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

Tabletės katėms ir šunims

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg benazeprilio hidrochlorido.

4. INDIKACIJA (-OS)

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (*turi įrašyti kiekviena šalis*) priklauso vaistų, vadinamų angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriais, grupei. Šį vaistą skiria veterinarijos gydytojas šunų širdies nepakankamumui gydyti bei kačių, sergančių lėtiniu inkstų nepakankamumu, proteinurijai mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiaga benazeprilio hidrochloridui ar bet kuriai iš tablečių sudedamųjų dalių.

Negalima naudoti hipotenzijos (žemo kraujospūdžio), hipovolemijos (mažo kraujo tūrio), hiponatremijos (mažo natrio kiekio kraujyje) ar ūmaus inkstų nepakankamumo atvejais.

Negalima naudoti širdies nepakankamumo dėl aortos ar plaučių kamieno stenozės atvejais.

Negalima naudoti vaikingoms ar žindančioms šunų ir kačių patelėms, nes benazeprilio hidrochlorido saugumas šių rūšių vaikingoms ir žindančioms patelėms nėra nustatytas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kai kuriems širdies nepakankamumu sergantiems šunims gydymo metu gali pasireikšti vėmimas arba nuovargis.

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems šunims ir katėms gali šiek tiek padidėti kreatinino (inkstų funkcijos rodiklio) kiekis kraujyje. Taip gali atsitikti dėl kraujospūdį inkstuose mažinančio vaisto poveikio, todėl nesant kitų nepalankių reakcijų gydymo nutraukti nebūtina.

Dėl „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) katės gali suėsti daugiau ėdesio ir priaugti svorio.

Retais atvejais katėms buvo pastebėtas vėmimas, prastas apetitas, dehidracija, liguistas mieguistumas ir viduriavimas.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, su ėdesiu arba be jo. Gydomo trukmė neribojama.

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) tabletėse yra kvapiųjų medžiagų ir dauguma šunų ir kačių jas noriai suėda.

Šunims „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,25 mg (nuo 0,25 iki 0,5) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

| Šuns svoris (kg) | „Veterinarinio vaisto pavadinimas“ 5 mg (turi įrašyti kiekviena šalis) | |
|---------------------|---|--------------|
| | Standartinė dozė | Dviguba dozė |
| > 5–10 | 0,5 tabletės | 1 tabletė |
| > 10–20 | 1 tabletė | 2 tabletės |

Šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, dozę galima padvigubinti (sušeriant vieną kartą per dieną) iki minimalios 0,5 mg (nuo 0,5 iki 1,0) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozės, jei kliniškai būtina ir tai rekomendavo veterinarinės gydytojas. Visuomet laikykitės veterinarinės gydytojo pateiktą dozavimo nurodymų.

Katėms „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,5 mg (nuo 0,5 iki 1,0) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

| Katės svoris (kg) | „Veterinarinio vaisto pavadinimas“ 5 mg (turi įrašyti kiekviena šalis) |
|----------------------|--|
| 2,5–5 | 0,5 tabletės |
| > 5–10 | 1 tabletė |

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Turi įrašyti kiekviena šalis.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Prireikus papildomas atsargumo priemonės įrašys kiekviena šalis.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai šunims ir katėms

„*Veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) veiksmingumas ir saugumas mažesnio nei 2,5 kg kūno svorio šunims ir katėms nenustatytas.

Specialios naudojimo atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Lėtinio inkstų nepakankamumo atvejais prieš pradėdant gydymą veterinarijos gydytojas patikrins, ar jūsų augintiniui netrūksta skysčių, be to, jis gali rekomenduoti gydymo metu reguliariai atlikti kraujo tyrimus, kad būtų stebima kreatinino koncentracija plazmoje ir kraujo eritrocitų kiekis.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus plautis rankas.

Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Nėščios moterys turi būti ypač atsargios, kad atsitiktinai neprarytų šio vaisto, nes nustatyta, kad AKF inhibitoriai yra kenksmingi žmogaus vaisiui.

Naudojimas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu

Negalima naudoti vaikingumo laikotarpiu ar laktacijos metu. „*Veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) saugumas veisiamoms, vaikingoms ir žindančioms šunų arba kačių patelėms nenustatytas.

Sąveika

Praneškite veterinarijos gydytojui, jei gyvūnui duodami arba neseniai buvo duodami kiti vaistai. Širdies nepakankamumu sergantiems šunims duodant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) kartu su digoksinu, diuretikais, pimobendanu ir antiaritminiais veterinariniais vaistais nepalankių reakcijų nepasireiškė.

Žmonėms, vartojantiems AKF inhibitorius su NVNU (nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo), gali sumažėti antihipertenzinių vaistų veiksmingumas arba sutrikti inkstų funkcija. Kartu vartojant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (įrašyti vietinį pavadinimą) ir kitus kraujospūdį mažinančius vaistus (pvz., kalcio kanalų blokatorius, beta adrenoreceptorių blokatorius (BAB) ar diuretikus), anestetikus ir raminamuosius vaistus, kraujospūdį mažinantis poveikis gali sumuotis. Todėl NVNU kartu su kitais hipotenzinio poveikio vaistais reikėtų skirti atsargiai. Jūsų veterinarijos gydytojas gali rekomenduoti atidžiai stebėti inkstų funkciją, žiūrėti, ar nepasireiškia hipotenzijos požymiai (liguistas mieguistumas, silpnumas ir t.t.), ir prireikus gydyti.

Negalima atmesti ir sąveikos su tokiais kalį sulaikančiais diuretikais, kaip spironolaktonas, triamterenas ar amiloridas. Naudojant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) kartu su kalį sulaikančiais diuretikais, dėl hiperkalemijos (didelio kalio kiekio kraujyje) rizikos jūsų veterinarijos gydytojas gali rekomenduoti stebėti kalio koncentraciją kraujo plazmoje.

Perdozavimas

Atsitiktinio perdozavimo atvejais gali pasireikšti laikina grįžtamoji hipotenzija (žemas kraujospūdis). Šiai būsenai gydyti reikia į veną leisti šilto izotoninio tirpalo.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Turi įrašyti kiekviena šalis.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Turi įrašyti kiekviena šalis.

15. KITA INFORMACIJA

Farmakodinaminės savybės

Benazeprilio hidrochloridas yra vaisto pirmtakas, *in vivo* hidrolizuojamas iki jo aktyviojo metabolito, benazeprilato. Benazeprilatas yra stipriai veikiantis selektyvus angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius, neleidžiantis neaktyviam angiotenzinui I virsti aktyviuoju angiotenzinu II ir tokiu būdu sumažinantis aldosterono sintezę. Todėl jis blokuoja angiotenzino II ir aldosterono lemiamą poveikį, įskaitant arterijų ir venų vazokonstrikciją, natrio ir vandens susilaikymą inkstuose bei remodeliaciją (įskaitant patologinę širdies hipertrofiją ir degeneracinius inkstų pokyčius).

Šunims ir katėms „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sukelia ilgalaikį plazmos AKF aktyvumo slopinimą (didesnį kaip 95 % slopinimą esant stipriausiam vaisto poveikiui), dideliame aktyvumui išliekant 24 val. po sudavimo (> 80 % šunims ir > 90 % katėms).

Šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sumažina kraujospūdį ir širdies tūrinę perkrovą.

