

Pielikums I

Veterināro zāļu nosaukumu, **farmaceitiskās** formas, stiprumu, **dzīvnieku** sugu, **indikāciju, reģistrācijas apliecību īpašnieku dalībvalstīs** saraksts

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN	Stiprumi	Farmaceutiskas formas	Dzīvnie ku sugas	Indikācijas
Austrija	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austrija	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen	Benazepril hydrochloride	5 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi un kaķi	Sirds mazspējas ārstēšana suņiem Hroniskas nieru mazspējas ārstēšana kaķiem
Austrija	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austrija	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde	Benazepril hydrochloride	20 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana suņiem
Austrija	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austrija	Fortekor 2,5 mg Gourmet	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletes	Suņi un kaķi	Sirds mazspējas ārstēšana suņiem Hroniskas nieru mazspējas ārstēšana kaķiem
Beļģija	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nīderlande	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi un kaķi	Suns: Sirds mazspējas ārstēšana Kaķis: Hroniskas nieru mazspējas attīstības apturēšana ar asinsspiediena pazemināšanas palīdzību.
Beļģija	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nīderlande	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana
Beļģija	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nīderlande	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana
Beļģija	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nīderlande	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības ipašnieks	Nosaukums	INN	Stiprumi	Farmaceutiskas formas	Dzīvnie ku sugas	Indikācijas
Beļģija	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nīderlande	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletes	Suņi un kaķi	Sirds: Sirds mazspējas ārstēšana Kaķis: Hroniskas nieru mazspējas attīstības apturēšana ar asinsspiediena pazemināšanas palīdzību.
Čehijas Republika	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	FORTEKOR 5 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	5 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi un kaķi	Sirds mazspējas ārstēšana suņiem Hroniskas nieru mazspējas ārstēšana kaķiem
Čehijas Republika	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	FORTEKOR 20 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	20 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana suņiem
Dānija	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dānija	Fortekor Vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletes	Suņi	Sirds slimības suņiem
Dānija	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dānija	Fortekor Vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletes	Suņi	Sirds slimība suņiem
Dānija	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dānija	Fortekor Vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletes	Suņi	Sirds slimība suņiem
Somija	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dānija	Fortekor vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletes	Suņi	Sirds mazspēja suņiem

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības ipašnieks	Nosaukums	INN	Stiprumi	Farmaceutiskas formas	Dzīvnie ku sugas	Indikācijas
Somija	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dānija	Fortekor vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletes	Suņi	Sirds mazspēja suņiem
Somija	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dānija	Fortekor vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletes	Suņi	Sirds mazspēja suņiem, hroniska nieru mazspēja kaķiem
Francija	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francija	FORTEKOR F 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletes	Suņi un kaķi	Suņiem ar svaru virs 5 kg Sirds mazspējas ārstēšana Kaķiem ar svaru virs 2,5 kg Hroniskas nieru mazspējas ārstēšana
Francija	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francija	FORTEKOR F 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletes	Suņi	Suņiem ar svaru virs 20 kg Sirds mazspējas ārstēšana
Francija	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francija	FORTEKOR 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletes	Suņi un kaķi	Suņiem ar svaru virs 2,5 kg Sirds mazspējas ārstēšana Kaķiem ar svaru virs 2,5 kg Hroniskas nieru mazspējas ārstēšana
Vācija	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Vācija	Fortekor Flavour 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana suņiem, kā arī papildinājums diurētiskajam furosemīdam un/vai pretaritmijas preparātam digoksīnam
Vācija	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Vācija	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana suņiem, kā arī papildinājums diurētiskajam furosemīdam un/vai pretaritmijas preparātam digoksīnam

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības ipašnieks	Nosaukums	INN	Stiprumi	Farmaceutiskas formas	Dzīvnie ku sugas	Indikācijas
Vācija	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Vācija	Fortekor Flavour 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana suņiem, kā arī papildinājums diurētiskajam furosemīdam un/vai pretaritmijas preparātam digoksīnam
Vācija	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Vācija	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana suņiem, kā arī papildinājums diurētiskajam furosemīdam un/vai pretaritmijas preparātam digoksīnam
Vācija	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Vācija	Fortekor Flavour 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana suņiem, kā arī papildinājums diurētiskajam furosemīdam un/vai pretaritmijas preparātam digoksīnam
Grieķija	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grieķija	FORTEKOR 5mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana
Grieķija	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grieķija	FORTEKOR 20mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana
Grieķija	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grieķija	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana
Grieķija	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grieķija	FORTEKOR Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības ipašnieks	Nosaukums	INN	Stiprumi	Farmaceutiskas formas	Dzīvnie ku sugas	Indikācijas
Ungārija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	Fortekor 5 mg īzesītētā tableta	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšanai suņiem.
Ungārija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	Fortekor 20 mg īzesītētā tableta	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšanai suņiem.
Īrija	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Lielbritānija	FORTEKOR 5 mg film-coated tablets for dogs and cats.	Benazepril hydrochloride	5 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi un kaķi	Sirds mazspējas ārstēšana suņiem Hroniskas nieru mazspējas ārstēšana kaķiem
Īrija	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Lielbritānija	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana suņiem
Īrija	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Lielbritānija	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletes	Suņi un kaķi	Sirds mazspējas ārstēšana suņiem Hroniskas nieru mazspējas ārstēšana kaķiem
Itālija	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Itālija	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi un kaķi	Suņi: 2., 3. un 4. stadijas sirds mazspējas ārstēšana suņiem. Nieru bojājumu attīstības apturēšanai hroniskas nieru mazspējas ar proteinūriju gadījumā. Kaķi: Hroniskas nieru mazspējas ārstēšana.

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības ipašnieks	Nosaukums	INN	Stiprumi	Farmaceitiskas formas	Dzīvnie ku sugas	Indikācijas
Itālija	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Itālija	Fortekor Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletes	Suņi	2., 3. un 4. stadijas sirds mazspējas ārstēšana. Nieru bojājumu palēnināšana hroniskas nieru mazspējas ar proteinūriju gadījumā.
Itālija	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Itālija	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi	Suņi: 2., 3. un 4. stadijas sirds mazspējas ārstēšana suņiem. Nieru bojājumu attīstības apturēšanai hroniskas nieru mazspējas ar proteinūriju gadījumā.
Itālija	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Itālija	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletes	Suņi	2., 3. un 4. stadijas sirds mazspējas ārstēšana. Nieru bojājumu palēnināšana hroniskas nieru mazspējas ar proteinūriju gadījumā.
Itālija	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Itālija	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletes	Suņi un kaķi	Suņi: 2., 3. un 4. stadijas sirds mazspējas ārstēšana suņiem. Nieru bojājumu attīstības apturēšanai hroniskas nieru mazspējas ar proteinūriju gadījumā. Kaķi: Hroniskas nieru mazspējas ārstēšana.
Luksemburga	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nīderlande	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi un kaķi	Suns: Sirds mazspējas ārstēšana Kaķis: Hroniskas nieru mazspējas attīstības apturēšana ar asinsspiediena pazemināšanas palīdzību.
Luksemburga	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nīderlande	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības ipašnieks	Nosaukums	INN	Stiprumi	Farmaceutiskas formas	Dzīvnie ku sugas	Indikācijas
Luksemburga	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nīderlande	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana
Luksemburga	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nīderlande	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana
Luksemburga	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nīderlande	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletes	Suņi un kaķi	Suns: Sirds mazspējas ārstēšana Kaķis: Hroniskas nieru mazspējas attīstības apturēšana ar asinsspiediena pazemināšanas palīdzību.
Norvēģija	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dānija	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana, it īpaši dilatācijas kardiomiopātijas un vārstuļu mazspējas gadījumā.
Norvēģija	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dānija	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana, it īpaši dilatācijas kardiomiopātijas un vārstuļu mazspējas gadījumā.
Norvēģija	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dānija	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletes	Suņi un kaķi	Suns: Sirds mazspējas ārstēšana, it īpaši dilatācijas kardiomiopātijas un vārstuļu mazspējas gadījumā. Kaķis: Eksperimentāli proteīnūrijas mazināšanai hroniskas nieru mazspējas gadījumā, kad sākotnēja olbaltumvielu/kreatinīna attiecība ir >1.

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības ipašnieks	Nosaukums	INN	Stiprumi	Farmaceutiskas formas	Dzīvnie ku sugas	Indikācijas
Polija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	FORTEKOR 5, tabletki powlekane dla pśow i kotów	Benazepril hydrochloride	5 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi un kaķi	Suņiem - Sirds mazspējas ārstēšana Kaķiem - Hroniskas nieru mazspējas ārstēšana
Polija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	FORTEKOR 20, tabletki powlekane dla pśow	Benazepril hydrochloride	20 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi	Suņiem - Sirds mazspējas ārstēšana
Portugāle	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugāle	FORTEKOR 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi un kaķi	Suņi: Sirds mazspējas ārstēšana Kaķi: Nieru mazspējas ārstēšana
Portugāle	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugāle	FORTEKOR Palatável 5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletes	Suņi un kaķi	Suņi: Sirds mazspējas ārstēšana. Preparāts tiek indicēts hroniskas nieru mazspējas gadījumā tās progresijas apturēšanai. Kaķi: Hroniskas nieru mazspējas ārstēšana.
Portugāle	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugāle	FORTEKOR 20 mg comprimidos revestidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi	Suņi: Sirds mazspējas ārstēšana
Portugāle	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugāle	FORTEKOR Palatável 20 mg comprimidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletes	Suņi	Suņi: Sirds mazspējas ārstēšana. Preparāts tiek indicēts hroniskas nieru mazspējas gadījumā tās progresijas apturēšanai.

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības ipašnieks	Nosaukums	INN	Stiprumi	Farmaceutiskas formas	Dzīvnie ku sugas	Indikācijas
Portugāle	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugāle	FORTEKOR Palatável 2,5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletes	Suņi un kaķi	Suņi: Sirds mazspējas ārstēšana. Preparāts tiek indicēts hroniskas nieru mazspējas gadījumā tās progresijas apturēšanai. Kaķi: Hroniskas nieru mazspējas ārstēšana.
Rumānija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšanai suņiem.
Rumānija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšanai suņiem.
Slovākija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	FORTEKOR 5 mg tbl.ad us.vet	Benazepril hydrochloride	5 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi un kaķi	Sirds mazspējas ārstēšana suņiem Hroniskas nieru mazspējas ārstēšana kaķiem
Slovēnija	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	FORTEKOR 5 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	5 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana suņiem
Slovēnija	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovēnija	FORTEKOR 20 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	20 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana suņiem

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības ipašnieks	Nosaukums	INN	Stiprumi	Farmaceutiskas formas	Dzīvnie ku sugas	Indikācijas
Spānija	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spānija	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi un kaķi	Suņi: Sirds mazspējas ārstēšana. Diurētiskie un/vai pretaritmijas līdzekļi var tikt lietoti kopā ar benazeprilu, ja veterinārārsts uzskata to par piemērotu, taču tad, kad tiek uzskatīts par piemērotu, ir jālieto tikai benazeprils. Kaķi: Hroniskas nieru mazspējas ārstēšana.
Spānija	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spānija	FORTEKOR SABOR 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletes	Suņi	Suņi: Sirds mazspējas ārstēšana. Preparāts tiek indicēts hroniskas nieru mazspējas gadījumā tās progresijas apturēšanai.
Spānija	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spānija	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi	Suņi: Sirds mazspējas ārstēšana. Diurētiskie un/vai pretaritmijas līdzekļi var tikt lietoti kopā ar benazeprilu, ja veterinārārsts uzskata to par piemērotu, taču tad, kad tiek uzskatīts par piemērotu, ir jālieto tikai benazeprils.
Spānija	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spānija	FORTEKOR SABOR 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletes	Suņi	Suņi: Sirds mazspējas ārstēšana. Preparāts tiek indicēts hroniskas nieru mazspējas gadījumā tās progresijas apturēšanai.
Spānija	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spānija	FORTEKOR SABOR 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletes	Suņi un kaķi	Suņi: Sirds mazspējas ārstēšana. Preparāts tiek indicēts hroniskas nieru mazspējas gadījumā tās progresijas apturēšanai. Kaķi: Hroniskas nieru mazspējas ārstēšana.

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības ipašnieks	Nosaukums	INN	Stiprumi	Farmaceutiskas formas	Dzīvnieku sugas	Indikācijas
Zviedrija	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dānija	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletes	Suņi	Suns: Sirds mazspējas ārstēšana, it īpaši dilatācijas kardiomiopātijas un vārstuļu mazspējas gadījumā.
Zviedrija	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dānija	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletes	Suņi	Suns: Sirds mazspējas ārstēšana, it īpaši dilatācijas kardiomiopātijas un vārstuļu mazspējas gadījumā.
Zviedrija	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dānija	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletes	Suņi	Suns: Sirds mazspējas ārstēšana, it īpaši dilatācijas kardiomiopātijas un vārstuļu mazspējas gadījumā.
Nīderlande	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nīderlande	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi un kaķi	Suņi: Simptomātiskajai, papildu terapijai kopā ar diurētisko furosemīdu vārstuļu mazspējas vai kongestīvas kardiomiopātijas izraisītās sirds mazspējas gadījumā. Ārstēšana var uzlabot fiziskās slodzes toleranci un paaugstināt dzīvildzi suņiem ar mērenu vai smagu sirds mazspēju. Kaķi: Hroniskas nieru mazspējas ārstēšana.
Nīderlande	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nīderlande	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletes	Suņi un kaķi	Suņi: Simptomātiskajai, papildu terapijai kopā ar diurētisko furosemīdu vārstuļu mazspējas vai kongestīvas kardiomiopātijas izraisītās sirds mazspējas gadījumā. Ārstēšana var uzlabot fiziskās slodzes toleranci un paaugstināt dzīvildzi suņiem ar mērenu vai smagu sirds mazspēju. Kaķi: Hroniskas nieru mazspējas ārstēšana.

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības ipašnieks	Nosaukums	INN	Stiprumi	Farmaceutiskas formas	Dzīvnie ku sugas	Indikācijas
Nīderlande	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nīderlande	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi	Suņi: Simptomātiskajai, papildu terapijai kopā ar diurētisko furosemīdu vārstuļu mazspējas vai kongestīvas kardiomiopātijas izraisītās sirds mazspējas gadījumā. Ārstēšana var uzlabot fiziskās slodzes toleranci un paaugstināt dzīvildzi suņiem ar mērenu vai smagu sirds mazspēju.
Nīderlande	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nīderlande	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletes	Suņi	Suņi: Simptomātiskajai, papildu terapijai kopā ar diurētisko furosemīdu vārstuļu mazspējas vai kongestīvas kardiomiopātijas izraisītās sirds mazspējas gadījumā.
Nīderlande	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nīderlande	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletes	Suņi un kaķi	Suņi: Simptomātiskajai, papildu terapijai kopā ar diurētisko furosemīdu vārstuļu mazspējas vai kongestīvas kardiomiopātijas izraisītās sirds mazspējas gadījumā. Kaķi: Hroniskas nieru mazspējas ārstēšana.
Lielbritānija	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Lielbritānija	Fortekor 5mg Film-coated Tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	5 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi un kaķi	Sirds mazspējas ārstēšana suņiem. Hroniskas nieru mazspējas ārstēšana kaķiem.
Lielbritānija	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Lielbritānija	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Ar plēvi pārklātas tabletes	Suņi	Sirds mazspējas ārstēšana suņiem.

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības ipašnieks	Nosaukums	INN	Stiprumi	Farmaceutiskas formas	Dzīvnie ku sugas	Indikācijas
Lielbritānija	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Lielbritānija	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletes	Suņi un kaķi	Sirds mazspējas ārstēšana suņiem. Hroniskas nieru mazspējas ārstēšana kaķiem.

