

Anness I

Lista tal-ismijiet, **għamliet farmaċewtiċi**, qawwiet tal-prodotti **medicinali** veterinarji, **speċi** li fuqhom **għandu jintuża** l-prodott, indikazzjonijiet, detenturi tal-awtorizzazzjoni **għat-tqeghid** fis-suq fl-I stati Membri

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	I sem	INN	Qawwiet	Għamliet farmaċewtiċi	Speċi li fuqhom għandu jintuza l-prodott	Indikazzjonijiet
L-Awstrija	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl L-Awstrija	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb u qtates	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil- klieb Kura ta' insuffiċjenza renali kronika fil-qtates
L-Awstrija	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl L-Awstrija	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil- klieb
L-Awstrija	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl L-Awstrija	Fortekor 2,5 mg Gourmet	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Pilloli	Klieb u qtates	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil- klieb. Kura ta' insuffiċjenza renali kronika fil-qtates
Il-Belġju	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Il-Pajjiżi I-Baxxi	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb u qtates	Kelb: Kura ta' indeboliment tal- qalb Qattus: Dewmien ta' insuffiċjenza renali kronika permezz ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demm.
Il-Belġju	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Il-Pajjiżi I-Baxxi	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb
Il-Belġju	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Il-Pajjiżi I-Baxxi	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb
Il-Belġju	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Il-Pajjiżi I-Baxxi	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	I sem	INN	Qawwiet	Għamliet farmaċewtiċi	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott	Indikazzjonijiet
Il-Belġju	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Il-Pajjiżi l-Baxxi	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Pilloli	Klieb u qtates	Kelb: Kura ta' indeboliment tal-qalb Qattus: Dewmien ta' insuffiċjenza renali kronika permezz ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demm.
Ir-Repubblika Ċeka	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Is-Slovenja	FORTEKOR 5 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb u qtates	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-klieb Kura ta' insuffiċjenza renali kronika fil-qtates
Ir-Repubblika Ċeka	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Is-Slovenja	FORTEKOR 20 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-klieb
Id-Danimarka	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Id-Danimarka	Fortekor Vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli	Klieb	Mard tal-qalb fil-klieb
Id-Danimarka	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Id-Danimarka	Fortekor Vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli	Klieb	Mard tal-qalb fil-klieb
Id-Danimarka	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Id-Danimarka	Fortekor Vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Pilloli	Klieb	Mard tal-qalb fil-klieb
Il-Finlandja	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Tanska	Fortekor vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli	Klieb	Kollass tal-qalb fil-klieb

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	I sem	INN	Qawwiet	Għamliet farmaċewtiċi	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott	Indikazzjonijiet
II-Finlandja	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Tanska	Fortekor vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli	Klieb	Kollass tal-qalb fil-klieb
II-Finlandja	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Tanska	Fortekor vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Pilloli	Klieb	Kollass kardijaku fil-klieb, insuffiċjenza renali kronika fil-qtates
Franza	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Franza	FORTEKOR F 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli	Klieb u qtates	Għal klieb ta' aktar minn 5 kg Kura ta' indeboliment tal-qalb Għal qtates ta' aktar minn 2.5 kg Kura ta' insuffiċjenza renali kronika
Franza	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Franza	FORTEKOR F 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli	Klieb	Għal klieb ta' aktar minn 20 kg Kura ta' indeboliment tal-qalb
Franza	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Franza	FORTEKOR 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Pilloli	Klieb u qtates	Għal klieb ta' aktar minn 2.5 kg Kura ta' indeboliment tal-qalb Għal qtates ta' aktar minn 2.5 kg Kura ta' insuffiċjenza renali kronika
II-Ġermanja	Novartis Tiergesundheits GmbH Zielstattstr. 40 81379 München II-Ġermanja	Fortekor Flavour 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Pilloli	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil- kleb, ukoll flimkien mad- dijuretiku furosemide u/jew il- medicina antiaritmika digoxin
II-Ġermanja	Novartis Tiergesundheits GmbH Zielstattstr. 40 81379 München II-Ġermanja	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil- kleb, ukoll flimkien mad- dijuretiku furosemide u/jew il- medicina antiaritmika digoxin