Katėms, sergančioms eksperimentiniu inkstų nepakankamumu, „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) normalizavo padidėjusį intraglomerulinį spaudimą ir sumažino sisteminį kraujospūdį. Sumažinus padidėjusį intraglomerulinį spaudimą, galima sustabdyti inkstų nepakankamumo progresavimą, nes tokiu būdu slopinamas tolesnis inkstų pažeidimas. Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančių kačių klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) gerokai sumažino baltymo išsiskyrimą į šlapimą; šį poveikį galėjo lemti sumažėjęs intraglomerulinis spaudimas ir teigiamas poveikis glomerulių bazinei membranai. „Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) taip pat padidino kačių apetitą, ypač labiau progresavusios ligos atvejais.

Priešingai, nei kitų AKF inhibitorių atveju, šunims benazeprilato vienodai išskiriama per kepenis ir per inkstus, o katėms – 85 % per kepenis, o 15 % – per inkstus, todėl gydant gyvūnus, sergančius inkstų nepakankamumu, „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) dozės koreguoti nereikia.

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.
Tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga: benazeprilio hidrochloridas 20 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.
Turi įrašyti kiekviena šalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunys:
širdies nepakankamumui gydyti.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti hipotenzijos, hipovolemijos, hiponatremijos ar ūmaus inkstų nepakankamumo atvejais.
Negalima naudoti širdies nepakankamumo dėl aortos ar plaučių kamieno stenozės atvejais.
Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu (4.7 p.).

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios naudojimo atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Klinikinių tyrimų metu veterinarinio vaisto toksinis poveikis šunų inkstams nepastebėtas, tačiau, kaip įprasta lėtinio inkstų nepakankamumo atvejais, gydymo metu rekomenduojama stebėti kreatinino kiekį plazmoje, šlapalo ir eritrocitų kiekį.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus plautis rankas.
Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.
Nėščios moterys turi būti ypač atsargios, kad atsitiktinai neprarytų šio vaisto, nes nustatyta, kad AKF inhibitoriai yra kenksmingi žmogaus vaisiui.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dvigubai aklų klinikinių tyrimų su širdies nepakankamumu sergančiais šunimis metu „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) buvo gerai toleruojamas, nepalankių reakcijų pasireiškė rečiau, nei placebo gydytiems šunims.

Nedideliame skaičiui šunų gali pasireikšti laikinas vėmimas, koordinacijos sutrikimas arba nuovargio požymiai.

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems šunims gydymo pradžioje „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) gali padidinti kreatinino koncentraciją plazmoje. Nedidelis kreatinino koncentracijos plazmoje padidėjimas naudojant AKF inhibitorius atitinka šių preparatų sukeltą intraglomerulinio spaudimo padidėjimo sumažinimą, todėl nesant kitų požymių gydymo nutraukti nebūtina.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo laikotarpiu ar laktacijos metu. „*Veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) saugumas veisiamoms, vaikingoms ir žindančioms šunų patelėms nenustatytas. Tyrimuose su laboratoriniais gyvūnais (žiurkėmis) nustatytas embriotoksinis poveikis (šlapimo trakto vystymosi sutrikimas) duodant vaistą dozėmis, ne toksinėmis patelei dozėmis.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Širdies nepakankamumu sergantiems šunims duodant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) kartu su digoksinu, diuretikais, pimobendanu ir antiaritminiais veterinariniais vaistais neigiamos sąveikos požymių nebuvo nustatyta.

Žmonėms, vartojantiems AKF inhibitorius su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), gali sumažėti antihipertenzinių vaistų veiksmingumas arba sutrikti inkstų funkcija. Kartu vartojant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (įrašyti vietinį pavadinimą) ir kitus kraujospūdį mažinančius vaistus (pvz., kalcio kanalų blokatorius, beta adrenoreceptorių blokatorius (BAB) ar diuretikus), anestetikus ir raminamuosius vaistus, kraujospūdį mažinantis poveikis gali sumuotis. Todėl NVNU kartu su kitais hipotenzinio poveikio vaistais reikėtų skirti atsargiai. Reikia atidžiai stebėti inkstų funkciją, žiūrėti, ar nepasireiškia hipotenzijos požymiai (letargija, silpnumas ir t.t.), ir prireikus gydyti. Negalima atmesti ir sąveikos su tokiais kalį sulaikančiais diuretikais, kaip spironolaktonas, triamterenas ar amiloridas. Naudojant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) kartu su kalį sulaikančiais diuretikais, dėl hiperkalemijos rizikos rekomenduojama stebėti kalio koncentraciją kraujo plazmoje.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

„*Veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, su ēdesiu arba be jo. Gydymo trukmė neribojama.

„*Veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) tabletėse yra kvapiųjų medžiagų ir dauguma šunų jas noriai suėda.

Šunys:

„*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (įrašyti vietinį pavadinimą) reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,25 mg (nuo 0,25 iki 0,5) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

| Šuns svoris (kg) | „Veterinarinio vaisto pavadinimas“ 20 mg (turi įrašyti kiekviena šalis) | |
|------------------|--|--------------|
| | Standartinė dozė | Dviguba dozė |
| > 20–40 | 0,5 tabletės | 1 tabletė |
| > 40–80 | 1 tabletė | 2 tabletės |

Dozę galima padvigubinti (sušeriant vieną kartą per dieną) iki minimalios 0,5 mg/kg (nuo 0,5 iki 1,0) dozės, jei kliniškai būtina ir tai rekomendavo veterinarijos gydytojas.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sumažino eritrocitų kiekį normaliems šunims, 12 mėnesių vieną kartą per dieną duodant po 150 mg/kg, tačiau klinikinių tyrimų metu šunims duodant rekomenduojamą dozę, šis poveikis nenustatytas.

Atsitiktinio perdozavimo atvejais gali pasireikšti laikina grįžtamoji hipotenzija, kuriai gydyti reikia į veną leisti šilto izotoninio tirpalo.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: AKF inhibitoriai, gryni. ATCvet kodas: QC09AA07.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Benazeprilio hidrochloridas yra vaisto pirmtakas, *in vivo* hidrolizuojamas iki jo aktyviojo metabolito, benazeprilato. Benazeprilatas yra stipriai veikiantis selektyvus AKF inhibitorius, neleidžiantis neaktyviam angiotenzinui I virsti aktyviuoju angiotenzinu II ir tokiu būdu sumažinantis aldosterono sintezę. Todėl jis blokuoja angiotenzino II ir aldosterono lemiamą poveikį, įskaitant arterijų ir venų vazokonstrikciją, natrio ir vandens susilaikymą inkstuose bei remodeliaciją (įskaitant patologinę širdies hipertrofiją ir degeneracinius inkstų pokyčius).

Šunims „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sukelia ilgalaikį plazmos AKF aktyvumo slopinimą (didesnį kaip 95 % slopinimą esant stipriausiam vaisto poveikiui), dideliame aktyvumui išliekant 24 val. po sudavimo (> 80 % šunims).

Šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sumažina kraujospūdį ir širdies tūrinę perkrovą.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sušėrus benazeprilio hidrochlorido, maksimali benazeprilio koncentracija greitai pasiekama (šunų t_{max} – 0,5 valandos) ir greitai sumažėja, nes kepenų fermentai vaistą dalinai metabolizuoja iki benazeprilato. Sisteminis bioprieinamumas nepilnas (šunų – apie 13 %) dėl nepilnos absorbcijos (šunų – 38 %) ir presisteminio metabolizmo.

Šunims didžiausia benazeprilato koncentracija (C_{max} – 37,6 ng/ml, sušėrus 0,5 mg/kg benazeprilio hidrochlorido) pasiekama esant 1,25 valandos T_{max} .