II pielikums

Zinātniskie secinājumi un pamatojums **zāļu** apraksta, **marķējuma** teksta un lietošanas instrukcijas **grozījumu** veikšanai

Fortekor un **sinonīmisku** nosaukumu **zāļu (skatīt I pielikumu) zinātniskā novērtējuma vispārējs** kopsavilkums

1. Ievads

Fortekor un sinonīmisku nosaukumu zāles ir veterināras zāles, kas satur benazeprila hidrochlorīdu 2,5 mg, 5 mg un 20 mg tabletēs ar aromātvielām un 5 mg un 20 mg apvalkotās tabletēs, kas paredzētas suņiem un kaķiem.

Fortekor sākotnēji bija reģistrēts lietošanai suņiem sirds mazspējas ārstēšanai, bet vairākās (Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas) dalībvalstīs nacionālu izmaiņu pieteikumu veidā tika pievienota hroniskas nieru slimības (HNS) ārstēšana kaķiem. Tomēr dažās valstīs pieteikumus paplašināt indikācijas, iekļaujot hronisku nieru slimību kaķiem, neapstiprināja, un tādēļ *Fortekor* zāļu apraksti dalībvalstīs atšķiras. Pārvērtēšanas procedūras laikā konstatēja, ka dalībvalstīs ir pieņemti atšķirīgi nacionālie lēmumi par reģistrāciju attiecībā arī uz mērķa sugu "suņi", jo dažās dalībvalstīs preparāts ir reģistrēts nieru mazspējas indikācijai.

Dažādo dalībvalstīs pieņemto nacionālo lēmumu dēļ par *Fortekor* un sinonīmisku nosaukumu zāļu (5 mg benazeprila hidrochlorīda apvalkotās tabletes) reģistrāciju Zviedrija 2009. gada 16. oktobrī ierosināja pārvērtēšanas procedūru saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 34. panta 1. punktu.

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 34. panta 1. punktā izklāstītajiem pārvērtēšanas procedūru principiem 2010. gada 16. septembrī Zviedrija nosūtīja pārvērtētu paziņojumu par pārvērtēšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 34. panta 1. punktu un paplašināja pārskatīšanas procedūras apjomu līdz visiem *Fortekor* un sinonīmisku nosaukumu tablešu stiprumiem un zāļu formām.

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem lūdza iesniegt ierosinājumus zāļu aprakstu saskaņošanai dažādiem stiprumiem un zāļu formām un atbalstošus datus par divām mērķa sugām, kas bija CVMP atzinuma pamatā.

2. Pieejamo datu apspriešana

Kaķi

Reģistrācijas apliecības īpašnieku iesniegtajos preklīniskajos pētījumos bija aprakstītas benazeprila pamata farmakokinētiskās un farmakodinamiskās īpašības, lietojot to kaķu ārstēšanai. Izmantojot eksperimentālu modeli – kaķus, kam veikta nefrektomija, hroniska benazeprila lietošana pazemināja glomerulāro kapilāro spiedienu, palielināja glomerulārās ultrafiltrācijas koeficientu, paildināja glomerulārās filtrācijas ātrumu (GFĀ) atsevišķā nefronā atlikušajos nefronos un samazināja sistēmisko hipertensiju. Tomēr atšķirības starp kaķu grupām salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli bija nelielas un atvēršanās pētījuma laikā apgrūtināja datu interpretāciju. Pēc ilgstošas ārstēšanas vai lietošanas kaķiem ar nieru mazspēju vērā ņemamas benazeprila farmakokinētikas novirzes nekonstatēja, tādēļ devas pielāgošana nav nepieciešama.

Klīniskajos pētījumos iegūtie drošuma dati neliecināja par nepieciešamību ierobežot *Fortekor* lietošanu kaķiem, un to atspoguļo farmakoloģiskās uzraudzības dati. Panesamības pētījumos nozīmīgas vai no devas atkarīgas patoloģisko atražu klīniskās pazīmes nekonstatēja, izņemot nelielu jukstaglomerulāro šūnu hipertrofiju/hiperplāziju nierēs pēc ārstēšanas ar devu, kas 10–20 reizes pārsniedz ieteicamo mērķa devu. Farmakoloģiskā uzraudzības dati, kas apkopoti kopš pirmās *Fortekor* reģistrācijas lietošanai kaķiem, liecina, ka visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības ir vemšana, letarģija, anoreksija un caureja. Nevēlamo blakusparādību sastopamība bija neliela (aprēķinātais biežums

0,0066–0,037 %) un nevar izslēgt, ka nevēlamās blakusparādības ir saistītas ar smagajām pamatslimībām.

Tādēļ *Fortekor* lietošanas ierobežojumi kaķiem nav nepieciešami, tomēr jāņem vērā, ka iespējamās hipotensīvās ietekmes dēļ angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitora (AKEI) lietošanas sākumā benazeprilu nedrīkst lietot dzīvniekiem, kam ir hipotensija, hipovolēmija, hiponatriēmija vai akūta nieru mazspēja. Esošas slimības, kas samazina nieru perfūziju, jākorrigē pirms AKEI terapijas sākuma, jo AKEI šajos gadījumos, kad tiek bloķēta no angiotensīna II atkarīgā glomerulārā filtrācija, var izraisīt akūtu nieru mazspēju. Tādēļ atbilstošos *Fortekor* zāļu apraksta apakšpunktos jāiekļauj attiecīgs teksts.

Turklāt benazeprilam pierādīta teratogēniska ietekme laboratorijas dzīvniekiem un iepriekš, ārstējot kaķenes, novērota olnīcu/olvadu svara samazināšanās. Tā kā nav pietiekami daudz datu par kaķiem (un suņiem), nevar izslēgt, ka benazeprila lietošana grūsnības laikā varētu radīt nelabvēlīgu ietekmi. Turklāt AKEI lietošana ir kontraindicēta grūsnības un zīdīšanas laikā. Tādēļ *Forterok* lietošanai kaķiem (un suņiem) grūsnības un laktācijas laikā jābūt kontraindicētai un atbilstošos zāļu apraksta apakšpunktos jāpievieno attiecīga informācija.

Datus par benazeprila terapijas efektivitāti ieguva vienā plašā klīniskā lauka pamatpētījumā, kurā iesaistīja 193 klientu kaķus, kam bija spontāna hroniska nieru slimība. Salīdzinot dzīvniekiem ārstēšanu ar placebo lietošanu, ietekmi uz dzīvildzi (primārais vērtētais raksturlielums) nenovēroja. Tomēr var atzīmēt, ka vidējās dzīvildzes atšķirības starp ārstētiem kaķiem un placebo dzīvniekiem ar sākotnējo olbaltumvielu un kreatinīna attiecību urīnā (UPC) $\geq 1,0$ bija lielas, taču statistisku pamatojumu ietekmes atšķirībai neguva. Tāpat konstatēja nelielu nozīmīgu vispārēju atšķirību proteīnūrijas ziņā. Klasificējot dzīvniekus pa apakšgrupām, pierādīja, ka olbaltumvielu daudzuma samazināšanās urīnā visizteiktākā bija nelielā dzīvnieku grupā ar $UPC \geq 1,0$. Konstatēja arī nozīmīgu vispārēju UPC atšķirību. UPC atšķirība bija statistiski nozīmīga grupā ar $UPC \geq 1,0$, bet ne grupā ar $UPC \geq 0,2$. Labvēlīgu benazeprila ietekmi uz ēstgribu konstatēja grupā ar sākotnējo $UPC \geq 1,0$. Nav iesniegti dati, kas skaidri pierādītu benazeprila terapijas ieguvumu attiecībā uz dzīvildzi kaķiem ar hronisku nieru slimību. Pamatpētījumā šādu ārstēšanas ietekmi nekonstatēja. Tomēr sekundāro vērtēto raksturlielumu (proteīnūrijas) rezultāti liecināja par benazeprila terapijas labvēlīgu ietekmi. Pēdējos gados pierādīts, ka proteīnūrija ir prognostisks hroniskas nieru slimības faktors kaķiem. Tas apvienojumā ar datiem, kas apkopoti no bibliogrāfiskām atsaucēm, un lielāku ekspertu pieredzi, kā arī plašu benazeprila lietošanu hroniskas nieru slimības ārstēšanai kaķiem liecina, ka ārstēšana ar AKEI sniedz ieguvumu hroniskas nieru slimības gadījumā kaķiem ar pastāvīgu renālu proteīnūriju. Tādēļ *Fortekor* indikāciju lietošanai hroniskas nieru slimības gadījumā var apstiprināt, bet preparāts lietojams tikai kaķiem, kam ir proteīnūrija.

Suņi

Reģistrācijas apliecības īpašnieki iesniedza ierosinājumus zāļu aprakstu saskaņošanai un datus, kas atbalsta sirds, kā arī nieru slimību ārstēšanu. Tā kā dalībvalstīs apstiprinātie zāļu apraksti nedaudz atšķiras attiecībā uz farmakodinamiskām īpašībām, farmakokinētiskām īpašībām, panesamību mērķa dzīvniekiem un uz sirds mazspējas ārstēšanas indikāciju suņiem, ierosinātas tikai nelielas zāļu apraksta izmaiņas.

Iesniegts viens klīniskais lauka pētījums, lai apliecinātu benazeprila terapijas ietekmi suņiem ar hronisku nieru slimību. Šajā pētījumā, kurā piedalījās 49 klientu suņi, kas slimo ar hronisku nieru slimību, ietekmi uz dzīvildzi (primārais vērtētais raksturlielums) vai klīniskām pazīmēm salīdzinājumā ar placebo ne visai grupai, ne suņiem, kas stratificēti pēc sākotnējās UPC vērtības $> 0,5$ (ietver suņus, kam ir proteīnūrija), nekonstatēja. Nevarēja pierādīt arī statistiski nozīmīgu UPC atšķirību visā ārstēšanas periodā kopumā.

Notika konsultācijas ar *ad-hoc* ekspertu grupu (AHEG) par zinātnisko pierādījumu bāzi ACEI, ārstējot hronisku nieru slimību suņiem. AHEG piekrita, ka nav pieejami literatūrā publicēti pierādījumi, kas apliecinātu ACEI lietošanu suņiem ar hronisku nieru slimību kopumā, un arī ne zinātniskā literatūra, ne klīniskā pieredze nesniedz skaidrus pierādījumus par ACEI efektivitāti visu suņu ar hronisku nieru slimību ārstēšanā. Ekspertu grupa norādīja uz dažiem iespējamiem ACEI terapijas ieguvumiem proteinūrijas gadījumā, lai gan nav panākta vienošanās par to, kuri klīniskie kritēriji pamatotu terapijas uzsākšanu. Ekspertu grupa norādīja, ka ir daži (lai gan ierobežoti) zinātniskie pierādījumi par ACEI ietekmi, ārstējot suņus ar proteinūriju. Tomēr pētījumā, kas atbalsta šo atzinumu, pētīja enalaprilu ietekmi, un atbilstoša benazeprila deva hroniskas nieru slimības ārstēšanai nav noteikta¹. Tika uzsvērts, ka ACEI terapiju nedrīkst izmantot suņiem, kam ir nestabila 4. stadijas nieru slimība, jo iespējams samazināta glomerulārās filtrācijas ātruma vai azotēmijas pastiprināšanās risks. Turklāt par atbilstošu uzskatīja piesardzību attiecībā uz kombināciju ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, jo iespējams risks, kas saistīts ar asinsspiediena pazemināšanos suņiem ar nieru slimību. Atbilstoši šim secinājumam zāļu aprakstam jāpievieno brīdinājums, lai mazinātu risku, ārstējot suņus ar sirds mazspēju, kam vienlaikus ir nieru slimība.

3. Ieguvumu un riska **novērtējums**

Fortekor un sinonīmisku nosaukumu zāles ir veterināras zāles, kas satur benazeprila hidrochlorīdu 2,5 mg, 5 mg un 20 mg tabletēs ar aromātvielām un 5 mg un 20 mg apvalkotās tabletēs, kas paredzētas suņiem un kaķiem. Preparāts ir reģistrēts sirds mazspējas ārstēšanai suņiem un dažās dalībvalstīs hroniskas nieru slimības ārstēšanai kaķiem un suņiem.

Ieguvumu novērtējums

Tiešie ieguvumi

Uzskata, ka klīniskos pētījumos iegūtie dati apvienojumā ar bibliogrāfisko informāciju un klīnisko ekspertu pieredzi pietiekami apliecina, ka benazeprila terapija sniedz ieguvumu kaķiem, kam ir hroniska nieru slimība un proteinūrija. Indikācijai jāatspoguļo fakts, ka gaidāmais efekts ir iespējama slimības norises aizkavēšana, bet izārstēšana nav gaidāma. Atbilstoši saskaņotai indikācijai jābūt "*Ar hronisku nieru slimību saistītas proteinūrijas mazināšanās*".

Attiecībā uz hronisku nieru slimību suņiem dati, kas iegūti (vienīgajā) klīniskajā pamatpētījumā, un papildu bibliogrāfiskā informācija nesniedz pietiekamu informāciju, lai izdarītu secinājumus par atbilstošu devu, nedz arī pietiekamu apliecinājumu labvēlīgai ietekmei klīniskas lietošanas laikā.

Ieguvumu, kas saistīts ar benazeprila terapiju suņiem ar sirds mazspēju, pietiekami apliecina iepriekš iesniegtie dati. Atbilstoši saskaņotai indikācijai vajadzētu būt "*Sastrēguma sirds mazspējas ārstēšana suņiem*".

Riska novērtējums

Principā nav konstatēts risks, kura dēļ būtu jāierobežo *Fortekor* lietošana kaķiem ar hronisku nieru slimību vai suņiem ar sirds mazspēju, izņemot to, kas norādīts grozītajā zāļu aprakstā.

Tomēr benazeprila terapija suņiem ar nestabilu nieru slimību rada palielinātu nieru darbības pasliktināšanās risku saistībā ar perifērā asinsspiediena pazemināšanos, kā rezultātā samazinās glomerulārās filtrācijas ātrums un pastiprinās azotēmija. Tādēļ zāļu aprakstam jāpievieno informācija, ka, ārstējot suņus ar sirds mazspēju un vienlaikus nekontrolētu nieru slimību, jāievēro piesardzība.

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

Ieguvumu un riska attiecības novērtēšana

Ņemot vērā, ka kaķu ārstēšanas laikā nav konstatēts risks, kas ierobežotu lietošanu, un ka ir pieejams pietiekams efektivitātes apliecinājums, uzskata, ka *Fortekor* ieguvumu un riska attiecība kaķiem šādas indikācijas gadījumā ir pozitīva: *“Ar hronisku nieru slimību saistītas proteinūrijas mazināšana”*.

Ņemot vērā, ka principā suņu ārstēšanas laikā nav konstatēts risks, kas ierobežotu lietošanu, un ka ir pieejams pietiekams efektivitātes apliecinājums, uzskata, ka *Fortekor* ieguvumu un riska attiecība suņiem šādas indikācijas gadījumā ir pozitīva: *“Sastrēguma sirds mazspējas ārstēšana suņiem”*. Tomēr zāļu aprakstam jāpievieno brīdinājums par lietošanu suņiem ar nestabilu nieru slimību, jo *Fortekor* terapija suņiem ar sirds mazspēju un vienlaikus nestabilu nieru slimību var vēl vairāk pasliktināt nieru darbību.