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	I sem	INN	Qawwiet	Għamliet farmaċewtiċi	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott	Indikazzjonijiet
Il-Ġermanja	Novartis Tiergesundheits GmbH Zielstattstr. 40 81379 München IL-Ġermanja	Fortekor Flavour 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-klieb, ukoll flimkien mad-dijuretiku furosemide u/jew il-mediċina antiaritmika digoxin
Il-Ġermanja	Novartis Tiergesundheits GmbH Zielstattstr. 40 81379 München IL-Ġermanja	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-klieb, ukoll flimkien mad-dijuretiku furosemide u/jew il-mediċina antiaritmika digoxin
Il-Ġermanja	Novartis Tiergesundheits GmbH Zielstattstr. 40 81379 München IL-Ġermanja	Fortekor Flavour 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-klieb, ukoll flimkien mad-dijuretiku furosemide u/jew il-mediċina antiaritmika digoxin
Il-Greċja	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS IL-GREĊJA	FORTEKOR 5mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb
Il-Greċja	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS IL-GREĊJA	FORTEKOR 20mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb
Il-Greċja	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS IL-GREĊJA	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb
Il-Greċja	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS IL-GREĊJA	FORTEKOR Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwiet	Għamliet farmaċewtiċi	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott	Indikazzjonijiet
L-Ungerija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Is-Slovenja	Fortekor 5 mg izesített tablett	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli	Klieb	Għall-kura ta' kollass tal-qalb fil-klieb.
L-Ungerija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Is-Slovenja	Fortekor 20 mg izesített tablett	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli	Klieb	Għall-kura ta' kollass tal-qalb fil-klieb.
L-Irlanda	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ir-Renju Unit	FORTEKOR 5 mg film-coated tablets for dogs and cats.	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli miksjin b'rita	Klieb u qtates	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-klieb. Kura ta' insuffiċjenza renali kronika fil-qtates.
L-Irlanda	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ir-Renju Unit	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-klieb.
L-Irlanda	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ir-Renju Unit	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Pilloli	Klieb u qtates	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-klieb. Kura ta' insuffiċjenza renali kronika fil-qtates.
L-Italja	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) L-Italja	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli miksjin b'rita	Klieb u qtates	Klieb: Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-faži 2, 3 u 4. Għal tnaqqis tal-avvanz tal-ħsara renali f'mard kroniku tal-kliewi bi proteinurja. Qtates: Kura ta' insuffiċjenza renali kronika.

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	I sem	INN	Qawwiet	Għamliet farmaċewtiċi	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott	Indikazzjonijiet
L-Italja	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) L-Italja	Fortekor Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-fażi 2, 3 u 4. Tnaqqis tal-avvanz tal-ħsara renali f'mard kroniku tal-kliwi bi proteinurja.
L-Italja	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) L-Italja	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb	Klieb: Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-fażi 2, 3 u 4. Għal tnaqqis tal-avvanz tal-ħsara renali f'mard kroniku tal-kliwi bi proteinurja.
L-Italja	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) L-Italja	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-fażi 2, 3 u 4. Tnaqqis tal-avvanz tal-ħsara renali f'mard kroniku tal-kliwi bi proteinurja.
L-Italja	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) L-Italja	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Pilloli	Klieb u qtates	Klieb: Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-fażi 2, 3 u 4. Għal tnaqqis tal-avvanz tal-ħsara renali f'mard kroniku tal-kliwi bi proteinurja. Qtates: Kura ta' insuffiċjenza renali kronika.
II-Lussemburgu	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda II-Pajjiżi I-Baxxi	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb u qtates	Kelb: Kura ta' indeboliment tal-qalb Qattus: Dewmien ta' insuffiċjenza renali kronika permezz ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demm.
II-Lussemburgu	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda II-Pajjiżi I-Baxxi	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb
II-Lussemburgu	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda II-Pajjiżi I-Baxxi	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	I sem	INN	Qawwiet	Għamliet farmaċewtiċi	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott	Indikazzjonijiet
II-Lussemburgu	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda II-Pajjiżi I-Baxxi	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb
II-Lussemburgu	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda II-Pajjiżi I-Baxxi	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Pilloli	Klieb u qtates	Kelb: Kura ta' indeboliment tal-qalb Qattus: Dewmien ta' insuffiċjenza renali kronika permezz ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demem.
In-Norveġja	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Id-Danimarka	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb, b'mod speċjali kardjomijopatija dilatata u kollass mitrali.
In-Norveġja	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Id-Danimarka	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb, b'mod speċjali kardjomijopatija dilatata u kollass mitrali.
In-Norveġja	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Id-Danimarka	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Pilloli	Klieb u qtates	Kelb: Kura ta' indeboliment tal-qalb, b'mod speċjali kardjomijopatija dilatata u kollass mitrali. Qattus: B'mod esperimentali biex titnaqqas il-proteinurja f'kollass renali kroniku li fih, il-proporzjon tal-linja bażi proteina/kreatinina PCR huwa >1.
II-Polonja	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Is-Slovenja	FORTEKOR 5, tabletki powlekane dla psów i kotów	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb u qtates	Għall-klieb -Kura ta' indeboliment tal-qalb Għall-qtates -Kura ta' insuffiċjenza renali kronika