Benazeprilato koncentracija mažėja dviem fazėmis: pradinės sparčiosios fazės (šunų $t_{1/2}$ = 1,7 valandos) metu pašalinamas nesurištas vaistas, o galutinės fazės (šunų $t_{1/2}$ = 19 valandų) metu išsiskiria

benazeprilatas, surištas su AKF (daugiausia audiniuose). Didelė dalis benazeprilio ir benazeprilato jungiasi su plazmos baltymais (85–90 %), audiniuose jų daugiausia yra kepenyse ir inkstuose.

Benazeprilato farmakokinetika iš esmės nesiskiria, benazeprilio hidrochlorido sušėrus pašertiems arba alkintiems šunims. Pakartotinai sušeriant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis), vyksta nedidelė benazeprilato bioakumuliacija (šunims $R = 1,47$, kai dozė – 0,5 mg/kg), pastovi būseną nusistovi per kelias dienas (šunims – per 4 dienas).

Šunims 54 % benazeprilato išskiriama per kepenis, o 46 % – per inkstus. Šunų, kurių inkstų funkcija sutrikusi, benazeprilato klirensas toks pats, todėl inkstų nepakankamumo atvejais „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) dozės koreguoti nereikia.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.2 Nesuderinamumai

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.3 Tinkamumo laikas

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Turi įrašyti kiekviena šalis.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

Turi įrašyti kiekviena šalis.

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Turi įrašyti kiekviena šalis.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Turi įrašyti kiekviena šalis.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Turi įrašyti kiekviena šalis.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.
Tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Benazeprilio hidrochloridas 20 mg

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunų širdies nepakankamumui gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Turi įrašyti kiekviena šalis.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. < Parduodama su veterinariniu receptu.>

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Turi įrašyti kiekviena šalis.

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ

Lizduotė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

Tabletės šunims

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

NOVARTIS

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Turi įrašyti kiekviena šalis.
Tabletės šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

<Rinkodaros teisės turėtojas <ir gamintojas>>:

Turi įrašyti kiekviena šalis

<Vaisto serijos gamintojas:>

Turi įrašyti kiekviena šalis

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

Tabletės šunims

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg benazeprilio hidrochlorido.

4. INDIKACIJA (-OS)

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (*turi įrašyti kiekviena šalis*) priklauso vaistų, vadinamų angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriais, grupei. Šį vaistą skiria veterinarijos gydytojas šunų širdies nepakankamumui gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiaga benazeprilio hidrochloridui ar bet kuriai iš tablečių sudedamųjų dalių.

Negalima naudoti hipotenzijos (žemo kraujospūdžio), hipovolemijos (mažo kraujo tūrio), hiponatremijos (mažo natrio kiekio kraujyje) ar ūmaus inkstų nepakankamumo atvejais.

Negalima naudoti širdies nepakankamumo dėl aortos ar plaučių kamieno stenozės atvejais.

Negalima naudoti vaikingoms ar žindančioms šunų ir kačių patelėms, nes benazeprilio hidrochlorido saugumas šių rūšių vaikingoms ir žindančioms patelėms nėra nustatytas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kai kuriems širdies nepakankamumu sergantiems šunims gydymo metu gali pasireikšti vėmimas arba nuovargis.

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems šunims gali šiek tiek padidėti kreatinino (inkstų funkcijos rodiklio) kiekis kraujyje. Taip gali atsitikti dėl kraujospūdį inkstuose mažinančio vaisto poveikio, todėl nesant kitų nepalankių reakcijų gydymo nutraukti nebūtina.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, su ėdesiu arba be jo. Gydymo trukmė neribojama.

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) tabletėse yra kvapiųjų medžiagų ir dauguma šunų jas noriai suėda.

Šunims „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,25 mg (nuo 0,25 iki 0,5) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

| Šuns svoris (kg) | „Veterinarinio vaisto pavadinimas“ 20 mg (turi įrašyti kiekviena šalis) | |
|------------------|---|--------------|
| | Standartinė dozė | Dviguba dozė |
| > 20–40 | 0,5 tabletės | 1 tabletė |
| > 40–80 | 1 tabletė | 2 tabletės |

Šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, dozę galima padvigubinti (sušeriant vieną kartą per dieną) iki minimalios 0,5 mg (nuo 0,5 iki 1,0) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozės, jei kliniškai būtina ir tai rekomendavo veterinarijos gydytojas. Visuomet laikykitės veterinarijos gydytojo pateiktų dozavimo nurodymų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Turi įrašyti kiekviena šalis.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Prireikus papildomas atsargumo priemonės įrašys kiekviena šalis.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai šunims

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) veiksmingumas ir saugumas mažesnio nei 2,5 kg kūno svorio šunims nenustatytas.

Specialios naudojimo atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Lėtinio inkstų nepakankamumo atvejais prieš pradėdant gydymą veterinarijos gydytojas patikrins, ar jūsų augintiniui netrūksta skysčių, be to, jis gali rekomenduoti gydymo metu reguliariai atlikti kraujo tyrimus, kad būtų stebima kreatinino koncentracija plazmoje ir kraujo eritrocitų kiekis.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Plaukite rankas po naudojimo.

Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Nėščios moterys ypač turi ypač žiūrėti, kad atsitiktinai neprarytų šio vaisto, nes nustatyta, kad AKF inhibitoriai yra kenksmingi žmogaus vaisiui.

Naudojimas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu

Negalima naudoti vaikingumo laikotarpiu ar laktacijos metu. „Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) saugumas veisiamoms, vaikingoms ir žindančioms šunų patelėms nenustatytas.

Sąveika

Praneškite veterinarijos gydytojui, jei gyvūnui duodami arba neseniai buvo duodami kiti vaistai. Širdies nepakankamumu sergantiems šunims duodant „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) kartu su digoksinu, diuretikais, pimobendanu ir antiaritminiais veterinariniais vaistais nepalankių reakcijų nepasireiškė.

Žmonėms, vartojantiems AKF inhibitorius su NVNU (nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo), gali sumažėti antihipertenzinių vaistų veiksmingumas arba sutrikti inkstų funkcija. Kartu vartojant „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (įrašyti vietinį pavadinimą) ir kitus kraujospūdį mažinančius vaistus (pvz., kalcio kanalų blokatorius, beta adrenoreceptorių blokatorius (BAB) ar diuretikus), anestetikus ir raminamuosius vaistus, kraujospūdį mažinantis poveikis gali sumuotis. Todėl NVNU kartu su kitais hipotenzinio poveikio vaistais reikėtų skirti atsargiai. Jūsų veterinarijos gydytojas gali rekomenduoti atidžiai stebėti inkstų funkciją, žiūrėti, ar nepasireiškia hipotenzijos požymiai (liguistas mieguistumas, silpnumas ir t.t.), ir prireikus gydyti.

Negalima atmesti ir sąveikos su tokiais kalį sulaikančiais diuretikais, kaip spironolaktonas, triamterenas ar amiloridas. Naudojant „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) kartu su kalį sulaikančiais diuretikais, dėl hiperkalemijos (didelio kalio kiekio kraujyje) rizikos jūsų veterinarijos gydytojas gali rekomenduoti stebėti kalio koncentraciją kraujo plazmoje.

Perdozavimas

Atsitiktinio perdozavimo atvejais gali pasireikšti laikina grįžtamoji hipotenzija (žemas kraujospūdis). Šiai būsenai gydyti reikia į veną leisti šilto izotoninio tirpalo.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Turi įrašyti kiekviena šalis.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Turi įrašyti kiekviena šalis.