Ņemot vērā faktu, ka pietiekama informācija, kas apliecinātu efektivitāti hroniskas nieru slimības ārstēšanas laikā suņiem, nav iesniegta, nav pieejama informācija par atbilstošu devu šīs slimības gadījumā un hroniskas nieru slimības ārstēšana ir saistīta ar īpašu risku, uzskatīja, ka ieguvumu un riska attiecība, ārstējot suņus ar hronisku nieru slimību, ir negatīva. Tādējādi hroniskas nieru slimības indikācija suņiem, kur tā ir reģistrēta, ir jādzēš.

Pamatojums **zāļu** aprakstu, **marķējuma** teksta un lietošanas instrukciju **grozījumu** veikšanai

Tā kā:

- *CVMP* ņēma vērā primāro pārvērtēšanas procedūras mērķi attiecībā uz preparāta efektivitāti nieru darbības traucējumu ārstēšanā kaķiem un suņiem;
- *CVMP* pārskatīja reģistrācijas apliecības īpašnieku iesniegtos zāļu aprakstus, marķējuma tekstus un lietošanas instrukcijas un visus kopumā iesniegtos datus;

CVMP secināja, ka kopējā ieguvumu un riska attiecība šim preparātam paliek pozitīva, izņemot hronisku nieru slimību suņiem, saistībā ar kuru zāļu aprakstā jāveic ierosinātās izmaiņas. Tādēļ *CVMP* ieteica veikt izmaiņas reģistrācijas apliecībās, šim nolūkam *Fortekor* un I pielikumā minēto sinonīmisku nosaukumu zāļu apraksti, marķējuma teksts un lietošanas instrukcijas ir iekļautas III pielikumā.

Pielikums III

Zāju apraksts, **marķējums** un lietošanas instrukcija

ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

Tabletes kaķiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela: Benazeprila hidrohlorīds 2,5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Jāieraksta valsts ietvaros.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņi:

Kongestīvās sirds mazspējas ārstēšanai.

Kaķi:

Proteinūrijas samazinājums, kas saistīts ar hronisku nieru mazspēju.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot hipotensijas, hipovalēmijas, hiponatrēmijas vai akūtas nieru mazspējas gadījumā.

Nelietot sirds mazspējas gadījumā aortas vai pulmonālās stenozes dēļ.

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā (4.7. apakšpunktu).

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Klīnisko pētījumu laikā nav pierādīta produkta toksicitāte uz nierēm (suņiem vai kaķiem), tomēr atbilstoši hronisku nieru slimību gadījumu rutīnai terapijas laikā ieteicams uzraudzīt kreatinīna, urīnvielu koncentrāciju un eritrocītu skaitu plazmā.

“Produkta nosaukums” (*jāieraksta valsts ietvaros*) efektivitāte un nekaitīgums nav pierādīts suņiem un kaķiem līdz 2,5 kg ķermeņa svara.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.

Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam lietošanas instrukciju un iepakojuma marķējumu.

Grūtniecēm ir jāīkkojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo ir konstatēts, ka grūtniecības laikā AKE inhibitori ietekmē vēl nedzimušo bērnu.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Dubultaklos klīniskos pētījumos suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) tika labi panests ar nevēlamo blakusparādību biežumu mazāku nekā suņiem, kas ārstēti ar placebo.

Dažiem suņiem var būt pārejoša vemšana, koordinācijas traucējumi un noguruma pazīmes.

Kaķiem un suņiem ar hronisku nieru slimību “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) var palielināt kreatinīna koncentrāciju plazmā terapijas sākumā. Pēc AKE inhibitoru lietošanas vidējs kreatinīna koncentrācijas palielinājums plazmā ir saderīgs ar glomerulārās hipertensijas samazinājumu, ko izraisa šie līdzekļi. Tāpēc nav nepieciešams pārtraukt terapiju, ja citu pazīmju nav.

“*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) var palielināt barības patēriņu un svara pieaugumu kaķiem.

Retos gadījumos kaķiem ir ziņots par vemšanu, anoreksiju, dehidrāciju, letarģiju un caureju.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā. “*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) nekaitīgums nav pierādīts pārošanās, grūsnības vai laktācijas laikā suņiem un kaķiem. Benazeprils samazināja olnīcu/olvadu svaru kaķenēm, ja ikdienas deva bija 10 mg/kg 52 nedēļas. Embriotoksiska ietekme (augļa urīnceļu kroplības) tika novērota pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem (žurkām) pie devām, kas nav toksiskas mātēm.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) ir dots kopā ar digoksīnu, diurētiķiem, pimobendānu un antiaritmiskajiem veterinārajiem medicīnas preparātiem, kas neuzrādīja nekādas nevēlamas blakusparādības.

Cilvēkiem AKE inhibitoru un nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) kombinācija var izraisīt samazinātu hipertensijas ārstēšanas ietekmi un pasliktināt nieru darbību. “*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) un citu hipertensijas ārstēšanas līdzekļu (piem., kalcija kanālu blokatoru, beta blokatoru vai diurētiķu), anestēzijas vai pretsāpju līdzekļu kombinācija var izraisīt papildu hipotonisku ietekmi. Tāpēc vienlaicīga NSPL un citu zāļu ar hipotonisku ietekmi lietošana ir uzmanīgi jāapsver. Nieru darbība un hipotensijas (letarģijas/vārguma utt.) pazīmes ir rūpīgi jānovēro un pēc nepieciešamības jāārstē. Nevar izslēgt mijiedarbību ar tādiem kāliju saudzējošiem diurētiķiem kā spironolaktonu, triamterēnu un amilorīdu. Ieteicams uzraudzīt kālija koncentrāciju plazmā, kad “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) tiek lietots kopā ar kāliju saudzējošiem diurētiķiem hiperkaliēmijas (augsta kālija līmeņa asinīs) riska dēļ.

4.9 Devas un lietošanas veids

“*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) ir jālieto iekšķīgi vienreiz dienā ēšanas laikā vai neatkarīgi no tās. Ārstēšanas ilgums ir neierobežots.

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) tabletes ir aromatizētas, un lielākā daļa suņu un kaķu tās labprāt ēd.

Suņi:

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) jānodod iekšķīgi ar minimālo devu 0,25 mg (diapazons 0,25 - 0,5) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā atbilstoši tālāk ietvertajā tabulā minētajam.

Suņa svars (kg)	“Produkta nosaukums” 2,5 mg (tikš aizpildīts valsts ietvaros)	
	Standarta deva	Dubultdeva
2,5 - 5	0,5 tabletes	1 tablete
> 5 - 10	1 tablete	2 tabletes

Devu var dubultot, kas joprojām tiek dota vienreiz dienā, līdz minimālajai devai 0,5 mg/kg (diapazons 0,5 - 1,0), ja tas tiek klīniski uzskatīts par nepieciešamu un to iesaka veterinārārsts.

Kaķi:

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) jānodod iekšķīgi ar minimālo devu 0,5 mg (diapazons 0,5 - 1,0) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā atbilstoši tālāk ietvertajā tabulā minētajam.

Kaķa svars (kg)	“Produkta nosaukums” 2,5 mg (tikš aizpildīts valsts ietvaros)
2,5 - 5	1 tablete
> 5 - 10	2 tabletes

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) samazināja eritrocītu skaitu normāliem kaķiem, kad deva bija 10 mg/kg vienreiz dienā 12 mēnešus, un normāliem suņiem, kad deva bija 150 mg/kg vienreiz dienā 12 mēnešus, bet šī ietekme netika novērota pie ieteicamās devas klīniskos pētījumos kaķiem un suņiem.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties pārejoša atgriezeniska hipotensija. Terapijā jāveic silta izotoniskā šķīduma intravenoza infūzija.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav noteikts.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: AKE inhibitori, vienkārši. *ATK vet* kods: QC09AA07

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Benazeprila hidrohlorīds ir priekšzāles, kas hidrolizētas *in vivo* ar tās aktīvo metabolītu, benazeprilātu. Benazeprilāts ir AKE ļoti stiprs un selektīvs inhibitors, tādējādi tas neļauj neaktīvam angiotenzīnam I pārvērsties par aktīvu angiotenzīnu II un samazina aldestorena sintēzi. Tādējādi tas bloķē ietekmi, kam par starpnieku ir angiotenzīns II un aldosterons, tostarp artēriju un vēnu sašaurināšanos, nātrija un ūdens uzkrāšanos nierēs un ietekmju pārveidi (tostarp patoloģisku sirds hipertrofiju un deģeneratīvas nieru izmaiņas).

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) izraisa ilgstošu AKE darbības plazmā kavēšanu suņiem un kaķiem ar vairāk nekā 95 % kavējuma pie maksimālās ietekmes un ievērojamu darbību (> 80 % suņiem un > 90 % kaķiem), kas turpinās 24 stundas pēc zāļu lietošanas.

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) samazina asinsspiedienu un apjoma noslodzi uz sirdi suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju.

Kaķiem ar eksperimentālu nieru nepietiekamību “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) normalizēja paaugstināto glomerulāro kapilāru spiedienu un samazināja sistemātisko asinsspiedienu.

Glomerulārās hipertensijas samazinājums var kavēt nieru slimības progresu, kavējot turpmākos nieru bojājumus. Placebo kontrolētos klīniskos lauku pētījumos kaķiem ar hronisku nieru slimību (KNS) ir pierādīts, ka “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) ievērojami samazināja urīna proteīna un urīna proteīna-kreatinīna attiecības (UPC) līmeni. Iespējams, ka šo ietekmi izraisa samazinātā glomerulārā hipertensija un labvēlīga ietekme uz glomerulāro bazālo membrānu.

Nav uzrādīta nekāda “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) ietekme uz izdzīvošanu kaķiem ar hronisku nieru slimību, bet “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) palielināja apetīti kaķiem, it īpaši progresējošākos gadījumos.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc benazeprila hidrohlorīda iekšķīgas lietošanas benazeprila maksimālais līmenis tiek strauji sasniegts (t_{max} 0,5 stunda suņiem un 2 stundas kaķiem) un tiek strauji samazināts, tā kā zāles tiek daļēji metabolizētas ar aknu enzīmiem benazeprilātā. Sistēmiska biopieejamība ir nepilnīga (~ 13 % suņiem) nepilnīgas absorbcijas (38 % suņiem, < 30 % kaķiem) un pirmās caurlaides metabolisma dēļ. Suņiem maksimālā benazeprilāta koncentrācija (C_{max} - 37,6 ng/ml pēc devas 0,5 mg/kg benazeprila hidrohlorīda) tiek sasniegta ar T_{max} 1,25 stundas. Kaķiem maksimālā benazeprilāta koncentrācija (C_{max} - 77,0 ng/ml pēc devas 0,5 mg/kg benazeprila hidrohlorīda) tiek sasniegta ar T_{max} 2 stundas.

Benazeprilāta koncentrācija samazinās divās fāzēs: sākotnējā ātrajā fāzē ($t_{1/2}$ = 1,7 stundas suņiem un $t_{1/2}$ = 2,4 stundas kaķiem) tiek uzrādīta placebo zāļu izdalīšana, bet beigu fāzē ($t_{1/2}$ = 19 stundas suņiem un $t_{1/2}$ = 29 stundas kaķiem) tiek atspoguļota benazeprilāta izdalīšana, kas saistīta ar AKE, galvenokārt audos. Benazeprils un benazeprilāts ir plaši saistīts ar plazmas proteīniem (85 - 90 %), un audi galvenokārt tiek atrasti aknās un nierēs.

Nav nozīmīgas atšķirības benazeprilāta farmakokinētikā, kad benazeprila hidrohlorīds tiek dots paēdušiem suņiem vai tukšā dūšā. “Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) atkārtota lietošana izraisa nelielu benazeprilāta bioakumulāciju (R = 1,47 suņiem R = 1,36 kaķiem ar 0,5 mg/kg), noturīgs stāvoklis, kas sasniegts dažās dienās (4 dienās suņiem).

Benazeprilāta 54 % tiek izdalīti žultsceļos un 46 % urīnceļos suņiem un 85 % žultsceļos un 15 % urīnceļos kaķiem. Benazeprilāta kreatinīna klīrenss netiek ietekmēts suņiem un kaķiem ar pasliktinātu nieru darbību, tāpēc “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) devas pielāgošana nav nepieciešama nevienai sugai nieru mazspējas gadījumā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.2 Nesaderība

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.3 Derīgums

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jāieraksta valsts ietvaros.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Jāieraksta valsts ietvaros.

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

Jāieraksta valsts ietvaros.

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

TIRDZniecības, piegādes un/vai lietošanas aizliegums

Jāieraksta valsts ietvaros.

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.
Tabletes kaķiem un suņiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Benazeprila hidrohlorīds 2,5 mg

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Jāieraksta valsts ietvaros.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Kongestīvās sirds mazspējas ārstēšanai suņiem.
Ar hronisku nieru slimību saistītas proteīnūrijas samazināšanai kaķiem.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Jāieraksta valsts ietvaros.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jāieraksta valsts ietvaros.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. < - Recepšu veterinārās zāles.>

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Jāieraksta valsts ietvaros.

16. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

Jāieraksta valsts ietvaros.

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Blistera folija

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.
Tabletes kaķiem un suņiem

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

NOVARTIS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Jāieraksta valsts ietvaros.
Tabletes kaķiem un suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

<Reģistrācijas apliecības īpašnieks <un ražotājs>>:

Tiks aizpildīts valsts ietvaros

<Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:>

Tiks aizpildīts valsts ietvaros

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.
Tabletes kaķiem un suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katra tablete satur 2,5 mg benazeprila hidrochlorīda.

4. INDIKĀCIJA(-S)

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) pieder zāļu grupai ar nosaukumu angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori. Zāles izraksta veterinārārsts kongestīvās sirds mazspējas ārstēšanai suņiem un ar proteinūriju saistītās hroniskas nieru mazspējas ārstēšanai kaķiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret benazeprila hidrochlorīdu vai kādu citu tablešu sastāvdaļu. Nelietojiet hipotensijas (zema asinsspiediena), hipovolēmijas (zema asins tilpuma), hiponatriēmija (zems nātrijs līmenis asinīs) vai akūtas nieru mazspējas gadījumā. Nelietot sirds mazspējas gadījumā aortas vai pulmonālās stenozes dēļ. Nelietojiet grūsnām vai laktējošām kucēm, benazeprila hidrochlorīda nekaitīgums nav pierādīts šo sugu grūsnības vai laktācijas laikā.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Daži suņi ar kongestīvo sirds mazspēju ārstēšanas laikā var vemt, vai tiem var būt nogurums.

Suņiem un kaķiem ar hronisku nieru slimību var būt vidējs kreatinīna (nieru funkcijas rādītāja asinīs) līmeņa palielinājums. Tas, visdrīzāk, ir zāļu iedarbības dēļ, kad tiek samazināts asinsspiediens nierēs. Šādā gadījumā ārstēšana nav obligāti jāpārtrauc, ja vien dzīvniekam ir citas nevēlamas pazīmes.

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) var palielināt barības patēriņu un svara pieaugumu kaķiem.

Retos gadījumos kaķiem ir ziņots par vemšanu, apetītes trūkumu, dehidrāciju, letarģiju un caureju.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) ir jālieto iekšķīgi vienreiz dienā ēšanas laikā vai neatkarīgi no tās. Ārstēšanas ilgums ir neierobežots.

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) tabletes ir aromatizētas, un lielākā daļa suņu un kaķu tās labprāt ēd.

Suņiem “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) jānodod iekšķīgi ar minimālo devu 0,25 mg (diapazons 0,25 - 0,5) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā atbilstoši tālāk ietvertajā tabulā minētajam.