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	I sem	INN	Qawwiet	Ghamliet farmaċewtiċi	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott	Indikazzjonijiet
II-Polonja	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Is-Slovenja	FORTEKOR 20, tabletki powlekane dla pśow	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb	Għall-klieb -Kura ta' indeboliment tal-qalb
II-Portugall	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra II-Portugall	FORTEKOR 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb u qtates	Klieb: Kura ta' indeboliment tal-qalb Qtates: Kura ta' insuffiċjenza renali
II-Portugall	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra II-Portugall	FORTEKOR Palatável 5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli	Klieb u qtates	Klieb: Kura ta' indeboliment tal-qalb. Indikat f'insuffiċjenza renali kronika biex inaqqas il-progress tagħha. Qtates: Kura ta' insuffiċjenza renali kronika.
II-Portugall	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra II-Portugall	FORTEKOR 20 mg comprimidos revestidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb	Klieb: Kura ta' indeboliment tal-qalb
II-Portugall	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra II-Portugall	FORTEKOR Palatável 20 mg comprimidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli	Klieb	Klieb: Kura ta' indeboliment tal-qalb. Indikat f'insuffiċjenza renali kronika biex inaqqas il-progress tagħha.

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	I sem	INN	Qawwiet	Ghamliet farmaċewtiċi	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott	Indikazzjonijiet
Il-Portugall	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Il-Portugall	FORTEKOR Palatável 2,5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Pilloli	Klieb u qtates	Klieb: Kura ta' indeboliment tal-qalb. Indikat f'insuffiċjenza renali kronika biex inaqqas il-progress tagħha. Qtates: Kura ta' insuffiċjenza renali kronika.
Ir-Rumanija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Is-Slovenja	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb	Għall-kura ta' kollass tal-qalb fil-klieb.
Ir-Rumanija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Is-Slovenja	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb	Għall-kura ta' kollass tal-qalb fil-klieb.
Is-Slovakkja	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Is-Slovenja	FORTEKOR 5 mg tbl.ad us.vet	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb u qtates	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-klieb. Kura ta' insuffiċjenza kronika tal-kliwi fil-qtates.
Is-Slovenja	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Is-Slovenja	FORTEKOR 5 mg filmisko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-klieb.
Is-Slovenja	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Is-Slovenja	FORTEKOR 20 mg filmisko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-klieb.

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwiet	Għamliet farmaċewtiċi	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott	Indikazzjonijiet
Spanja	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanja	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb u qtates	Klieb: Kura ta' indeboliment tal-qalb. Diuretici u/jew antiarritmiċi jistgħu jintużaw ma' benazepril meta dan ikun meqjus xieraq minn veterinarju, iżda kull meta dan ikun meqjus xieraq, benazepril jista' jintuża waħdu. Qtates: Kura ta' insuffiċjenza renali kronika.
Spanja	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanja	FORTEKOR SABOR 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli	Klieb	Klieb: Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-klieb. Huwa indikat f'insuffiċjenza renali kronika sabiex inaqqas l-avvanz tagħha.
Spanja	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanja	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb	Klieb: Kura ta' indeboliment tal-qalb. Diuretici u/jew antiarritmiċi jistgħu jintużaw ma' benazepril meta dan ikun meqjus xieraq minn veterinarju, iżda kull meta dan ikun meqjus xieraq, benazepril jista' jintuża waħdu.
Spanja	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanja	FORTEKOR SABOR 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli	Klieb	Klieb: Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-klieb. Huwa indikat f'insuffiċjenza renali kronika sabiex inaqqas l-avvanz tagħha.
Spanja	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanja	FORTEKOR SABOR 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Pilloli	Klieb u qtates	Klieb: Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-klieb. Huwa indikat f'insuffiċjenza renali kronika sabiex inaqqas l-avvanz tagħha. Qtates: Kura ta' insuffiċjenza renali kronika.