15. KITA INFORMACIJA

Farmakodinaminės savybės

Benazeprilio hidrochloridas yra vaisto pirmtakas, *in vivo* hidrolizuojamas iki jo aktyviojo metabolito, benazeprilato. Benazeprilatas yra stipriai veikiantis selektyvus angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius, neleidžiantis neaktyviam angiotenzinui I virsti aktyviuoju angiotenzinu II ir tokiu būdu sumažinantis aldosterono sintezę. Todėl jis blokuoja angiotenzino II ir aldosterono lemiamą poveikį, įskaitant arterijų ir venų vazokonstrikciją, natrio ir vandens susilaikymą inkstuose bei remodeliaciją (įskaitant pataloginę širdies hipertrofiją ir degeneracinius inkstų pokyčius).

Šunims „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sukelia ilgalaikį plazmos AKF aktyvumo slopinimą (didesnį kaip 95 % slopinimą esant stipriausiam vaisto poveikiui), dideliu aktyvumui išliekant 24 val. po sudavimo (> 80 % šunims).

Šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sumažina kraujospūdį ir širdies tūrinę perkrovą.

Priešingai, nei kitų AKF inhibitorių atveju, šunims benazeprilato vienodai išskiriama per kepenis ir per inkstus, todėl gydant gyvūnus, sergančius inkstų nepakankamumu, „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) dozės koreguoti nereikia.

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

Plėvele dengtos tabletės katėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga: benazeprilio hidrochloridas 5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Plėvele dengtos tabletės.

Turi įrašyti kiekviena šalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunys:

širdies nepakankamumui gydyti.

Katės:

su lėtiniu inkstų nepakankamumu susijusiai proteinurijai mažinti.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti hipotenzijos, hipovolemijos, hiponatremijos ar ūmaus inkstų nepakankamumo atvejais.

Negalima naudoti širdies nepakankamumo dėl aortos ar plaučių kamieno stenozės atvejais.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu (4.7 p.).

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios naudojimo atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

klintinių tyrimų metu veterinarinio vaisto toksinis poveikis inkstams (kačių ir šunų) nepastebėtas, tačiau, kaip įprasta lėtinio inkstų nepakankamumo atvejais, gydymo metu rekomenduojama stebėti kreatinino kiekį plazmoje, šlapalo ir eritrocitų kiekį.

„Veterinarinio vaisto“ (turi įrašyti kiekviena šalis) veiksmingumas ir saugumas mažesnio nei 2,5 kg kūno svorio šunims ir katėms nenustatytas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus plautis rankas.

Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Nėščios moterys turi būti ypač atsargios, kad atsitiktinai neprarytų šio vaisto, nes nustatyta, kad AKF inhibitoriai yra kenksmingi žmogaus vaisiui.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dvigubai aklų klinikinių tyrimų su širdies nepakankamumu sergančiais šunimis metu „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) buvo gerai toleruojamas, nepalankių reakcijų pasireiškė rečiau, nei placebo gydytiems šunims.

Nedideliame skaičiui šunų gali pasireikšti laikinas vėmimas, koordinacijos sutrikimas arba nuovargio požymiai.

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančioms katėms ir šunims gydymo pradžioje „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) gali padidinti kreatinino koncentraciją plazmoje. Nedidelis kreatinino koncentracijos plazmoje padidėjimas naudojant AKF inhibitorius atitinka šių preparatų sukeltą intraglomerulinio spaudimo padidėjimo sumažinimą, todėl nesant kitų požymių gydymo nutraukti nebūtina.

Dėl „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) katės gali suėsti daugiau ėdesio ir priaugti svorio.

Retais atvejais katėms buvo pastebėtas pykinimas, anoreksija, dehidratacija, letargija ir viduriavimas.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo laikotarpiu ar laktacijos metu. „*Veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) saugumas veisiamoms, vaikingoms ir žindančioms šunų ir kačių patelėms nenustatytas. 52 savaites kasdien duodant benazeprilio katėms 10 mg/kg dozėmis, sumažėjo kačių kiaušidžių ir kiaušintakių svoris. Tyrimuose su laboratoriniais gyvūnais (žiurkėmis) nustatytas embriotoksinis poveikis (šlapimo trakto vystymosi sutrikimas) duodant vaistą ne toksinėmis patelei dozėmis.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Širdies nepakankamumu sergantiems šunims duodant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) kartu su digoksinu, diuretikais, pimobendanu ir antiaritminiais veterinariniais vaistais neigiamos sąveikos požymių nebuvo nustatyta.

Žmonėms, vartojantiems AKF inhibitorius su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), gali sumažėti antihipertenzinių vaistų veiksmingumas arba sutrikti inkstų funkcija. Kartu vartojant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (įrašyti vietinį pavadinimą) ir kitus kraujospūdį mažinančius vaistus (pvz., kalcio kanalų blokatorius, beta adrenoreceptorių blokatorius (BAB) ar diuretikus), anestetikus ir raminamuosius vaistus, kraujospūdį mažinantis poveikis gali sumuotis. Todėl NVNU kartu su kitais hipotenzinio poveikio vaistais reikėtų skirti atsargiai. Reikia atidžiai stebėti inkstų funkciją, žiūrėti, ar nepasireiškia hipotenzijos požymiai (letargija, silpnumas ir t.t.), ir prireikus gydyti.

Negalima atmesti ir sąveikos su tokiais kalį sulaukančiais diuretikais, kaip spironolaktonas, triamterenas ar amiloridas. Naudojant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) kartu su kalį sulaukančiais diuretikais, dėl hiperkalemijos rizikos rekomenduojama stebėti kalio koncentraciją kraujo plazmoje.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, su ėdesiu arba be jo. Gydomo trukmė neribojama.

Šunys:

„veterinarinio vaisto pavadinimas“ (įrašyti vietinį pavadinimą) reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,25 mg (nuo 0,25 iki 0,5) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

| Šuns svoris (kg) | „Veterinarinio vaisto pavadinimas“ 5 mg (turi įrašyti kiekviena šalis) | |
|------------------|--|--------------|
| | Standartinė dozė | Dviguba dozė |
| > 5–10 | 0,5 tabletės | 1 tabletė |
| > 10–20 | 1 tabletė | 2 tabletės |

Dozę galima padvigubinti (sušeriant vieną kartą per dieną) iki minimalios 0,5 mg/kg (nuo 0,5 iki 1,0) dozės, jei kliniškai būtina ir tai rekomendavo veterinarijos gydytojas.

Katės:

„veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,5 mg (nuo 0,5 iki 1,0) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

| Katės svoris (kg) | „Veterinarinio vaisto pavadinimas“ 5 mg (turi įrašyti kiekviena šalis) |
|-------------------|--|
| 2,5–5 | 0,5 tabletės |
| > 5–10 | 1 tabletė |

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sumažino eritrocitų kiekį normalioms katėms, 12 mėnesių vieną kartą per dieną duodant po 10 mg/kg, ir normaliems šunims, 12 mėnesių vieną kartą per dieną duodant po 150 mg/kg, tačiau klinikinių tyrimų metu katėms ir šunims duodant rekomenduojamą dozę šis poveikis nenustatytas.