Suņa svars (kg)	“Produkta nosaukums” 2,5 mg (tikš aizpildīts valsts ietvaros)	
	Standarta deva	Dubultdeva
2,5 - 5	0,5 tabletes	1 tablete
> 5 - 10	1 tablete	2 tabletes

Suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju devu var dubultot, kas jānodod vienreiz dienā, līdz minimālajai devai 0,5 mg (diapazons 0,5 - 1,0) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara, ja tas tiek uzskatīts par nepieciešamu un to iesaka veterinārārsti. Vienmēr ievērojiet veterinārārsta ieteiktās devas.

Kaķiem “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) jānodod iekšķīgi ar minimālo devu 0,5 mg (diapazons 0,5 - 1,0) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā atbilstoši tālāk ietvertajā tabulā minētajam.

Kaķa svars (kg)	“Produkta nosaukums” 2,5 mg (tikš aizpildīts valsts ietvaros)
2,5 - 5	1 tablete
> 5 - 10	2 tabletes

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāieraksta valsts ietvaros, ja nepieciešams.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Ja nepieciešams, papildu piesardzības jāieraksta valsts ietvaros.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi suņiem un kaķiem

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) efektivitāte un nekaitīgums nav pierādīta suņiem un kaķiem līdz 2,5 kg ķermeņa svara.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Hroniskas nieru slimības gadījumos veterinārārsts pārbaudīs jūsu mājdzīvnieka ķermeņa hidratācijas stāvokli pirms terapijas sākšanas, kā arī viņš/viņa var ieteikt veikt regulāras asinsanalīzes terapijas laikā, lai uzraudzītu kreatinīna koncentrāciju plazmā un asins eritrocītu skaitu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.

Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam lietošanas instrukciju un iepakojuma marķējumu.

Grūtniecēm ir jārīkojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo ir konstatēts, ka grūtniecības laikā AKE inhibitori ietekmē vēl nedzimušo bērnu.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā. “Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) nekaitīgums nav pierādīts pārošanās, grūsnības vai laktācijas laikā suņiem un kaķiem.

Mijiedarbība

Informējiet veterinārārstu par visām zālēm, kas dzīvniekam tiek dotas vai ir nesen dotas.

Suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) ir dots kopā ar digoksīnu, diurētiķiem, pimobendānu un antiaritmiskajiem preparātiem, kas neuzrādīja nekādas nevēlamas blakusparādības.

Cilvēkiem AKE inhibitoru un nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) kombinācija var izraisīt samazinātu hipertonijas ārstēšanas ietekmi un pasliktināt nieru darbību. “Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) un citu hipertonijas ārstēšanas līdzekļu (piem., kalcija kanālu blokatoru, beta blokatoru vai diurētiķu), anestēzijas vai pretsāpju līdzekļu kombinācija var izraisīt papildu hipotonisku ietekmi. Tāpēc vienlaicīga NSPL un citu zāļu ar hipotonisku ietekmi lietošana ir uzmanīgi jāapsver. Veterinārārsts var ieteikt rūpīgi uzraudzīt nieru darbību, novērot hipotensijas (letarģijas, vārguma utt.) pazīmes un ārstēt tās pēc nepieciešamības.

Nevar izslēgt mijiedarbību ar tādiem kāliju saudzējošiem diurētiķiem kā spironolaktonu, triamterēnu un amilorīdu. Veterinārārsts var ieteikt uzraudzīt kālija koncentrāciju plazmā, kad “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) tiek lietots kopā ar kāliju saudzējošiem diurētiķiem hiperkaliēmijas (augsta kālija līmeņa asinīs) riska dēļ.

Pārdozēšana

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties pārejoša atgriezeniska hipotensija (zems asinsspiediens). Terapijā jāveic silta izotoniskā šķīduma intravenoza infūzija.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jāieraksta valsts ietvaros.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Jāieraksta valsts ietvaros.

15. CITA INFORMĀCIJA

Farmakodinamiskās īpašības

Benazeprila hidrohlorīds ir priekšzāles, kas hidrolizētas *in vivo* ar tās aktīvo metabolītu, benazeprilātu. Benazeprilāts ir angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) ļoti stiprs un selektīvs inhibitors, tādējādi tas neļauj neaktīvam angiotenzīnam I pārvērsties par aktīvu angiotenzīnu II un samazina aldestorena sintēzi. Tādējādi tas bloķē ietekmi, kam par starpnieku ir angiotenzīns II un aldosterons, tostarp artēriju un vēnu sašaurināšanos, nātrija un ūdens uzkrāšanos nierēs un ietekmju pārveidi (tostarp patoloģisku sirds hipertrofiju un deģeneratīvas nieru izmaiņas).

“Produkta nosaukums” (*jāieraksta valsts ietvaros*) izraisa ilgstošu AKE darbības plazmā kavēšanu suņiem un kaķiem ar vairāk nekā 95 % kavējuma pie maksimālās ietekmes un ievērojamu darbību (> 80 % suņiem un > 90 % kaķiem), kas turpinās 24 stundas pēc zāļu lietošanas.

“Produkta nosaukums” (*jāieraksta valsts ietvaros*) samazina asinsspiedienu un apjoma noslodzi uz sirdi suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju.

Kaķiem ar eksperimentālu nieru nepietiekamību “produkta nosaukums” (*jāieraksta valsts ietvaros*) normalizēja paaugstināto glomerulāro kapilāru spiedienu un samazināja sistemātisko asinsspiedienu. Glomerulārās hipertensijas samazinājums var kavēt nieru slimības progresu, kavējot turpmākos nieru bojājumus. Klīniskajos pētījumos kaķiem ar hronisku nieru mazspēju “produkta nosaukums” (*jāieraksta valsts ietvaros*) ievērojami samazina proteīna zudumu urīnā. Šī ietekme, iespējams, tiek vadīta caur samazinātu glomerulāru hipertensiju un labvēlīgu ietekmi uz glomerulāro bazālo membrānu. “Produkta nosaukums” (*jāieraksta valsts ietvaros*) palielināja arī apetīti kaķiem, it īpaši progresējošākos gadījumos.

Pretēji citiem AKE inhibitoriem benazeprilāts tiek izdalīts līdzīgi gan žultsceļos, gan urīnceļos suņiem un 85 % caur žultsceļiem un 15 % caur urīnceļiem kaķiem. Tādējādi “produkta nosaukums” (*jāieraksta valsts ietvaros*) devas pielāgošana nav nepieciešama nieru mazspējas ārstēšanai.

ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

Tabletes kaķiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela: Benazeprila hidrochlorīds 5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Jāieraksta valsts ietvaros.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņi:

Kongestīvās sirds mazspējas ārstēšanai.

Kaķi:

Proteinūrijas samazinājums, kas saistīts ar hronisku nieru mazspēju.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot hipotensijas, hipovalēmijas, hiponatrēmijas vai akūtas nieru mazspējas gadījumā.

Nelietot sirds mazspējas gadījumā aortas vai pulmonālās stenozes dēļ.

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā (4.7. apakšpunktu).

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Klīnisko pētījumu laikā nav pierādīta produkta toksicitāte uz nierēm (suņiem vai kaķiem), tomēr atbilstoši hronisku nieru slimību gadījumu rutīnai terapijas laikā ieteicams uzraudzīt kreatinīna, urīnvielu koncentrāciju un eritrocītu skaitu plazmā.

“Produkta nosaukums” (*jāieraksta valsts ietvaros*) efektivitāte un nekaitīgums nav pierādīts suņiem un kaķiem līdz 2,5 kg ķermeņa svara.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.

Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam lietošanas instrukciju un iepakojuma marķējumu.

Grūtniecēm ir jāīkkojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo ir konstatēts, ka grūtniecības laikā AKE inhibitori ietekmē vēl nedzimušo bērnu.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Dubultaklos klīniskos pētījumos suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) tika labi panests ar nevēlamo blakusparādību biežumu mazāku nekā suņiem, kas ārstēti ar placebo.

Dažiem suņiem var būt pārejoša vemšana, koordinācijas traucējumi un noguruma pazīmes.

Kaķiem un suņiem ar hronisku nieru slimību “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) var palielināt kreatinīna koncentrāciju plazmā terapijas sākumā. Pēc AKE inhibitoru lietošanas vidējs kreatinīna koncentrācijas palielinājums plazmā ir saderīgs ar glomerulārās hipertensijas samazinājumu, ko izraisa šie līdzekļi. Tāpēc nav nepieciešams pārtraukt terapiju, ja citu pazīmju nav.

“*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) var palielināt barības patēriņu un svara pieaugumu kaķiem.

Retos gadījumos kaķiem ir ziņots par vemšanu, anoreksiju, dehidrāciju, letarģiju un caureju.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā. “*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) nekaitīgums nav pierādīts pārošanās, grūsnības vai laktācijas laikā suņiem un kaķiem. Benazeprils samazināja olnīcu/olvadu svaru kaķenēm, ja ikdienas deva bija 10 mg/kg 52 nedēļas. Embriotoksiska ietekme (augļa urīnceļu kroplības) tika novērota pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem (žurkām) pie devām, kas nav toksiskas mātēm.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) ir dots kopā ar digoksīnu, diurētiķiem, pimobendānu un antiaritmiskajiem veterinārajiem medicīnas preparātiem, kas neuzrādīja nekādas nevēlamas blakusparādības.

Cilvēkiem AKE inhibitoru un nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) kombinācija var izraisīt samazinātu hipertensijas ārstēšanas ietekmi un pasliktināt nieru darbību. “*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) un citu hipertensijas ārstēšanas līdzekļu (piem., kalcija kanālu blokatoru, beta blokatoru vai diurētiķu), anestēzijas vai pretsāpju līdzekļu kombinācija var izraisīt papildu hipotonisku ietekmi. Tāpēc vienlaicīga NSPL un citu zāļu ar hipotonisku ietekmi lietošana ir uzmanīgi jāapsver. Nieru darbība un hipotensijas (letarģijas/vārguma utt.) pazīmes ir rūpīgi jānovēro un pēc nepieciešamības jāārstē. Nevar izslēgt mijiedarbību ar tādiem kāliju saudzējošiem diurētiķiem kā spironolaktonu, triamterēnu un amilorīdu. Ieteicams uzraudzīt kālija koncentrāciju plazmā, kad “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) tiek lietots kopā ar kāliju saudzējošiem diurētiķiem hiperkaliēmijas (augsta kālija līmeņa asinīs) riska dēļ.

4.9 Devas un lietošanas veids

“*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) ir jālieto iekšķīgi vienreiz dienā ēšanas laikā vai neatkarīgi no tās. Ārstēšanas ilgums ir neierobežots.

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) tabletes ir aromatizētas, un lielākā daļa suņu un kaķu tās labprāt ēd.

Suņi:

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) jānod iekšķīgi ar minimālo devu 0,25 mg (diapazons 0,25 - 0,5) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā atbilstoši tālāk ietvertajā tabulā minētajam.

Suņa svars (kg)	“Produkta nosaukums” 5 mg (tikš aizpildīts valsts ietvaros)	
	Standarta deva	Dubultdeva
> 5 - 10	0,5 tabletes	1 tablete
> 10 - 20	1 tablete	2 tabletes

Devu var dubultot, kas joprojām tiek dota vienreiz dienā, līdz minimālajai devai 0,5 mg/kg (diapazons 0,5 - 1,0), ja tas tiek klīniski uzskatīts par nepieciešamu un to iesaka veterinārārsti.

Kaķi:

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) jānod iekšķīgi ar minimālo devu 0,5 mg (diapazons 0,5 - 1,0) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā atbilstoši tālāk ietvertajā tabulā minētajam.

Kaķa svars (kg)	“Produkta nosaukums” 5 mg (tikš aizpildīts valsts ietvaros)
2,5 - 5	0,5 tabletes
> 5 - 10	1 tablete

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) samazināja eritrocītu skaitu normāliem kaķiem, kad deva bija 10 mg/kg vienreiz dienā 12 mēnešus, un normāliem suņiem, kad deva bija 150 mg/kg vienreiz dienā 12 mēnešus, bet šī ietekme netika novērota pie ieteicamās devas klīniskos pētījumos kaķiem un suņiem.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties pārejoša atgriezeniska hipotensija. Terapijā jāveic silta izotoniskā šķīduma intravenoza infūzija.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav noteikts.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: AKE inhibitori, vienkārši. *ATK vet* kods: QC09AA07

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Benazeprila hidrohlorīds ir priekšzāles, kas hidrolizētas *in vivo* ar tās aktīvo metabolītu, benazeprilātu. Benazeprilāts ir AKE ļoti stiprs un selektīvs inhibitors, tādējādi tas neļauj neaktīvam angiotenzīnam I pārvērsties par aktīvu angiotenzīnu II un samazina aldestorena sintēzi. Tādējādi tas bloķē ietekmi, kam par starpnieku ir angiotenzīns II un aldosterons, tostarp artēriju un vēnu sašaurināšanos, nātrija un ūdens uzkrāšanos nierēs un ietekmju pārveidi (tostarp patoloģisku sirds hipertrofiju un deģeneratīvas nieru izmaiņas).

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) izraisa ilgstošu AKE darbības plazmā kavēšanu suņiem un kaķiem ar vairāk nekā 95 % kavējuma pie maksimālās ietekmes un ievērojamu darbību (> 80 % suņiem un > 90 % kaķiem), kas turpinās 24 stundas pēc zāļu lietošanas.

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) samazina asinsspiedienu un apjoma noslodzi uz sirdi suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju.

Kaķiem ar eksperimentālu nieru nepietiekamību “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) normalizēja paaugstināto glomerulāro kapilāru spiedienu un samazināja sistemātisko asinsspiedienu.

Glomerulārās hipertensijas samazinājums var kavēt nieru slimības progresu, kavējot turpmākos nieru bojājumus. Placebo kontrolētos klīniskos lauku pētījumos kaķiem ar hronisku nieru slimību (KNS) ir pierādīts, ka “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) ievērojami samazināja urīna proteīna un urīna proteīna-kreatinīna attiecības (UPC) līmeni. Iespējams, ka šo ietekmi izraisa samazinātā glomerulārā hipertensija un labvēlīga ietekme uz glomerulāro bazālo membrānu.

Nav uzrādīta nekāda “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) ietekme uz izdzīvošanu kaķiem ar hronisku nieru slimību, bet “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) palielināja apetīti kaķiem, it īpaši progresējošākos gadījumos.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc benazeprila hidrohlorīda iekšķīgas lietošanas benazeprila maksimālais līmenis tiek strauji sasniegts (t_{max} 0,5 stunda suņiem un 2 stundas kaķiem) un tiek strauji samazināts, tā kā zāles tiek daļēji metabolizētas ar aknu enzīmiem benazeprilātā. Sistēmiska biopieejamība ir nepilnīga (~ 13 % suņiem) nepilnīgas absorbcijas (38 % suņiem, < 30 % kaķiem) un pirmās caurlaides metabolisma dēļ. Suņiem maksimālā benazeprilāta koncentrācija (C_{max} - 37,6 ng/ml pēc devas 0,5 mg/kg benazeprila hidrohlorīda) tiek sasniegta ar T_{max} 1,25 stundas. Kaķiem maksimālā benazeprilāta koncentrācija (C_{max} - 77,0 ng/ml pēc devas 0,5 mg/kg benazeprila hidrohlorīda) tiek sasniegta ar T_{max} 2 stundas.

Benazeprilāta koncentrācija samazinās divās fāzēs: sākotnējā ātrajā fāzē ($t_{1/2}$ = 1,7 stundas suņiem un $t_{1/2}$ = 2,4 stundas kaķiem) tiek uzrādīta placebo zāļu izdalīšana, bet beigu fāzē ($t_{1/2}$ = 19 stundas suņiem un $t_{1/2}$ = 29 stundas kaķiem) tiek atspoguļota benazeprilāta izdalīšana, kas saistīta ar AKE, galvenokārt audos. Benazeprils un benazeprilāts ir plaši saistīts ar plazmas proteīniem (85 - 90 %), un audi galvenokārt tiek atrasti aknās un nierēs.