Atsitiktinio perdozavimo atvejais gali pasireikšti laikina grįžtamoji hipotenzija, kuriai gydyti reikia į veną leisti šilto izotoninio tirpalo.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: AKF inhibitoriai, grynai. ATCvet kodas: QC09AA07.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Benazeprilio hidrochloridas yra vaisto pirmtakas, *in vivo* hidrolizuojamas iki jo aktyviojo metabolito, benazeprilato. Benazeprilatas yra stipriai veikiantis selektyvus AKF inhibitorius, neleidžiantis neaktyviam angiotenzinui I virsti aktyviuoju angiotenzinu II ir tokiu būdu sumažinantis aldosterono sintezę. Todėl jis

blokuoja angiotenzino II ir aldosterono lemiamą poveikį, įskaitant arterijų ir venų vazokonstrikciją, natrio ir vandens susilaikymą inkstuose bei remodeliaciją (įskaitant patologinę širdies hipertrofiją ir degeneracinius inkstų pokyčius).

Šunims ir katėms „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sukelia ilgalaikį plazmos AKF aktyvumo slopinimą (didesnį kaip 95 % slopinimą esant stipriausiam vaisto poveikiui), dideliame aktyvumui išliekant 24 val. po sudavimo (> 80 % šunims ir > 90 % katėms).

Šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sumažina kraujospūdį ir širdies tūrinę perkrovą.

Katėms, sergančioms eksperimentiniu inkstų nepakankamumu, „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) normalizavo padidėjusį intraglomerulinį spaudimą ir sumažino sisteminį kraujospūdį.

Sumažinus padidėjusį intraglomerulinį spaudimą, galima sustabdyti inkstų nepakankamumo progresavimą, nes tokiu būdu slopinamas tolesnis inkstų pažeidimas. Lėtiniu inkstų nepakankamumu (LIN) sergančių kačių placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) gerokai sumažino baltymo kiekį šlapime bei šlapimo baltymo ir kreatinino santykį (ŠBK); šį poveikį galėjo lemti sumažėjęs intraglomerulinis spaudimas ir teigiamas poveikis glomerulių bazinei membranai.

„*Veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) poveikis LIN sergančių kačių išgyvenimui nenustatytas, tačiau „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) padidino kačių apetitą, ypač labiau progresavusios ligos atvejais.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sušėrus benazeprilio hidrochlorido, maksimali benazeprilio koncentracija greitai pasiekama (šunų t_{max} – 0,5 valandos, kačių – 2 valandos) ir greitai sumažėja, nes kepenų fermentai vaistą dalinai metabolizuoja iki benazeprilato. Sisteminis bioprieinamumas nepilnas (šunų – apie 13 %) dėl nepilnos absorbcijos (šunų – 38 %, kačių – < 30 %) ir presisteminio metabolizmo.

Šunims didžiausia benazeprilato koncentracija (C_{max} – 37,6 ng/ml, sušėrus 0,5 mg/kg benazeprilio hidrochlorido) pasiekama esant 1,25 valandos T_{max} .

Katėms didžiausia benazeprilato koncentracija (C_{max} – 77,0 ng/ml sušėrus 0,5 mg/kg benazeprilio hidrochlorido) pasiekama esant 2 valandų T_{max} .

Benazeprilato koncentracija mažėja dviem fazėmis: pradinės sparčiosios fazės (šunų $t_{1/2}$ = 1,7 valandos ir kačių $t_{1/2}$ = 2,4 valandos) metu pašalinamas nesurištas vaistas, o galutinės fazės (šunų $t_{1/2}$ = 19 valandos, o kačių $t_{1/2}$ = 29 valandos) metu išsiskiria benazeprilatas, surištas su AKF (daugiausia audiniuose). Didelė dalis benazeprilio ir benazeprilato jungiasi su plazmos baltymais (85–90 %), audiniuose jų daugiausia yra kepenyse ir inkstuose.

Benazeprilato farmakokinetika iš esmės nesiskiria, benazeprilio hidrochlorido sušėrus pašertiems arba alkintiems šunims. Pakartotinai sušeriant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis), vyksta nedidelė benazeprilato bioakumuliacija (šunims $R = 1,47$, o katėms $R = 1,36$, kai dozė 0,5 mg/kg), pastovi būseną nusistovi per kelias dienas (šunims – per 4 dienas).

Šunims 54 % benazeprilato išskiriama per kepenis, o 46 % – per inkstus, o katėms – 85 % per kepenis, o 15 % – per inkstus. Šunų ir kačių, kurių inkstų funkcija sutrikusi, benazeprilato klirensas toks pats, todėl inkstų nepakankamumo atvejais nei vienai iš rūšių „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) dozės koreguoti nereikia.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.2 Nesuderinamumai

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.3 Tinkamumo laikas

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Turi įrašyti kiekviena šalis.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

Turi įrašyti kiekviena šalis.

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Turi įrašyti kiekviena šalis.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Turi įrašyti kiekviena šalis.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Turi įrašyti kiekviena šalis.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

Plėvele dengtos tabletės katėms ir šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Benazeprilio hidrochloridas 5 mg

3. VAISTO FORMA

Plėvele dengtos tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJOS

Šunų širdies nepakankamumui gydyti.

Kačių su lėtiniais inkstų nepakankamumu susijusiai proteinurijai mažinti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Turi įrašyti kiekviena šalis.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. < Parduodama su veterinariniu receptu.>

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Turi įrašyti kiekviena šalis.

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ

Lizduotė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

Plėvele dengtos tabletės katėms ir šunims

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

NOVARTIS

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Turi įrašyti kiekviena šalis.
Plėvele dengtos tabletės katėms ir šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

<Rinkodaros teisės turėtojas <ir gamintojas>>:

Turi įrašyti kiekviena šalis

<Vaisto serijos gamintojas:>

Turi įrašyti kiekviena šalis

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

Plėvele dengtos tabletės katėms ir šunims.

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg benazeprilio hidrochlorido.

4. INDIKACIJA (-OS)

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (*turi įrašyti kiekviena šalis*) priklauso vaistų, vadinamų angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriais, grupei. Šį vaistą skiria veterinarijos gysytojas šunų širdies nepakankamumui gydyti bei kačių, sergančių lėtiniu inkstų nepakankamumu, proteinurijai mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiaga benazeprilio hidrochloridui ar bet kuriai iš tablečių sudedamųjų dalių.

Negalima naudoti hipotenzijos (žemo kraujospūdžio), hipovolemijos (mažo kraujo tūrio), hiponatremijos (mažo natrio kiekio kraujyje) ar ūmaus inkstų nepakankamumo atvejais.

Negalima naudoti širdies nepakankamumo dėl aortos ar plaučių kamieno stenozės atvejais.

Negalima naudoti vaikingoms ar žindančioms šunų ir kačių patelėms, nes benazeprilio hidrochlorido saugumas šių rūšių vaikingoms ir žindančioms patelėms nėra nustatytas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kai kuriems širdies nepakankamumu sergantiems šunims gydymo metu gali pasireikšti vėmimas arba nuovargis.

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems šunims ir katėms gali šiek tiek padidėti kreatinino (inkstų funkcijos rodiklio) kiekis kraujyje. Taip gali atsitikti dėl kraujospūdį inkstuose mažinančio vaisto poveikio, todėl nesant kitų nepalankių reakcijų gydymo nutraukti nebūtina.

Dėl „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) katės gali suėsti daugiau ėdesio ir priaugti svorio.

Retais atvejais katėms buvo pastebėtas vėmimas, prastas apetitas, dehidracija, liguistas mieguistumas ir viduriavimas.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, su ėdesiu arba be jo. Gydomo trukmė neribojama.