Nav nozīmīgas atšķirības benazeprilāta farmakokinētikā, kad benazeprila hidrohlorīds tiek dots paēdušiem suņiem vai tukšā dūšā. “Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) atkārtota lietošana izraisa nelielu benazeprilāta bioakumulāciju (R = 1,47 suņiem R = 1,36 kaķiem ar 0,5 mg/kg), noturīgs stāvoklis, kas sasniegts dažās dienās (4 dienās suņiem).

Benazeprilāta 54 % tiek izdalīti žultsceļos un 46 % urīnceļos suņiem un 85 % žultsceļos un 15 % urīnceļos kaķiem. Benazeprilāta kreatinīna klīrenss netiek ietekmēts suņiem un kaķiem ar pasliktinātu nieru darbību, tāpēc “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) devas pielāgošana nav nepieciešama nevienai sugai nieru mazspējas gadījumā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.2 Nesaderība

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.3 Derīgums

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jāieraksta valsts ietvaros.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Jāieraksta valsts ietvaros.

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

Jāieraksta valsts ietvaros.

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Kartona kastīte****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Jāieraksta valsts ietvaros.
Tabletes kaķiem un suņiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Benazeprila hidrohlorīds 5 mg

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Jāieraksta valsts ietvaros.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Kongestīvās sirds mazspējas ārstēšanai suņiem.
Ar hronisku nieru slimību saistītas proteīnūrijas samazināšanai kaķiem.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Jāieraksta valsts ietvaros.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jāieraksta valsts ietvaros.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. < - Recepšu veterinārās zāles.>

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Jāieraksta valsts ietvaros.

16. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

Jāieraksta valsts ietvaros.

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Blistera folija

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.
Tabletes kaķiem un suņiem

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

NOVARTIS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

*Jāieraksta valsts ietvaros.
Tabletes kaķiem un suņiem*

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

<Reģistrācijas apliecības īpašnieks <un ražotājs>>:

Tiks aizpildīts valsts ietvaros

<Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:>

Tiks aizpildīts valsts ietvaros

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

*Jāieraksta valsts ietvaros.
Tabletes kaķiem un suņiem*

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katra tablete satur 5 mg benazeprila hidrohlorīda.

4. INDIKĀCIJA(-S)

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) pieder zāļu grupai ar nosaukumu angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori. Zāles izraksta veterinārārsts kongestīvās sirds mazspējas ārstēšanai suņiem un ar proteinūriju saistītās hroniskas nieru mazspējas ārstēšanai kaķiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret benazeprila hidrohlorīdu vai kādu citu tablešu sastāvdaļu. Nelietojiet hipotensijas (zema asinsspiediena), hipovolēmijas (zema asins tilpuma), hiponatriēmija (zems nātrijs līmenis asinīs) vai akūtas nieru mazspējas gadījumā. Nelietot sirds mazspējas gadījumā aortas vai pulmonālās stenozes dēļ. Nelietojiet grūsnām vai laktējošām kucēm, benazeprila hidrohlorīda nekaitīgums nav pierādīts šo sugu grūsnības vai laktācijas laikā.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Daži suņi ar kongestīvo sirds mazspēju ārstēšanas laikā var vemt, vai tiem var būt nogurums.

Suņiem un kaķiem ar hronisku nieru slimību var būt vidējs kreatinīna (nieru funkcijas rādītāja asinīs) līmeņa palielinājums. Tas, visdrīzāk, ir zāļu iedarbības dēļ, kad tiek samazināts asinsspiediens nierēs. Šādā gadījumā ārstēšana nav obligāti jāpārtrauc, ja vien dzīvniekam ir citas nevēlamas pazīmes.

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) var palielināt barības patēriņu un svara pieaugumu kaķiem.

Retos gadījumos kaķiem ir ziņots par vemšanu, apetītes trūkumu, dehidrāciju, letarģiju un caureju.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) ir jālieto iekšķīgi vienreiz dienā ēšanas laikā vai neatkarīgi no tās. Ārstēšanas ilgums ir neierobežots.

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) tabletes ir aromatizētas, un lielākā daļa suņu un kaķu tās labprāt ēd.

Suņiem “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) jānodod iekšķīgi ar minimālo devu 0,25 mg (diapazons 0,25 - 0,5) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā atbilstoši tālāk ietvertajā tabulā minētajam.

Suņa svars (kg)	“Produkta nosaukums” 5 mg (tikš aizpildīts valsts ietvaros)	
	Standarta deva	Dubultdeva
> 5 - 10	0,5 tabletes	1 tablete
> 10 - 20	1 tablete	2 tabletes

Suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju devu var dubultot, kas joprojām tiek dota vienreiz dienā, līdz minimālajai devai 0,5 mg (diapazons 0,5 - 1,0) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara, ja tas tiek uzskatīts par nepieciešamu un to iesaka veterinārārsti. Vienmēr ievērojiet veterinārārsta ieteiktās devas.

Kaķiem “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) jānodod iekšķīgi ar minimālo devu 0,5 mg (diapazons 0,5 - 1,0) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā atbilstoši tālāk ietvertajā tabulā minētajam.

Kaķa svars (kg)	“Produkta nosaukums” 5 mg (tikš aizpildīts valsts ietvaros)
2,5 - 5	0,5 tabletes
> 5 - 10	1 tablete

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāieraksta valsts ietvaros, ja nepieciešams.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Ja nepieciešams, papildu piesardzības jāieraksta valsts ietvaros.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi suņiem un kaķiem

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) efektivitāte un nekaitīgums nav pierādīta suņiem un kaķiem līdz 2,5 kg ķermeņa svara.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Hroniskas nieru slimības gadījumos veterinārārsts pārbaudīs jūsu mājdzīvnieka ķermeņa hidratācijas stāvokli pirms terapijas sākšanas, kā arī viņš/viņa var ieteikt veikt regulāras asinsanalīzes terapijas laikā, lai uzraudzītu kreatinīna koncentrāciju plazmā un asins eritrocītu skaitu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.

Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam lietošanas instrukciju un iepakojuma marķējumu.

Grūtniecēm ir jārīkojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo ir konstatēts, ka grūtniecības laikā AKE inhibitori ietekmē vēl nedzimušo bērnu.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā. “Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) nekaitīgums nav pierādīts pārošanās, grūsnības vai laktācijas laikā suņiem un kaķiem.

Mijiedarbība

Informējiet veterinārārstu par visām zālēm, kas dzīvniekam tiek dotas vai ir nesen dotas.

Suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) ir dots kopā ar digoksīnu, diurētiķiem, pimobendānu un antiaritmiskajiem preparātiem, kas neuzrādīja nekādas nevēlamas blakusparādības.

Cilvēkiem AKE inhibitoru un nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) kombinācija var izraisīt samazinātu hipertonijas ārstēšanas ietekmi un pasliktināt nieru darbību. “Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) un citu hipertonijas ārstēšanas līdzekļu (piem., kalcija kanālu blokatoru, beta blokatoru vai diurētiķu), anestēzijas vai pretsāpju līdzekļu kombinācija var izraisīt papildu hipotonisku ietekmi. Tāpēc vienlaicīga NSPL un citu zāļu ar hipotonisku ietekmi lietošana ir uzmanīgi jāapsver. Veterinārārsts var ieteikt rūpīgi uzraudzīt nieru darbību, novērot hipotensijas (letarģijas, vārguma utt.) pazīmes un ārstēt tās pēc nepieciešamības.

Nevar izslēgt mijiedarbību ar tādiem kāliju saudzējošiem diurētiķiem kā spironolaktonu, triamterēnu un amilorīdu. Veterinārārsts var ieteikt uzraudzīt kālija koncentrāciju plazmā, kad “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) tiek lietots kopā ar kāliju saudzējošiem diurētiķiem hiperkaliēmijas (augsta kālija līmeņa asinīs) riska dēļ.

Pārdozēšana

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties pārejoša atgriezeniska hipotensija (zems asinsspiediens). Terapijā jāveic silta izotoniskā šķīduma intravenoza infūzija.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jāieraksta valsts ietvaros.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Jāieraksta valsts ietvaros.

15. CITA INFORMĀCIJA

Farmakodinamiskās īpašības

Benazeprila hidrohlorīds ir priekšzāles, kas hidrolizētas *in vivo* ar tās aktīvo metabolītu, benazeprilātu. Benazeprilāts ir angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) ļoti stiprs un selektīvs inhibitors, tādējādi tas neļauj neaktīvam angiotenzīnam I pārvērsties par aktīvu angiotenzīnu II un samazina aldestorena sintēzi. Tādējādi tas bloķē ietekmi, kam par starpnieku ir angiotenzīns II un aldosterons, tostarp artēriju un vēnu sašaurināšanos, nātrija un ūdens uzkrāšanos nierēs un ietekmju pārveidi (tostarp patoloģisku sirds hipertrofiju un deģeneratīvas nieru izmaiņas).

“Produkta nosaukums” (*jāieraksta valsts ietvaros*) izraisa ilgstošu AKE darbības plazmā kavēšanu suņiem un kaķiem ar vairāk nekā 95 % kavējuma pie maksimālās ietekmes un ievērojamu darbību (> 80 % suņiem un > 90 % kaķiem), kas turpinās 24 stundas pēc zāļu lietošanas.

“Produkta nosaukums” (*jāieraksta valsts ietvaros*) samazina asinsspiedienu un apjoma noslodzi uz sirdi suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju.

Kaķiem ar eksperimentālu nieru nepietiekamību “produkta nosaukums” (*jāieraksta valsts ietvaros*) normalizēja paaugstināto glomerulāro kapilāru spiedienu un samazināja sistemātisko asinsspiedienu. Glomerulārās hipertensijas samazinājums var kavēt nieru slimības progresu, kavējot turpmākos nieru bojājumus. Klīniskajos pētījumos kaķiem ar hronisku nieru mazspēju “produkta nosaukums” (*jāieraksta valsts ietvaros*) ievērojami samazina proteīna zudumu urīnā. Šī ietekme, iespējams, tiek vadīta caur samazinātu glomerulāru hipertensiju un labvēlīgu ietekmi uz glomerulāro bazālo membrānu. “Produkta nosaukums” (*jāieraksta valsts ietvaros*) palielināja arī apetīti kaķiem, it īpaši progresējošākos gadījumos.

Pretēji citiem AKE inhibitoriem benazeprilāts tiek izdalīts līdzīgi gan žultsceļos, gan urīnceļos suņiem un 85 % caur žultsceļiem un 15 % caur urīnceļiem kaķiem. Tādējādi “produkta nosaukums” (*jāieraksta valsts ietvaros*) devas pielāgošana nav nepieciešama nieru mazspējas ārstēšanai.

ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.
Tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela: Benazeprila hidrohlorīds 20 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.
Jāieraksta valsts ietvaros.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņi:
Kongestīvās sirds mazspējas ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot hipotensijas, hipovalēmijas, hiponatrēmijas vai akūtas nieru mazspējas gadījumā.
Nelietot sirds mazspējas gadījumā aortas vai pulmonālās stenozes dēļ.
Nelietot grūsnības un laktācijas laikā (4.7. apakšpunktu).

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Klīnisko pētījumu laikā nav pierādīta produkta toksicitāte uz nierēm suņiem, tomēr atbilstoši hronisku nieru slimību gadījumu rutīnai terapijas laikā ieteicams uzraudzīt kreatinīna, urīnvielu koncentrāciju un eritrocītu skaitu plazmā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.
Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam lietošanas instrukciju un iepakojuma marķējumu.

Grūtniecēm ir jārīkojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo ir konstatēts, ka grūtniecības laikā AKE inhibitori ietekmē vēl nedzimušo bērnu.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Dubultaklos klīniskos pētījumos suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) tika labi panests ar nevēlamo blakusparādību biežumu mazāku nekā suņiem, kas ārstēti ar placebo.

Dažiem suņiem var būt pārejoša vemšana, koordinācijas traucējumi un noguruma pazīmes.

Suņiem ar hronisku nieru slimību “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) var palielināt kreatinīna koncentrāciju plazmā terapijas sākumā. Pēc AKE inhibitoru lietošanas vidējs kreatinīna koncentrācijas palielinājums plazmā ir saderīgs ar glomerulārās hipertensijas samazinājumu, ko izraisa šie līdzekļi. Tāpēc nav nepieciešams pārtraukt terapiju, ja citu pazīmju nav.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā. “*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) nekaitīgums nav pierādīts pārošanās, grūsnības vai laktācijas laikā suņiem. Embriotoksiska ietekme (augļa urīnceļu kroplības) tika novērota pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem (žurkām) pie devām, kas nav toksiskas mātēm.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) ir dots kopā ar digoksinu, diurētiķiem, pimobendānu un antiaritmiskajiem veterinārajiem medicīnas preparātiem, kas neuzrādīja nekādas nevēlamas blakusparādības.

Cilvēkiem AKE inhibitoru un nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) kombinācija var izraisīt samazinātu hipertensijas ārstēšanas ietekmi un pasliktināt nieru darbību. “*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) un citu hipertensijas ārstēšanas līdzekļu (piem., kalcija kanālu blokatoru, beta blokatoru vai diurētiķu), anestēzijas vai pretsāpju līdzekļu kombinācija var izraisīt papildu hipotonisku ietekmi. Tāpēc vienlaicīga NSPL un citu zāļu ar hipotonisku ietekmi lietošana ir uzmanīgi jāapsver. Nieru darbība un hipotensijas (letarģijas/vārguma utt.) pazīmes ir rūpīgi jānovēro un pēc nepieciešamības jāārstē. Nevar izslēgt mijiedarbību ar tādiem kāliju saudzējošiem diurētiķiem kā spironolaktonu, triamterēnu un amilorīdu. Ieteicams uzraudzīt kālija koncentrāciju plazmā, kad “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) tiek lietots kopā ar kāliju saudzējošiem diurētiķiem hiperkaliēmijas (augsta kālija līmeņa asinīs) riska dēļ.

4.9 Devas un lietošanas veids

“*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) ir jālieto iekšķīgi vienreiz dienā ēšanas laikā vai neatkarīgi no tās. Ārstēšanas ilgums ir neierobežots.

“*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) tabletes ir aromatizētas, un lielākā daļa suņu tās labprāt ēd.

Suņi:

“*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) jānodod iekšķīgi ar minimālo devu 0,25 mg (diapazons 0,25 - 0,5) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā atbilstoši tālāk ietvertajā tabulā minētajam.

Suņa svars (kg)	"Produkta nosaukums" 20 mg (tikš aizpildīts valsts ietvaros)	
	Standarta deva	Dubultdeva
> 20 - 40	0,5 tabletes	1 tablete
> 40 - 80	1 tablete	2 tabletes

Devu var dubultot, kas joprojām tiek dota vienreiz dienā, līdz minimālajai devai 0,5 mg/kg (diapazons 0,5 - 1,0), ja tas tiek klīniski uzskatīts par nepieciešamu un to iesaka veterinārārsts.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

"Produkta nosaukums" (jāieraksta valsts ietvaros) samazināja eritrocītu skaitu normāliem suņiem, kad deva bija 150 mg/kg vienreiz dienā 12 mēnešus, bet šī ietekme netika novērota pie ieteicamās devas klīniskos pētījumos kaķiem un suņiem.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties pārejoša atgriezeniska hipotensija. Terapijā jāveic silta izotoniskā šķīduma intravenoza infūzija.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav noteikts.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: AKE inhibitori, vienkārši. ATK vet kods: QC09AA07

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Benazeprila hidrohlorīds ir priekšzāles, kas hidrolizētas *in vivo* ar tās aktīvo metabolītu, benazeprilātu. Benazeprilāts ir AKE ļoti stiprs un selektīvs inhibitors, tādējādi tas neļauj neaktīvam angiotenzīnam I pārvērsties par aktīvu angiotenzīnu II un samazina aldestorena sintēzi. Tādējādi tas bloķē ietekmi, kam par starpnieku ir angiotenzīns II un aldosterons, tostarp artēriju un vēnu sašaurināšanos, nātrija un ūdens uzkrāšanos nierēs un ietekmju pārveidi (tostarp patoloģisku sirds hipertrofiju un deģeneratīvas nieru izmaiņas).