Šunims „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,25 mg (nuo 0,25 iki 0,5) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

| Šuns svoris (kg) | „Veterinarinio vaisto pavadinimas“ 5 mg (turi įrašyti kiekviena šalis) | |
|------------------|--|--------------|
| | Standartinė dozė | Dviguba dozė |
| > 5–10 | 0,5 tabletės | 1 tabletė |
| > 10–20 | 1 tabletė | 2 tabletės |

Šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, dozę galima padvigubinti (sušeriant vieną kartą per dieną) iki minimalios 0,5 mg (nuo 0,5 iki 1,0) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozės, jei kliniškai būtina ir tai rekomendavo veterinarijos gydytojas. Visuomet laikykitės veterinarijos gydytojo pateiktų dozavimo nurodymų.

Katėms „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,5 mg (nuo 0,5 iki 1,0) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

| Katės svoris (kg) | „Veterinarinio vaisto pavadinimas“ 5 mg (turi įrašyti kiekviena šalis) |
|-------------------|--|
| 2,5–5 | 0,5 tabletės |
| > 5–10 | 1 tabletė |

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Turi įrašyti kiekviena šalis.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Prireikus papildomas atsargumo priemonės įrašys kiekviena šalis.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai šunims ir katėms

„*Veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) veiksmingumas ir saugumas mažesnio nei 2,5 kg kūno svorio šunims ir katėms nenustatytas.

Specialios naudojimo atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Lėtinio inkstų nepakankamumo atvejais prieš pradėdant gydymą veterinarijos gydytojas patikrins, ar jūsų augintiniui netrūksta skysčių, be to, jis gali rekomenduoti gydymo metu reguliariai atlikti kraujo tyrimus, kad būtų stebima kreatinino koncentracija plazmoje ir kraujo eritrocitų kiekis.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus plautis rankas.

Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Nėščios moterys turi būti ypač atsargios, kad atsitiktinai neprarytų šio vaisto, nes nustatyta, kad AKF inhibitoriai yra kenksmingi žmogaus vaisiui.

Naudojimas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu

Negalima naudoti vaikingumo laikotarpiu ar laktacijos metu. „*Veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) saugumas veisiamoms, vaikingoms ir žindančioms šunų arba kačių patelėms nenustatytas.

Sąveika

Praneškite veterinarijos gydytojui, jei gyvūnui duodami arba neseniai buvo duodami kiti vaistai.

Širdies nepakankamumu sergantiems šunims duodant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) kartu su digoksinu, diuretikais, pimobendanu ir antiaritminiais veterinariniais vaistais nepalankių reakcijų nepasireiškė.

Žmonėms, vartojantiems AKF inhibitorius su NVNU (nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo), gali sumažėti antihipertenzinių vaistų veiksmingumas arba sutrikti inkstų funkcija. Kartu vartojant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (įrašyti vietinį pavadinimą) ir kitus kraujospūdį mažinančius vaistus (pvz., kalcio kanalų blokatorius, beta adrenoreceptorių blokatorius (BAB) ar diuretikus), anestetikus ir raminamuosius vaistus, kraujospūdį mažinantis poveikis gali sumuotis. Todėl NVNU kartu su kitais hipotenzinio poveikio vaistais reikėtų skirti atsargiai. Jūsų veterinarijos gydytojas gali rekomenduoti atidžiai stebėti inkstų funkciją, žiūrėti, ar nepasireiškia hipotenzijos požymiai (liguistas mieguistumas, silpnumas ir t.t.), ir prireikus gydyti.

Negalima atmesti ir sąveikos su tokiais kalį sulaikančiais diuretikais, kaip spironolaktonas, triamterenas ar amiloridas. Naudojant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) kartu su kalį sulaikančiais diuretikais, dėl hiperkalemijos (didelio kalio kiekio kraujyje) rizikos jūsų veterinarijos gydytojas gali rekomenduoti stebėti kalio koncentraciją kraujo plazmoje.

Perdozavimas

Atsitiktinio perdozavimo atvejais gali pasireikšti laikina grįžtamoji hipotenzija (žemas kraujospūdis). Šiai būsenai gydyti reikia į veną leisti šilto izotoninio tirpalo.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Turi įrašyti kiekviena šalis.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Turi įrašyti kiekviena šalis.

15. KITA INFORMACIJA

Farmakodinaminės savybės

Benazeprilio hidrochloridas yra vaisto pirmtakas, *in vivo* hidrolizuojamas iki jo aktyviojo metabolito, benazeprilato. Benazeprilatas yra stipriai veikiantis selektyvus angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius, neleidžiantis neaktyviam angiotenzinui I virsti aktyviuoju angiotenzinu II ir tokiu būdu sumažinantis aldosterono sintezę. Todėl jis blokuoja angiotenzino II ir aldosterono lemiamą poveikį, įskaitant arterijų ir venų vazokonstrikciją, natrio ir vandens susilaikymą inkstuose bei remodeliaciją (įskaitant patologinę širdies hipertrofiją ir degeneracinius inkstų pokyčius).

Šunims ir katėms „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (*turi įrašyti kiekviena šalis*) sukelia ilgalaikį plazmos AKF aktyvumo slopinimą (didesnį kaip 95 % slopinimą esant stipriausiam vaisto poveikiui), dideliu aktyvumu išliekant 24 val. po sudavimo (> 80 % šunims ir > 90 % katėms).

Šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (*turi įrašyti kiekviena šalis*) sumažina kraujospūdį ir širdies tūrinę perkrovą.

Katėms, sergančioms eksperimentiniu inkstų nepakankamumu, „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (*turi įrašyti kiekviena šalis*) normalizavo padidėjusį intraglomerulinį spaudimą ir sumažino sisteminį kraujospūdį. Sumažinus padidėjusį intraglomerulinį spaudimą, galima sustabdyti inkstų nepakankamumo progresavimą, nes tokiu būdu slopinamas tolesnis inkstų pažeidimas. Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančių kačių klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (*turi įrašyti kiekviena šalis*) gerokai sumažino baltymo išsiskyrimą į šlapimą; šį poveikį galėjo lemti sumažėjęs intraglomerulinis spaudimas ir teigiamas poveikis glomerulių bazinei membranai. „*Veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (*turi įrašyti kiekviena šalis*) taip pat padidino kačių apetitą, ypač labiau progresavusios ligos atvejais.

Priešingai, nei kitų AKF inhibitorių atveju, šunims benazeprilato vienodai išskiriama per kepenis ir per inkstus, tuo tarpu katėms – 85 % per kepenis, o 15 % – per inkstus, todėl gydant gyvūnus, sergančius inkstų nepakankamumu, „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (*turi įrašyti kiekviena šalis*) dozės koreguoti nereikia.

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

Plėvele dengtos tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga: benazeprilio hidrochloridas 20 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Plėvele dengtos tabletės.

Turi įrašyti kiekviena šalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunys:

širdies nepakankamumui gydyti.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti hipotenzijos, hipovolemijos, hiponatremijos ar ūmaus inkstų nepakankamumo atvejais.

Negalima naudoti širdies nepakankamumo dėl aortos ar plaučių kamieno stenozės atvejais.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu (4.7 p.).

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios naudojimo atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Klinikinių tyrimų metu veterinarinio vaisto toksinis poveikis šunų inkstams nepastebėtas, tačiau, kaip įprasta lėtinio inkstų nepakankamumo atvejais, gydymo metu rekomenduojama stebėti kreatinino kiekį plazmoje, šlapalo ir eritrocitų kiekį.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus plautis rankas.

Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Nėščios moterys turi būti ypač atsargios, kad atsitiktinai neprarytų šio vaisto, nes nustatyta, kad AKF inhibitoriai yra kenksmingi žmogaus vaisiui.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dvigubai aklų klinikinių tyrimų su širdies nepakankamumu sergančiais šunimis metu „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) buvo gerai toleruojamas, nepalankių reakcijų pasireiškė rečiau, nei placebo gydytiems šunims.

Nedideliame skaičiui šunų gali pasireikšti laikinas vėmimas, koordinacijos sutrikimas arba nuovargio požymiai.

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems šunims gydymo pradžioje „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) gali padidinti kreatinino koncentraciją plazmoje. Nedidelis kreatinino koncentracijos plazmoje padidėjimas naudojant AKF inhibitorius atitinka šių preparatų sukeltą intraglomerulinio spaudimo padidėjimo sumažinimą, todėl nesant kitų požymių gydymo nutraukti nebūtina.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo laikotarpiu ar laktacijos metu. „*Veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) saugumas veisiamoms, vaikingoms ir žindančioms šunų patelėms nenustatytas. Tyrimuose su laboratoriniais gyvūnais (žiurkėmis) nustatytas embriotoksinis poveikis (šlapimo trakto vystymosi sutrikimas) duodant vaistą ne toksinėmis patelei dozėmis.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Širdies nepakankamumu sergantiems šunims duodant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) kartu su digoksinu, diuretikais, pimobendanu ir antiaritminiais veterinariniais vaistais neigiamos sąveikos požymių nebuvo nustatyta.

Žmonėms, vartojantiems AKF inhibitorius su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), gali sumažėti antihipertenzinių vaistų veiksmingumas arba sutrikti inkstų funkcija. Kartu vartojant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (įrašyti vietinį pavadinimą) ir kitus kraujospūdį mažinančius vaistus (pvz., kalcio kanalų blokatorius, beta adrenoreceptorių blokatorius (BAB) ar diuretikus), anestetikus ir raminamuosius vaistus, kraujospūdį mažinantis poveikis gali sumuotis. Todėl NVNU kartu su kitais hipotenzinio poveikio vaistais reikėtų skirti atsargiai. Reikia atidžiai stebėti inkstų funkciją, žiūrėti, ar nepasireiškia hipotenzijos požymiai (letargija, silpnumas ir t.t.), ir prireikus gydyti. Negalima atmesti ir sąveikos su tokiais kalį sulaikančiais diuretikais, kaip spironolaktonas, triamterenas ar amiloridas. Naudojant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) kartu su kalį sulaikančiais diuretikais, dėl hiperkalemijos rizikos rekomenduojama stebėti kalio koncentraciją kraujo plazmoje.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

„*Veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, su ēdesiu arba be jo. Gydymo trukmė neribojama.

Šunys:

„*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (įrašyti vietinį pavadinimą) reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,25 mg (nuo 0,25 iki 0,5) benazeprilio hidroklorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

| | | |
|---------------------|---|--------------|
| Šuns svoris (kg) | „Veterinarinio vaisto pavadinimas“ 20 mg (turi įrašyti kiekviena šalis) | |
| | Standartinė dozė | Dviguba dozė |
| > 20–40 | 0,5 tabletės | 1 tabletė |
| > 40–80 | 1 tabletė | 2 tabletės |

Dozę galima padvigubinti (sušeriant vieną kartą per dieną) iki minimalios 0,5 mg/kg (nuo 0,5 iki 1,0) dozės, jei kliniškai būtina ir tai rekomendavo veterinarijos gydytojas.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sumažino eritrocitų kiekį normaliems šunims, 12 mėnesių vieną kartą per dieną duodant po 150 mg/kg, tačiau klinikinių tyrimų metu šunims duodant rekomenduojamą dozę šis poveikis nenustatytas.

Atsitiktinio perdozavimo atvejais gali pasireikšti laikina grįžtamoji hipotenzija, kuriai gydyti reikia į veną leisti šilto izotoninio tirpalo.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: AKF inhibitoriai, gryni. ATCvet kodas: QC09AA07.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Benazeprilio hidrochloridas yra vaisto pirmtakas, *in vivo* hidrolizuojamas iki jo aktyviojo metabolito, benazeprilato. Benazeprilatas yra stipriai veikiantis selektyvus AKF inhibitorius, neleidžiantis neaktyviam angiotenzinui I virsti aktyviuoju angiotenzinu II ir tokiu būdu sumažinantis aldosterono sintezę. Todėl jis blokuoja angiotenzino II ir aldosterono lemiamą poveikį, įskaitant arterijų ir venų vazokonstrikciją, natrio ir vandens susilaikymą inkstuose bei remodeliaciją (įskaitant patologinę širdies hipertrofiją ir degeneracinius inkstų pokyčius).

Šunims „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sukelia ilgalaikį plazmos AKF aktyvumo slopinimą (didesnį kaip 95 % slopinimą esant stipriausiam vaisto poveikiui), dideliame aktyvumui išliekant 24 val. po sudavimo (> 80 % šunims).

Šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sumažina kraujospūdį ir širdies tūrinę perkrovą.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sušėrus benazeprilio hidrochlorido, maksimali benazeprilio koncentracija greitai pasiekama (šunų t_{max} – 0,5 valandos) ir greitai sumažėja, nes kepenų fermentai vaistą dalinai metabolizuoja iki benazeprilato. Sisteminis bioprieinamumas nepilnas (šunų – apie 13 %) dėl nepilnos absorbcijos (šunų – 38 %) ir presisteminio metabolizmo.

Šunims didžiausia benazeprilato koncentracija (C_{max} – 37,6 ng/ml, sušėrus 0,5 mg/kg benazeprilio hidrochlorido) pasiekama esant 1,25 valandos T_{max} .

Benazeprilato koncentracija mažėja dviem fazėmis: pradinės sparčiosios fazės (šunų $t_{1/2}$ = 1,7 valandos) metu pašalinamas nesurištas vaistas, o galutinės fazės (šunų $t_{1/2}$ = 19 val.) metu išsiskiria benazeprilatas,

surištas su AKF (daugiausia audiniuose). Didelė dalis benazeprilio ir benazeprilato jungiasi su plazmos baltymais (85–90 %), audiniuose jų daugiausia yra kepenyse ir inkstuose.

Benazeprilato farmakokinetika iš esmės nesiskiria, benazeprilio hidrochlorido sušėrus pašertiems arba alkintiems šunims. Pakartotinai sušeriant „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis), vyksta nedidelė benazeprilato bioakumuliacija (šunims $R = 1,47$, kai dozė – 0,5 mg/kg), pastovi būseną nusistovi per kelias dienas (šunims – per 4 dienas).

Šunims 54 % benazeprilato išskiriama per kepenis, o 46 % – per inkstus. Šunų, kurių inkstų funkcija sutrikusi, benazeprilato klirensas toks pats, todėl inkstų nepakankamumo atvejais „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) dozės koreguoti nereikia.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.2 Nesuderinamumai

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.3 Tinkamumo laikas

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Turi įrašyti kiekviena šalis.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Turi įrašyti kiekviena šalis.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

Turi įrašyti kiekviena šalis.

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Turi įrašyti kiekviena šalis.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Turi įrašyti kiekviena šalis.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Turi įrašyti kiekviena šalis.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.
Plėvele dengtos tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Benazeprilio hidrochloridas 20 mg

3. VAISTO FORMA

Plėvele dengtos tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunų širdies nepakankamumui gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Turi įrašyti kiekviena šalis.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. < Parduodama su veterinariniu receptu.>

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Turi įrašyti kiekviena šalis.