"Produkta nosaukums" (jāieraksta valsts ietvaros) izraisa ilgstošu AKE darbības plazmā kavēšanu suņiem ar vairāk nekā 95 % kavējuma pie maksimālās ietekmes un ievērojamu darbību (> 80 % suņiem), kas turpinās 24 stundas pēc zāļu lietošanas.

"Produkta nosaukums" (jāieraksta valsts ietvaros) samazina asinsspiedienu un apjoma noslodzi uz sirdi suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc benazeprila hidrohlorīda iekšķīgas lietošanas benazeprila maksimālais līmenis tiek strauji sasniegts (t_{max} 0,5 stunda suņiem) un tiek strauji samazināts, tā kā zāles tiek daļēji metabolizētas ar aknu enzīmiem benazeprilātā. Sistēmiska biopieejamība ir nepilnīga (~ 13 % suņiem) nepilnīgas absorbcijas (38 % suņiem) un pirmās caurlaides metabolisma dēļ.

Suņiem maksimālā benazeprilāta koncentrācija (C_{max} - 37,6 ng/ml pēc devas 0,5 mg/kg benazeprila hidrohlorīda) tiek sasniegta ar T_{max} 1,25 stundas.

Benazeprilāta koncentrācija samazinās divās fāzēs: sākotnējā ātrajā fāzē ($t_{1/2} = 1,7$ stundas suņiem) tiek uzrādīta placebo zāļu izdalīšana, bet beigu fāzē ($t_{1/2} = 19$ stundas suņiem) tiek atspoguļota benazeprilāta izdalīšana, kas saistīta ar AKE, galvenokārt audos. Benazeprils un benazeprilāts ir plaši saistīts ar plazmas proteīniem (85 - 90 %), un audi galvenokārt tiek atrasti aknās un nierēs.

Nav nozīmīgas atšķirības benazeprilāta farmakokinētikā, kad benazeprila hidrohlorīds tiek dots paēdušies suņiem vai tukšā dūšā. “Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) atkārtota lietošana izraisa nelielu benazeprilāta bioakumulāciju ($R = 1,47$ suņiem ar 0,5 mg/kg), noturīgs stāvoklis, kas sasniegts dažās dienās (4 dienās suņiem).

Benazeprilāta 54 % tiek izdalīti žultsceļos un 46 % urīnceļos suņiem. Benazeprilāta kreatinīna klīrenss netiek ietekmēts suņiem un kaķiem ar pasliktinātu nieru darbību, tāpēc “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) devas pielāgošana nav nepieciešama nevienai sugai nieru mazspējas gadījumā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.2 Nesaderība

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.3 Derīgums

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jāieraksta valsts ietvaros.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Jāieraksta valsts ietvaros.

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

Jāieraksta valsts ietvaros.

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Kartona kastīte****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS***Jāieraksta valsts ietvaros.*

Tabletes suņiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Benazeprila hidrohlorīds 20 mg

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS*Jāieraksta valsts ietvaros.***5. MĒRĶA SUGAS**

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Kongestīvās sirds mazspējas ārstēšanai suņiem.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Jāieraksta valsts ietvaros.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jāieraksta valsts ietvaros.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. < - Recepšu veterinārās zāles.>

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Jāieraksta valsts ietvaros.

16. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

Jāieraksta valsts ietvaros.

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Blistera folija

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

Tabletes suņiem

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

NOVARTIS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Jāieraksta valsts ietvaros.
Tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

<Reģistrācijas apliecības īpašnieks <un ražotājs>>:

Tiks aizpildīts valsts ietvaros

<Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:>

Tiks aizpildīts valsts ietvaros

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.
Tabletes suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katra tablete satur 20 mg benazeprila hidrohlorīda.

4. INDIKĀCIJA(-S)

“Produkta nosaukums” (*jāieraksta valsts ietvaros*) pieder zāļu grupai ar nosaukumu angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori. Zāles izraksta veterinārārsts kongestīvās sirds mazspējas ārstēšanai suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret benazeprila hidrohlorīdu vai kādu citu tablešu sastāvdaļu. Nelietojiet hipotensijas (zema asinsspiediena), hipovolēmijas (zema asins tilpuma), hiponatriēmija (zems nātrijs līmenis asinīs) vai akūtas nieru mazspējas gadījumā. Nelietot sirds mazspējas gadījumā aortas vai pulmonālās stenozes dēļ. Nelietojiet grūsnām vai laktējošām kucēm, benazeprila hidrohlorīda nekaitīgums nav pierādīts šo sugu grūsnības vai laktācijas laikā.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Daži suņi ar kongestīvo sirds mazspēju ārstēšanas laikā var vemt, vai tiem var būt nogurums.

Suņiem ar hronisku nieru slimību var būt vidējs kreatinīna (nieru funkcijas rādītāja asinīs) līmeņa palielinājums. Tas, visdrīzāk, ir zāļu iedarbības dēļ, kad tiek samazināts asinsspiediens nierēs. Šādā gadījumā ārstēšana nav obligāti jāpārtrauc, ja vien dzīvniekam ir citas nevēlamas pazīmes.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) ir jālieto iekšķīgi vienreiz dienā ēšanas laikā vai neatkarīgi no tās. Ārstēšanas ilgums ir neierobežots.

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) tabletes ir aromatizētas, un lielākā daļa suņu tās labprāt ēd.

Suņiem “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) jānodod iekšķīgi ar minimālo devu 0,25 mg (diapazons 0,25 - 0,5) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā atbilstoši tālāk ietvertajā tabulā minētajam.

Suņa svars (kg)	“Produkta nosaukums” 20 mg (tikš aizpildīts valsts ietvaros)	
	Standarta deva	Dubultdeva
> 20 - 40	0,5 tabletes	1 tablete
> 40 - 80	1 tablete	2 tabletes

Suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju devu var dubultot, kas joprojām tiek dota vienreiz dienā, līdz minimālajai devai 0,5 mg (diapazons 0,5 - 1,0) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara, ja tas tiek uzskatīts par nepieciešamu un to iesaka veterinārārsti. Vienmēr ievērojiet veterinārārsta ieteiktās devas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāieraksta valsts ietvaros, ja nepieciešams.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Ja nepieciešams, papildu piesardzības jāieraksta valsts ietvaros.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi suņiem

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) efektivitāte un nekaitīgums nav pierādīta suņiem līdz 2,5 kg ķermeņa svara.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Hroniskas nieru slimības gadījumos veterinārārsts pārbaudīs jūsu mājdzīvnieka ķermeņa hidrācijas stāvokli pirms terapijas sākšanas, kā arī viņš/viņa var ieteikt veikt regulāras asinsanalīzes terapijas laikā, lai uzraudzītu kreatinīna koncentrāciju plazmā un asins eritrocītu skaitu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.

Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam lietošanas instrukciju un iepakojuma marķējumu.

Grūtniecēm ir jārīkojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo ir konstatēts, ka grūtniecības laikā AKE inhibitori ietekmē vēl nedzimušo bērnu.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā. “*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) nekaitīgums nav pierādīts pārošanās, grūsnības vai laktācijas laikā suņiem.

Mijiedarbība

Informējiet veterinārārstu par visām zālēm, kas dzīvniekam tiek dotas vai ir nesen dotas.

Suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) ir dots kopā ar digoksīnu, diurētiķiem, pimobendānu un antiaritmiskajiem preparātiem, kas neuzrādīja nekādas nevēlamas blakusparādības.

Cilvēkiem AKE inhibitoru un nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) kombinācija var izraisīt samazinātu hipertonijas ārstēšanas ietekmi un pasliktināt nieru darbību. “*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) un citu hipertonijas ārstēšanas līdzekļu (piem., kalcijs kanālu blokatoru, beta blokatoru vai diurētiķu), anestēzijas vai pretsāpju līdzekļu kombinācija var izraisīt papildu hipotonisku ietekmi. Tāpēc vienlaicīga NSPL un citu zāļu ar hipotonisku ietekmi lietošana ir uzmanīgi jāapsver. Veterinārārsts var ieteikt rūpīgi uzraudzīt nieru darbību, novērot hipotensijas (letarģijas, vārguma utt.) pazīmes un ārstēt tās pēc nepieciešamības.

Nevar izslēgt mijiedarbību ar tādiem kāliju saudzējošiem diurētiķiem kā spironolaktonu, triamterēnu un amilorīdu. Veterinārārsts var ieteikt uzraudzīt kālija koncentrāciju plazmā, kad “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) tiek lietots kopā ar kāliju saudzējošiem diurētiķiem hiperkaliēmijas (augsta kālija līmeņa asinīs) riska dēļ.

Pārdozēšana

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties pārejoša atgriezeniska hipotensija (zems asinsspiediens). Terapijā jāveic silta izotoniskā šķīduma intravenoza infūzija.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jāieraksta valsts ietvaros.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Jāieraksta valsts ietvaros.

15. CITA INFORMĀCIJA

Farmakodinamiskās īpašības

Benazeprila hidrohlorīds ir priekšzāles, kas hidrolizētas *in vivo* ar tās aktīvo metabolītu, benazeprilātu. Benazeprilāts ir angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) ļoti stiprs un selektīvs inhibitors, tādējādi tas neļauj neaktīvam angiotenzīnam I pārvērsties par aktīvu angiotenzīnu II un samazina aldestorena sintēzi. Tādējādi tas bloķē ietekmi, kam par starpnieku ir angiotenzīns II un aldosterons, tostarp artēriju un vēnu sašaurināšanos, nātrija un ūdens uzkrāšanos nierēs un ietekmju pārveidi (tostarp patoloģisku sirds hipertrofiju un deģeneratīvas nieru izmaiņas).

“Produkta nosaukums” (*jāieraksta valsts ietvaros*) izraisa ilgstošu AKE darbības plazmā kavēšanu suņiem ar vairāk nekā 95 % kavējuma pie maksimālās ietekmes un ievērojamu darbību (> 80 % suņiem), kas turpinās 24 stundas pēc zāļu lietošanas.

“Produkta nosaukums” (*jāieraksta valsts ietvaros*) samazina asinsspiedienu un apjoma noslodzi uz sirdi suņiem ar kongestīvu sirds mazspēju.

Pretēji citiem AKE inhibitoriem benazeprilāts tiek izdalīts līdzīgi gan žultsceļos, gan urīnceļos suņiem. Tādējādi “produkta nosaukums” (*jāieraksta valsts ietvaros*) devas pielāgošana nav nepieciešama nieru mazspējas ārstēšanai.

ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

Ar plēvi pārklātas tabletes kaķiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela: Benazeprila hidrohlorīds 5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Ar plēvi pārklātas tabletes.

Jāieraksta valsts ietvaros.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņi:

Kongestīvās sirds mazspējas ārstēšanai.

Kaķi:

Proteinūrijas samazinājums, kas saistīts ar hronisku nieru mazspēju.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot hipotensijas, hipovalēmijas, hiponatrēmijas vai akūtas nieru mazspējas gadījumā.

Nelietot sirds mazspējas gadījumā aortas vai pulmonālās stenozes dēļ.

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā (4.7. apakšpunktu).

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Klīnisko pētījumu laikā nav pierādīta produkta toksicitāte uz nierēm (suņiem vai kaķiem), tomēr atbilstoši hronisku nieru slimību gadījumu rutīnai terapijas laikā ieteicams uzraudzīt kreatinīna, urīnvielu koncentrāciju un eritrocītu skaitu plazmā.

“Produkta nosaukums” (*jāieraksta valsts ietvaros*) efektivitāte un nekaitīgums nav pierādīts suņiem un kaķiem līdz 2,5 kg ķermeņa svara.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.

Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam lietošanas instrukciju un iepakojuma marķējumu.

Grūtniecēm ir jāīkkojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo ir konstatēts, ka grūtniecības laikā AKE inhibitori ietekmē vēl nedzimušo bērnu.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Dubultaklos klīniskos pētījumos suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) tika labi panests ar nevēlamo blakusparādību biežumu mazāku nekā suņiem, kas ārstēti ar placebo.

Dažiem suņiem var būt pārejoša vemšana, koordinācijas traucējumi un noguruma pazīmes.

Kaķiem un suņiem ar hronisku nieru slimību “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) var palielināt kreatinīna koncentrāciju plazmā terapijas sākumā. Pēc AKE inhibitoru lietošanas vidējs kreatinīna koncentrācijas palielinājums plazmā ir saderīgs ar glomerulārās hipertensijas samazinājumu, ko izraisa šie līdzekļi. Tāpēc nav nepieciešams pārtraukt terapiju, ja citu pazīmju nav.

“*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) var palielināt barības patēriņu un svara pieaugumu kaķiem.

Retos gadījumos kaķiem ir ziņots par vemšanu, anoreksiju, dehidrāciju, letarģiju un caureju.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā. “*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) nekaitīgums nav pierādīts pārošanās, grūsnības vai laktācijas laikā suņiem un kaķiem. Benazeprils samazināja olnīcu/olvadu svaru kaķenēm, ja ikdienas deva bija 10 mg/kg 52 nedēļas. Embriotoksiska ietekme (augļa urīnceļu kroplības) tika novērota pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem (žurkām) pie devām, kas nav toksiskas mātēm.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) ir dots kopā ar digoksīnu, diurētiķiem, pimobendānu un antiaritmiskajiem veterinārajiem medicīnas preparātiem, kas neuzrādīja nekādas nevēlamas blakusparādības.

Cilvēkiem AKE inhibitoru un nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) kombinācija var izraisīt samazinātu hipertensijas ārstēšanas ietekmi un pasliktināt nieru darbību. “*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) un citu hipertensijas ārstēšanas līdzekļu (piem., kalcija kanālu blokatoru, beta blokatoru vai diurētiķu), anestēzijas vai pretsāpju līdzekļu kombinācija var izraisīt papildu hipotonisku ietekmi. Tāpēc vienlaicīga NSPL un citu zāļu ar hipotonisku ietekmi lietošana ir uzmanīgi jāapsver. Nieru darbība un hipotensijas (letarģijas/vārguma utt.) pazīmes ir rūpīgi jānovēro un pēc nepieciešamības jāārstē. Nevar izslēgt mijiedarbību ar tādiem kāliju saudzējošiem diurētiķiem kā spironolaktonu, triamterēnu un amilorīdu. Ieteicams uzraudzīt kālija koncentrāciju plazmā, kad “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) tiek lietots kopā ar kāliju saudzējošiem diurētiķiem hiperkaliēmijas (augsta kālija līmeņa asinīs) riska dēļ.

4.9 Devas un lietošanas veids

“*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) ir jālieto iekšķīgi vienreiz dienā ēšanas laikā vai neatkarīgi no tās. Ārstēšanas ilgums ir neierobežots.

Suņi:

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) jādod iekšķīgi ar minimālo devu 0,25 mg (diapazons 0,25 - 0,5) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā atbilstoši tālāk ietvertajā tabulā minētajam.