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ

Lizduotė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.
Plėvele dengtos tabletės šunims

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

NOVARTIS

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Turi įrašyti kiekviena šalis.
Plėvele dengtos tabletės šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

<Rinkodaros teisės turėtojas<ir gamintojas>>:

Turi įrašyti kiekviena šalis

<Vaisto serijos gamintojas:>

Turi įrašyti kiekviena šalis

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Turi įrašyti kiekviena šalis.

Plėvele dengtos tabletės šunims

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg benazeprilio hidrochlorido.

4. INDIKACIJA (-OS)

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (*turi įrašyti kiekviena šalis*) priklauso vaistų, vadinamų angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriais, grupei. Šį vaistą skiria veterinarijos gydytojas šunų širdies nepakankamumui gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiaga benazeprilio hidrochloridui ar bet kuriai iš tablečių sudedamųjų dalių.

Negalima naudoti hipotenzijos (žemo kraujospūdžio), hipovolemijos (mažo kraujo tūrio), hiponatremijos (mažo natrio kiekio kraujyje) ar ūmaus inkstų nepakankamumo atvejais.

Negalima naudoti širdies nepakankamumo dėl aortos ar plaučių kamieno stenozės atvejais.

Negalima naudoti vaikingoms ar žindančioms šunų ir kačių patelėms, nes benazeprilio hidrochlorido saugumas šių rūšių vaikingoms ir žindančioms patelėms nėra nustatytas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kai kuriems širdies nepakankamumu sergantiems šunims gydymo metu gali pasireikšti vėmimas arba nuovargis.

Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems šunims gali šiek tiek padidėti kreatinino (inkstų funkcijos rodiklio) kiekis kraujyje. Taip gali atsitikti dėl kraujospūdį inkstuose mažinančio vaisto poveikio, todėl nesant kitų nepalankių reakcijų gydymo nutraukti nebūtina.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, su ėdesiu arba be jo. Gydymo trukmė neribojama.

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) tabletėse yra kvapiųjų medžiagų ir dauguma šunų jas noriai suėda.

Šunims „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,25 mg (nuo 0,25 iki 0,5) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

| Šuns svoris (kg) | „Veterinarinio vaisto pavadinimas“ 20 mg (turi įrašyti kiekviena šalis) | |
|------------------|---|--------------|
| | Standartinė dozė | Dviguba dozė |
| > 20–40 | 0,5 tabletės | 1 tabletė |
| > 40–80 | 1 tabletė | 2 tabletės |

Šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, dozę galima padvigubinti (sušeriant vieną kartą per dieną) iki minimalios 0,5 mg (nuo 0,5 iki 1,0) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozės, jei kliniškai būtina ir tai rekomendavo veterinarijos gydytojas. Visuomet laikykitės veterinarijos gydytojo pateiktų dozavimo nurodymų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Turi įrašyti kiekviena šalis.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Prireikus papildomas atsargumo priemonės įrašys kiekviena šalis.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai šunims

„Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) veiksmingumas ir saugumas mažesnio nei 2,5 kg kūno svorio šunims nenustatytas.

Specialios naudojimo atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Lėtinio inkstų nepakankamumo atvejais prieš pradant gydymą veterinarijos gydytojas patikrins, ar jūsų augintiniui netrūksta skysčių, be to, jis gali rekomenduoti gydymo metu reguliariai atlikti kraujo tyrimus, kad būtų stebima kreatinino koncentracija plazmoje ir kraujo eritrocitų kiekis.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus plautis rankas.

Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Nėščios moterys turi būti ypač atsargios, kad atsitiktinai neprarytų šio vaisto, nes nustatyta, kad AKF inhibitoriai yra kenksmingi žmogaus vaisiui.

Naudojimas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu

Negalima naudoti vaikingumo laikotarpiu ar laktacijos metu. „Veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) saugumas veisiamoms, vaikingoms ir žindančioms šunų patelėms nenustatytas.

Sąveika

Praneškite veterinarijos gydytojui, jei gyvūnui duodami arba neseniai buvo duodami kiti vaistai.

Širdies nepakankamumu sergantiems šunims duodant „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) kartu su digoksinu, diuretikais, pimobendanu ir antiaritminiais veterinariniais vaistais nepalankių reakcijų nepasireiškė.

Žmonėms, vartojantiems AKF inhibitorius su NVNU (nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo), gali sumažėti antihipertenzinių vaistų veiksmingumas arba sutrikti inkstų funkcija. Kartu vartojant „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (įrašyti vietinį pavadinimą) ir kitus kraujospūdį mažinančius vaistus (pvz., kalcio kanalų blokatorius, beta adrenoreceptorių blokatorius (BAB) ar diuretikus), anestetikus ir raminamuosius vaistus, kraujospūdį mažinantis poveikis gali sumuotis. Todėl NVNU kartu su kitais hipotenzinio poveikio vaistais reikėtų skirti atsargiai. Jūsų veterinarijos gydytojas gali rekomenduoti atidžiai stebėti inkstų funkciją, žiūrėti, ar nepasireiškia hipotenzijos požymiai (liguistas mieguistumas, silpnumas ir t.t.), ir prireikus gydyti.

Negalima atmesti ir sąveikos su tokiais kalį sulaikančiais diuretikais, kaip spironolaktonas, triamterenas ar amiloridas. Naudojant „veterinarinio vaisto pavadinimas“ (turi įrašyti kiekviena šalis) kartu su kalį sulaikančiais diuretikais, dėl hiperkalemijos (didelio kalio kiekio kraujyje) rizikos jūsų veterinarijos gydytojas gali rekomenduoti stebėti kalio koncentraciją kraujo plazmoje.

Perdozavimas

Atsitiktinio perdozavimo atvejais gali pasireikšti laikina grįžtamoji hipotenzija (žemas kraujospūdis). Šiai būsenai gydyti reikia į veną leisti šilto izotoninio tirpalo.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Turi įrašyti kiekviena šalis.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Turi įrašyti kiekviena šalis.

15. KITA INFORMACIJA

Farmakodinaminės savybės

Benazeprilio hidrochloridas yra vaisto pirmtakas, *in vivo* hidrolizuojamas iki jo aktyviojo metabolito, benazeprilato. Benazeprilatas yra stipriai veikiantis selektyvus angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius, neleidžiantis neaktyviam angiotenzinui I virsti aktyviuoju angiotenzinu II ir tokiu būdu sumažinantis aldosterono sintezę. Todėl jis blokuoja angiotenzino II ir aldosterono lemiamą poveikį, įskaitant arterijų ir venų vazokonstrikciją, natrio ir vandens susilaikymą inkstuose bei remodeliaciją (įskaitant pataloginę širdies hipertrofiją ir degeneracinius inkstų pokyčius).

Šunims „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sukelia ilgalaikį plazmos AKF aktyvumo slopinimą (didesnį kaip 95 % slopinimą esant stipriausiam vaisto poveikiui), dideliu aktyvumui išliekant 24 val. po dozavimo (> 80 % šunims).

Šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) sumažina kraujospūdį ir širdies tūrinę perkrovą.

Priešingai, nei kitų AKF inhibitorių atveju, šunims benazeprilato vienodai išskiriama per kepenis ir per inkstus, todėl gydant gyvūnus, sergančius inkstų nepakankamumu, „*veterinarinio vaisto pavadinimas*“ (turi įrašyti kiekviena šalis) dozės koreguoti nereikia.