Suņa svars (kg)	“Produkta nosaukums” 5 mg (tiks aizpildīts valsts ietvaros)	
	Standarta deva	Dubultdeva
> 5 - 10	0,5 tabletes	1 tablete
> 10 - 20	1 tablete	2 tabletes

Devu var dubultot, kas joprojām tiek dota vienreiz dienā, līdz minimālajai devai 0,5 mg/kg (diapazons 0,5 - 1,0), ja tas tiek klīniski uzskatīts par nepieciešamu un to iesaka veterinārārsts.

Kaķi:

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) jādod iekšķīgi ar minimālo devu 0,5 mg (diapazons 0,5 - 1,0) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā atbilstoši tālāk ietvertajā tabulā minētajam.

Kaķa svars (kg)	“Produkta nosaukums” 5 mg (tiks aizpildīts valsts ietvaros)
2,5 - 5	0,5 tabletes
> 5 - 10	1 tablete

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) samazināja eritrocītu skaitu normāliem kaķiem, kad deva bija 10 mg/kg vienreiz dienā 12 mēnešus, un normāliem suņiem, kad deva bija 150 mg/kg vienreiz dienā 12 mēnešus, bet šī ietekme netika novērota pie ieteicamās devas klīniskos pētījumos kaķiem un suņiem.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties pārejoša atgriezeniska hipotensija. Terapijā jāveic silta izotoniskā šķīduma intravenoza infūzija.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav noteikts.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: AKE inhibitori, vienkārši. *ATK vet* kods: QC09AA07

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Benazeprila hidrohlorīds ir priekšzāles, kas hidrolizētas *in vivo* ar tās aktīvo metabolītu, benazeprilātu. Benazeprilāts ir AKE ļoti stiprs un selektīvs inhibitors, tādējādi tas neļauj neaktīvam angiotenzīnam I pārvērsties par aktīvu angiotenzīnu II un samazina aldestorena sintēzi. Tādējādi tas bloķē ietekmi, kam par starpnieku ir angiotenzīns II un aldosterons, tostarp artēriju un vēnu sašaurināšanos, nātrija un ūdens uzkrāšanos nierēs un ietekmju pārveidi (tostarp patoloģisku sirds hipertrofiju un deģeneratīvas nieru izmaiņas).

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) izraisa ilgstošu AKE darbības plazmā kavēšanu suņiem un kaķiem ar vairāk nekā 95 % kavējuma pie maksimālās ietekmes un ievērojamu darbību (> 80 % suņiem un > 90 % kaķiem), kas turpinās 24 stundas pēc zāļu lietošanas.

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) samazina asinsspiedienu un apjoma noslodzi uz sirdi suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju.

Kaķiem ar eksperimentālu nieru nepietiekamību “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) normalizēja paaugstināto glomerulāro kapilāru spiedienu un samazināja sistemātisko asinsspiedienu.

Glomerulārās hipertensijas samazinājums var kavēt nieru slimības progresu, kavējot turpmākos nieru bojājumus. Placebo kontrolētos klīniskos lauku pētījumos kaķiem ar hronisku nieru slimību (KNS) ir pierādīts, ka “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) ievērojami samazināja urīna proteīna un urīna proteīna-kreatinīna attiecības (UPC) līmeni. Iespējams, ka šo ietekmi izraisa samazinātā glomerulārā hipertensija un labvēlīga ietekme uz glomerulāro bazālo membrānu.

Nav uzrādīta nekāda “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) ietekme uz izdzīvošanu kaķiem ar hronisku nieru slimību, bet “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) palielināja apetīti kaķiem, it īpaši progresējošākos gadījumos.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc benazeprila hidrohlorīda iekšķīgas lietošanas benazeprila maksimālais līmenis tiek strauji sasniegts (t_{max} 0,5 stunda suņiem un 2 stundas kaķiem) un tiek strauji samazināts, tā kā zāles tiek daļēji metabolizētas ar aknu enzīmiem benazeprilātā. Sistēmiska biopieejamība ir nepilnīga (~ 13 % suņiem) nepilnīgas absorbcijas (38 % suņiem, < 30 % kaķiem) un pirmās caurlaides metabolisma dēļ. Suņiem maksimālā benazeprilāta koncentrācija (C_{max} - 37,6 ng/ml pēc devas 0,5 mg/kg benazeprila hidrohlorīda) tiek sasniegta ar T_{max} 1,25 stundas. Kaķiem maksimālā benazeprilāta koncentrācija (C_{max} - 77,0 ng/ml pēc devas 0,5 mg/kg benazeprila hidrohlorīda) tiek sasniegta ar T_{max} 2 stundas.

Benazeprilāta koncentrācija samazinās divās fāzēs: sākotnējā ātrajā fāzē ($t_{1/2}$ = 1,7 stundas suņiem un $t_{1/2}$ = 2,4 stundas kaķiem) tiek uzrādīta placebo zāļu izdalīšana, bet beigu fāzē ($t_{1/2}$ = 19 stundas suņiem un $t_{1/2}$ = 29 stundas kaķiem) tiek atspoguļota benazeprilāta izdalīšana, kas saistīta ar AKE, galvenokārt audos. Benazeprils un benazeprilāts ir plaši saistīts ar plazmas proteīniem (85 - 90 %), un audi galvenokārt tiek atrasti aknās un nierēs.

Nav nozīmīgas atšķirības benazeprilāta farmakokinētikā, kad benazeprila hidrohlorīds tiek dots paēdušiem suņiem vai tukšā dūšā. “Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) atkārtota lietošana izraisa nelielu benazeprilāta bioakumulāciju ($R = 1,47$ suņiem $R = 1,36$ kaķiem ar 0,5 mg/kg), noturīgs stāvoklis, kas sasniegts dažās dienās (4 dienās suņiem).

Benazeprilāta 54 % tiek izdalīti žultsceļos un 46 % urīnceļos suņiem un 85 % žultsceļos un 15 % urīnceļos kaķiem. Benazeprilāta kreatinīna klīrenss netiek ietekmēts suņiem un kaķiem ar pasliktinātu nieru darbību, tāpēc “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) devas pielāgošana nav nepieciešama nevienai sugai nieru mazspējas gadījumā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.2 Nesaderība

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.3 Derīgums

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jāieraksta valsts ietvaros.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Jāieraksta valsts ietvaros.

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

Jāieraksta valsts ietvaros.

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

Ar plēvi pārklātas tabletes kaķiem un suņiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Benazeprila hidrohlorīds 5 mg

3. ZĀĻU FORMA

Ar plēvi pārklātas tabletes.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Jāieraksta valsts ietvaros.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Kongestīvās sirds mazspējas ārstēšanai suņiem.

Ar hronisku nieru slimību saistītas proteīnūrijas samazināšanai kaķiem.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Jāieraksta valsts ietvaros.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jāieraksta valsts ietvaros.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. < - Recepšu veterinārās zāles.>

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Jāieraksta valsts ietvaros.

16. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

Jāieraksta valsts ietvaros.

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Blistera folija

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

Ar plēvi pārklātas tabletes kaķiem un suņiem

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

NOVARTIS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Jāieraksta valsts ietvaros.
Ar plēvi pārklātas tabletes kaķiem un suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

<Reģistrācijas apliecības īpašnieks <un ražotājs>>:

Tiks aizpildīts valsts ietvaros

<Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:>

Tiks aizpildīts valsts ietvaros

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

Ar plēvi pārklātas tabletes kaķiem un suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katra ar plēvi pārklātā tablete satur 5 mg benazeprila hidrochlorīda.

4. INDIKĀCIJA(-S)

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) pieder zāļu grupai ar nosaukumu angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori. Zāles izraksta veterinārārsts kongestīvās sirds mazspējas ārstēšanai suņiem un ar proteinūriju saistītās hroniskas nieru mazspējas ārstēšanai kaķiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret benazeprila hidrochlorīdu vai kādu citu tablešu sastāvdaļu. Nelietojiet hipotensijas (zema asinsspiediena), hipovolēmijas (zema asins tilpuma), hiponatriēmija (zems nātrijs līmenis asinīs) vai akūtas nieru mazspējas gadījumā.

Nelietot sirds mazspējas gadījumā aortas vai pulmonālās stenozes dēļ.

Nelietojiet grūsnām vai laktējošām kucēm, benazeprila hidrochlorīda nekaitīgums nav pierādīts šo sugu grūsnības vai laktācijas laikā.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Daži suņi ar kongestīvo sirds mazspēju ārstēšanas laikā var vemt, vai tiem var būt nogurums.

Suņiem un kaķiem ar hronisku nieru slimību var būt vidējs kreatinīna (nieru funkcijas rādītāja asinīs) līmeņa palielinājums. Tas, visdrīzāk, ir zāļu iedarbības dēļ, kad tiek samazināts asinsspiediens nierēs. Šādā gadījumā ārstēšana nav obligāti jāpārtrauc, ja vien dzīvniekam ir citas nevēlamas pazīmes.

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) var palielināt barības patēriņu un svara pieaugumu kaķiem.

Retos gadījumos kaķiem ir ziņots par vemšanu, apetītes trūkumu, dehidrāciju, letarģiju un caureju.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) ir jālieto iekšķīgi vienreiz dienā ēšanas laikā vai neatkarīgi no tās. Ārstēšanas ilgums ir neierobežots.

Suņiem “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) jānodod iekšķīgi ar minimālo devu 0,25 mg (diapazons 0,25 - 0,5) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā atbilstoši tālāk ietvertajā tabulā minētajam.

Suņa svars (kg)	“Produkta nosaukums” 5 mg (tikš aizpildīts valsts ietvaros)	
	Standarta deva	Dubultdeva
> 5 - 10	0,5 tabletes	1 tablete
> 10 - 20	1 tablete	2 tabletes

Suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju devu var dubultot, kas joprojām tiek dota vienreiz dienā, līdz minimālajai devai 0,5 mg (diapazons 0,5 - 1,0) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara, ja tas tiek uzskatīts par nepieciešamu un to iesaka veterinārārsti. Vienmēr ievērojiet veterinārārsta ieteiktās devas.

Kaķiem “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) jānodod iekšķīgi ar minimālo devu 0,5 mg (diapazons 0,5 - 1,0) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā atbilstoši tālāk ietvertajā tabulā minētajam.

Kaķa svars (kg)	“Produkta nosaukums” 5 mg (tikš aizpildīts valsts ietvaros)
2,5 - 5	0,5 tabletes
> 5 - 10	1 tablete

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāieraksta valsts ietvaros, ja nepieciešams.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Ja nepieciešams, papildu piesardzības jāieraksta valsts ietvaros.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi suņiem un kaķiem

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) efektivitāte un nekaitīgums nav pierādīta suņiem un kaķiem līdz 2,5 kg ķermeņa svara.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Hroniskas nieru slimības gadījumos veterinārārsts pārbaudīs jūsu mājdzīvnieka ķermeņa hidrācijas stāvokli pirms terapijas sākšanas, kā arī viņš/viņa var ieteikt veikt regulāras asinsanalīzes terapijas laikā, lai uzraudzītu kreatinīna koncentrāciju plazmā un asins eritrocītu skaitu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.

Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam lietošanas instrukciju un iepakojuma marķējumu.

Grūtniecēm ir jārīkojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo ir konstatēts, ka grūtniecības laikā AKE inhibitori ietekmē vēl nedzimušo bērnu.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā. “Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) nekaitīgums nav pierādīts pārošanās, grūsnības vai laktācijas laikā suņiem un kaķiem.

Mijiedarbība

Informējiet veterinārārstu par visām zālēm, kas dzīvniekam tiek dotas vai ir nesen dotas.

Suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) ir dots kopā ar digoksīnu, diurētiķiem, pimobendānu un antiaritmiskajiem preparātiem, kas neuzrādīja nekādas nevēlamas blakusparādības.

Cilvēkiem AKE inhibitoru un nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) kombinācija var izraisīt samazinātu hipertonijas ārstēšanas ietekmi un pasliktināt nieru darbību. “Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) un citu hipertonijas ārstēšanas līdzekļu (piem., kalcija kanālu blokatoru, beta blokatoru vai diurētiķu), anestēzijas vai pretsāpju līdzekļu kombinācija var izraisīt papildu hipotonisku ietekmi. Tāpēc vienlaicīga NSPL un citu zāļu ar hipotonisku ietekmi lietošana ir uzmanīgi jāapsver. Veterinārārsts var ieteikt rūpīgi uzraudzīt nieru darbību, novērot hipotensijas (letarģijas, vārguma utt.) pazīmes un ārstēt tās pēc nepieciešamības.

Nevar izslēgt mijiedarbību ar tādiem kāliju saudzējošiem diurētiķiem kā spironolaktonu, triamterēnu un amilorīdu. Veterinārārsts var ieteikt uzraudzīt kālija koncentrāciju plazmā, kad “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) tiek lietots kopā ar kāliju saudzējošiem diurētiķiem hiperkaliēmijas (augsta kālija līmeņa asinīs) riska dēļ.

Pārdozēšana

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties pārejoša atgriezeniska hipotensija (zems asinsspiediens). Terapijā jāveic silta izotoniskā šķīduma intravenoza infūzija.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jāieraksta valsts ietvaros.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Jāieraksta valsts ietvaros.

15. CITA INFORMĀCIJA

Farmakodinamiskās īpašības

Benazeprila hidrohlorīds ir priekšzāles, kas hidrolizētas *in vivo* ar tās aktīvo metabolītu, benazeprilātu. Benazeprilāts ir angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) ļoti stiprs un selektīvs inhibitors, tādējādi tas neļauj neaktīvam angiotenzīnam I pārvērsties par aktīvu angiotenzīnu II un samazina aldestorena sintēzi. Tādējādi tas bloķē ietekmi, kam par starpnieku ir angiotenzīns II un aldosterons, tostarp artēriju un vēnu sašaurināšanos, nātrija un ūdens uzkrāšanos nierēs un ietekmju pārveidi (tostarp patoloģisku sirds hipertrofiju un deģeneratīvas nieru izmaiņas).

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) izraisa ilgstošu AKE darbības plazmā kavēšanu suņiem un kaķiem ar vairāk nekā 95 % kavējuma pie maksimālās ietekmes un ievērojamu darbību (> 80 % suņiem un > 90 % kaķiem), kas turpinās 24 stundas pēc zāļu lietošanas.

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) samazina asinsspiedienu un apjoma noslodzi uz sirdi suņiem ar kongestīvu sirds mazspēju.

Kaķiem ar eksperimentālu nieru nepietiekamību *“produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros)* normalizēja paaugstināto glomerulāro kapilāru spiedienu un samazināja sistemātisko asinsspiedienu. Glomerulārās hipertensijas samazinājums var kavēt nieru slimības progresu, kavējot turpmākos nieru bojājumus. Klīniskajos pētījumos kaķiem ar hronisku nieru mazspēju *“produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros)* ievērojami samazina proteīna zudumu urīnā. Šī ietekme, iespējams, tiek vadīta caur samazinātu glomerulāru hipertensiju un labvēlīgu ietekmi uz glomerulāro bazālo membrānu. *“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros)* palielināja arī apetīti kaķiem, it īpaši progresējošākos gadījumos.

Pretēji citiem AKE inhibitoriem benazeprilāts tiek izdalīts līdzīgi gan žultsceļos, gan urīnceļos suņiem un 85 % caur žultsceļiem un 15 % caur urīnceļiem kaķiem. Tādējādi *“produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros)* devas pielāgošana nav nepieciešama nieru mazspējas ārstēšanai.

ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

Ar plēvi pārklātas tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela: Benazeprila hidrohlorīds 20 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Ar plēvi pārklātas tabletes.

Jāieraksta valsts ietvaros.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņi:

Kongestīvās sirds mazspējas ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot hipotensijas, hipovalēmijas, hiponatrēmijas vai akūtas nieru mazspējas gadījumā.

Nelietot sirds mazspējas gadījumā aortas vai pulmonālās stenozes dēļ.

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā (4.7. apakšpunktu).

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Klīnisko pētījumu laikā nav pierādīta produkta toksicitāte uz nierēm suņiem, tomēr atbilstoši hronisku nieru slimību gadījumu rutīnai terapijas laikā ieteicams uzraudzīt kreatinīna, urīnvielu koncentrāciju un eritrocītu skaitu plazmā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.

Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam lietošanas instrukciju un iepakojuma marķējumu.

Grūtniecēm ir jārīkojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo ir konstatēts, ka grūtniecības laikā AKE inhibitori ietekmē vēl nedzimušo bērnu.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Dubultaklos klīniskos pētījumos suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) tika labi panests ar nevēlamo blakusparādību biežumu mazāku nekā suņiem, kas ārstēti ar placebo.

Dažiem suņiem var būt pārejoša vemšana, koordinācijas traucējumi un noguruma pazīmes.

Suņiem ar hronisku nieru slimību “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) var palielināt kreatinīna koncentrāciju plazmā terapijas sākumā. Pēc AKE inhibitoru lietošanas vidējs kreatinīna koncentrācijas palielinājums plazmā ir saderīgs ar glomerulārās hipertensijas samazinājumu, ko izraisa šie līdzekļi. Tāpēc nav nepieciešams pārtraukt terapiju, ja citu pazīmju nav.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā. “*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) nekaitīgums nav pierādīts pārošanās, grūsnības vai laktācijas laikā suņiem. Embriotoksiska ietekme (augļa urīnceļu kroplības) tika novērota pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem (žurkām) pie devām, kas nav toksiskas mātēm.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) ir dots kopā ar digoksinu, diurētiķiem, pimobendānu un antiaritmiskajiem veterinārajiem medicīnas preparātiem, kas neuzrādīja nekādas nevēlamas blakusparādības.

Cilvēkiem AKE inhibitoru un nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) kombinācija var izraisīt samazinātu hipertensijas ārstēšanas ietekmi un pasliktināt nieru darbību. “*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) un citu hipertensijas ārstēšanas līdzekļu (piem., kalcija kanālu blokatoru, beta blokatoru vai diurētiķu), anestēzijas vai pretsāpju līdzekļu kombinācija var izraisīt papildu hipotonisku ietekmi. Tāpēc vienlaicīga NSPL un citu zāļu ar hipotonisku ietekmi lietošana ir uzmanīgi jāapsver. Nieru darbība un hipotensijas (letarģijas/vārguma utt.) pazīmes ir rūpīgi jānovēro un pēc nepieciešamības jāārstē. Nevar izslēgt mijiedarbību ar tādiem kāliju saudzējošiem diurētiķiem kā spironolaktonu, triamterēnu un amilorīdu. Ieteicams uzraudzīt kālija koncentrāciju plazmā, kad “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) tiek lietots kopā ar kāliju saudzējošiem diurētiķiem hiperkaliēmijas (augsta kālija līmeņa asinīs) riska dēļ.

4.9 Devas un lietošanas veids

“*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) ir jālieto iekšķīgi vienreiz dienā ēšanas laikā vai neatkarīgi no tās. Ārstēšanas ilgums ir neierobežots.

Suņi:

“*Produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) jānodod iekšķīgi ar minimālo devu 0,25 mg (diapazons 0,25 - 0,5) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā atbilstoši tālāk ietvertajā tabulā minētajam.

Suņa svars (kg)	“ <i>Produkta nosaukums</i> ” 20 mg (tikš aizpildīts valsts ietvaros)	
	Standarta deva	Dubultdeva
> 20 - 40	0,5 tabletes	1 tablete
> 40 - 80	1 tablete	2 tabletes

Devu var dubultot, kas joprojām tiek dota vienreiz dienā, līdz minimālajai devai 0,5 mg/kg (diapazons 0,5 - 1,0), ja tas tiek klīniski uzskatīts par nepieciešamu un to iesaka veterinārārsti.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) samazināja eritrocītu skaitu normāliem suņiem, kad deva bija 150 mg/kg vienreiz dienā 12 mēnešus, bet šī ietekme netika novērota pie ieteicamās devas klīniskos pētījumos kaķiem un suņiem.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties pārejoša atgriezeniska hipotensija. Terapijā jāveic silta izotoniskā šķīduma intravenoza infūzija.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav noteikts.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: AKE inhibitori, vienkārši. *ATK vet* kods: QC09AA07

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Benazeprila hidrohlorīds ir priekšzāles, kas hidrolizētas *in vivo* ar tās aktīvo metabolītu, benazeprilātu. Benazeprilāts ir AKE ļoti stiprs un selektīvs inhibitors, tādējādi tas neļauj neaktīvam angiotenzīnam I pārvērsties par aktīvu angiotenzīnu II un samazina aldestorena sintēzi. Tādējādi tas bloķē ietekmi, kam par starpnieku ir angiotenzīns II un aldosterons, tostarp artēriju un vēnu sašaurināšanos, nātrija un ūdens uzkrāšanos nierēs un ietekmju pārveidi (tostarp pataloģisku sirds hipertrofiju un deģeneratīvas nieru izmaiņas).

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) izraisa ilgstošu AKE darbības plazmā kavēšanu suņiem ar vairāk nekā 95 % kavējuma pie maksimālās ietekmes un ievērojamu darbību (> 80 % suņiem), kas turpinās 24 stundas pēc zāļu lietošanas.

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) samazina asinsspiedienu un apjoma noslodzi uz sirdi suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc benazeprila hidrohlorīda iekšķīgas lietošanas benazeprila maksimālais līmenis tiek strauji sasniegts (t_{max} 0,5 stundas suņiem) un tiek strauji samazināts, tā kā zāles tiek daļēji metabolizētas ar aknu enzīmiem benazeprilātā. Sistēmiska biopieejamība ir nepilnīga (~ 13 % suņiem) nepilnīgas absorbcijas (38 % suņiem) un pirmās caurlaides metabolisma dēļ.

Suņiem maksimālā benazeprilāta koncentrācija (C_{max} - 37,6 ng/ml pēc devas 0,5 mg/kg benazeprila hidrohlorīda) tiek sasniegta ar T_{max} 1,25 stundas.

Benazeprilāta koncentrācija samazinās divās fāzēs: sākotnējā ātrajā fāzē ($t_{1/2}$ = 1,7 stundas suņiem) tiek uzrādīta placebo zāļu izdalīšana, bet beigu fāzē ($t_{1/2}$ = 19 stundas suņiem) tiek atspoguļota benazeprilāta izdalīšana, kas saistīta ar AKE, galvenokārt audos. Benazeprils un benazeprilāts ir plaši saistīti ar plazmas proteīniem (85 - 90 %), un audi galvenokārt tiek atrasti aknās un nierēs.

Nav nozīmīgas atšķirības benazeprilāta farmakokinētikā, kad benazeprila hidrohlorīds tiek dots paēdušies suņiem vai tukšā dūšā. “Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) atkārtota lietošana izraisa nelielu benazeprilāta bioakumulāciju (R = 1,47 suņiem ar 0,5 mg/kg), noturīgs stāvoklis, kas sasniegts dažās dienās (4 dienās suņiem).

Benazeprilāta 54 % tiek izdalīti žultsceļos un 46 % urīnceļos suņiem. Benazeprilāta kreatinīna klīrenss netiek ietekmēts suņiem un kaķiem ar pasliktinātu nieru darbību, tāpēc “*produkta nosaukums*” (*jāieraksta valsts ietvaros*) devas pielāgošana nav nepieciešama nevienai sugai nieru mazspējas gadījumā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.2 Nesaderība

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.3 Derīgums

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Jāieraksta valsts ietvaros.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jāieraksta valsts ietvaros.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Jāieraksta valsts ietvaros.

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

Jāieraksta valsts ietvaros.

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**Kartona kastīte****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Jāieraksta valsts ietvaros.
Ar plēvi pārklātas tabletes suņiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Benazeprila hidrohlorīds 20 mg

3. ZĀĻU FORMA

Ar plēvi pārklātas tabletes.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Jāieraksta valsts ietvaros.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Kongestīvās sirds mazspējas ārstēšanai suņiem.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Jāieraksta valsts ietvaros.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jāieraksta valsts ietvaros.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. < - Recepšu veterinārās zāles.>

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Jāieraksta valsts ietvaros.

16. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

Jāieraksta valsts ietvaros.

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Blistera folija

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.
Ar plēvi pārklātas tabletes suņiem

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

NOVARTIS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Jāieraksta valsts ietvaros.
Ar plēvi pārklātas tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

<Reģistrācijas apliecības īpašnieks <un ražotājs>>:

Tiks aizpildīts valsts ietvaros

<Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:>

Tiks aizpildīts valsts ietvaros

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Jāieraksta valsts ietvaros.

Ar plēvi pārklātas tabletes suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katra ar plēvi pārklātā tablete satur 20 mg benazeprila hidrohlorīda.

4. INDIKĀCIJA(-S)

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) pieder zāļu grupai ar nosaukumu angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori. Zāles izraksta veterinārārsts kongestīvās sirds mazspējas ārstēšanai suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret benazeprila hidrohlorīdu vai kādu citu tablešu sastāvdaļu. Nelietojiet hipotensijas (zema asinsspiediena), hipovolēmijas (zema asins tilpuma), hiponatriēmija (zems nātrijs līmenis asinīs) vai akūtas nieru mazspējas gadījumā.

Nelietot sirds mazspējas gadījumā aortas vai pulmonālās stenozes dēļ.

Nelietojiet grūsnām vai laktējošām kucēm, benazeprila hidrohlorīda nekaitīgums nav pierādīts šo sugu grūsnības vai laktācijas laikā.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Daži suņi ar kongestīvo sirds mazspēju ārstēšanas laikā var vemt, vai tiem var būt nogurums.

Suņiem ar hronisku nieru slimību var būt vidējs kreatinīna (nieru funkcijas rādītāja asinīs) līmeņa palielinājums. Tas, visdrīzāk, ir zāļu iedarbības dēļ, kad tiek samazināts asinsspiediens nierēs. Šādā gadījumā ārstēšana nav obligāti jāpārtrauc, ja vien dzīvniekam ir citas nevēlamas pazīmes.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) ir jālieto iekšķīgi vienreiz dienā ēšanas laikā vai neatkarīgi no tās. Ārstēšanas ilgums ir neierobežots.

Suņiem “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) jānodod iekšķīgi ar minimālo devu 0,25 mg (diapazons 0,25 - 0,5) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā atbilstoši tālāk ietvertajā tabulā minētajam.

Suņa svars (kg)	“Produkta nosaukums” 20 mg (tiks aizpildīts valsts ietvaros)	
	Standarta deva	Dubultdeva
> 20 - 40	0,5 tabletes	1 tablete
> 40 - 80	1 tablete	2 tabletes

Suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju devu var dubultot, kas joprojām tiek dota vienreiz dienā, līdz minimālajai devai 0,5 mg (diapazons 0,5 - 1,0) benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara, ja tas tiek uzskatīts par nepieciešamu un to iesaka veterinārārsti. Vienmēr ievērojiet veterinārārsta ieteiktās devas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāieraksta valsts ietvaros, ja nepieciešams.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Ja nepieciešams, papildu piesardzības jāieraksta valsts ietvaros.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi suņiem

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) efektivitāte un nekaitīgums nav pierādīta suņiem līdz 2,5 kg ķermeņa svara.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Hroniskas nieru slimības gadījumos veterinārārsti pārbaudīs jūsu mājdzīvnieka ķermeņa hidrācijas stāvokli pirms terapijas sākšanas, kā arī viņš/ viņa var ieteikt veikt regulāras asinsanalīzes terapijas laikā, lai uzraudzītu kreatinīna koncentrāciju plazmā un asins eritrocītu skaitu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.

Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam lietošanas instrukciju un iepakojuma marķējumu.

Grūtniecēm ir jārīkojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo ir konstatēts, ka grūtniecības laikā AKE inhibitori ietekmē vēl nedzimušo bērnu.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā. “Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) nekaitīgums nav pierādīts pārošanās, grūsnības vai laktācijas laikā suņiem.

Mijiedarbība

Informējiet veterinārārstu par visām zālēm, kas dzīvniekam tiek dotas vai ir nesen dotas.

Suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) ir dots kopā ar digoksīnu, diurētiķiem, pimobendānu un antiaritmiskajiem preparātiem, kas neuzrādīja nekādas nevēlamas blakusparādības.

Cilvēkiem AKE inhibitoru un nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) kombinācija var izraisīt samazinātu hipertonijas ārstēšanas ietekmi un pasliktināt nieru darbību. “Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) un citu hipertonijas ārstēšanas līdzekļu (piem., kalcija kanālu blokatoru, beta blokatoru vai diurētiķu), anestēzijas vai pretsāpju līdzekļu kombinācija var izraisīt papildu hipotonisku ietekmi. Tāpēc vienlaicīga NSPL un citu zāļu ar hipotonisku ietekmi lietošana ir uzmanīgi jāapsver. Veterinārārstam var ieteikt rūpīgi uzraudzīt nieru darbību, novērot hipotensijas (letarģijas, vārguma utt.) pazīmes un ārstēt tās pēc nepieciešamības.

Nevar izslēgt mijiedarbību ar tādiem kāliju saudzējošiem diurētiķiem kā spironolaktonu, triamterēnu un amilorīdu. Veterinārārstam var ieteikt uzraudzīt kālija koncentrāciju plazmā, kad “produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) tiek lietots kopā ar kāliju saudzējošiem diurētiķiem hiperkaliēmijas (augsta kālija līmeņa asinīs) riska dēļ.

Pārdozēšana

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties pārejoša atgriezeniska hipotensija (zems asinsspiediens). Terapijā jāveic silta izotoniskā šķīduma intravenoza infūzija.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jāieraksta valsts ietvaros.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Jāieraksta valsts ietvaros.

15. CITA INFORMĀCIJA

Farmakodinamiskās īpašības

Benazeprila hidrohlorīds ir priekšzāles, kas hidrolizētas *in vivo* ar tās aktīvo metabolītu, benazeprilātu. Benazeprilāts ir angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) ļoti stiprs un selektīvs inhibitors, tādējādi tas neļauj neaktīvam angiotenzīnam I pārvērsties par aktīvu angiotenzīnu II un samazina aldestorena sintēzi. Tādējādi tas bloķē ietekmi, kam par starpnieku ir angiotenzīns II un aldosterons, tostarp artēriju un vēnu sašaurināšanos, nātrija un ūdens uzkrāšanos nierēs un ietekmju pārveidi (tostarp patoloģisku sirds hipertrofiju un deģeneratīvas nieru izmaiņas).

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) izraisa ilgstošu AKE darbības plazmā kavēšanu suņiem ar vairāk nekā 95 % kavējuma pie maksimālās ietekmes un ievērojamu darbību (> 80 % suņiem), kas turpinās 24 stundas pēc zāļu lietošanas.

“Produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros) samazina asinsspiedienu un apjoma noslodzi uz sirdi suņiem ar kongestīvo sirds mazspēju.

Pretēji citiem AKE inhibitoriem benazeprilāts tiek izdalīts līdzīgi gan žultsceļos, gan urīnceļos suņiem. Tādējādi *“produkta nosaukums” (jāieraksta valsts ietvaros)* devas pielāgošana nav nepieciešama nieru mazspējas ārstēšanai.