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	I sem	INN	Qawwiet	Għamliet farmaċewtiċi	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott	Indikazzjonijiet
L-Isvezja	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Id-Danimarka	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb, b'mod speċjali kardjomijopatija dilatata u kollass mitrali.
L-Isvezja	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Id-Danimarka	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb, b'mod speċjali kardjomijopatija dilatata u kollass mitrali.
L-Isvezja	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Id-Danimarka	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Pilloli	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb, b'mod speċjali kardjomijopatija dilatata u kollass mitrali.
Il-Pajjiżi I-Baxxi	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Il-Pajjiżi I-Baxxi	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb u qtates	Klieb: Għall-kura aġġuntiva, sintomatika fil-kura bid-dijuretiku furosemide ta' kollass tal-qalb ikkawżat minn kollass mitrali jew kardjomijopatija kongestiva. Il-kura tista' ttejjeb it-tolleranza tal-isforz u żżid is-sopravivenza tal-klieb b'kollass tal-qalb moderat għal sever. Qtates: Kura ta' kollass renali kroniku.
Il-Pajjiżi I-Baxxi	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Il-Pajjiżi I-Baxxi	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli	Klieb u qtates	Klieb: Għall-kura aġġuntiva, sintomatika fil-kura bid-dijuretiku furosemide ta' kollass tal-qalb ikkawżat minn kollass mitrali jew kardjomijopatija kongestiva. Il-kura tista' ttejjeb it-tolleranza tal-isforz u żżid is-sopravivenza tal-klieb b'kollass tal-qalb moderat għal sever. Qtates: Kura ta' kollass renali kroniku.

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	I sem	INN	Qawwiet	Għamliet farmaċewtiċi	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott	Indikazzjonijiet
Il-Pajjiżi I-Baxxi	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Il-Pajjiżi I-Baxxi	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb	Klieb: Għall-kura aġġuntiva, sintomatika fil-kura bid-dijuretiku furosemide ta' kollass tal-qalb ikkawżat minn kollass mitrali jew kardjomijopatija kongestiva. Il-kura tista' ttejjeb it-tolleranza tal-isforz u żżid is-sopravivenza tal-klieb b'kollass tal-qalb moderat għal sever.
Il-Pajjiżi I-Baxxi	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Il-Pajjiżi I-Baxxi	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli	Klieb	Klieb: Għall-kura aġġuntiva, sintomatika fil-kura bid-dijuretiku furosemide ta' kollass tal-qalb ikkawżat minn kollass mitrali jew kardjomijopatija kongestiva.
Il-Pajjiżi I-Baxxi	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Il-Pajjiżi I-Baxxi	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Pilloli	Klieb u qtates	Klieb: Għall-kura aġġuntiva, sintomatika fil-kura bid-dijuretiku furosemide ta' kollass tal-qalb ikkawżat minn kollass mitrali jew kardjomijopatija kongestiva. Qtates: Kura ta' kollass renali kroniku.
Ir-Renju Unit	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ir-Renju Unit	Fortekor 5mg Film-coated Tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	5 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb u qtates	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-klieb. Kura ta' insuffiċjenza renali kronika fil-qtates.
Ir-Renju Unit	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ir-Renju Unit	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Pilloli miksijin b'rita	Klieb	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-klieb.

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwiet	Ghamliet farmaċewtiċi	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott	Indikazzjonijiet
Ir-Renju Unit	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Ir-Renju Unit	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Pilloli	Klieb u qtates	Kura ta' indeboliment tal-qalb fil-klieb. Kura ta' insuffiċjenza renali kronika fil-qtates.

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u r-raġunijiet għall-emenda tas-sommarji **tal-karatteristiċi** tal-prodott, it-tikketti u l-fuljetti ta' **tagħrif**

Sommarju **generali** tal-valutazzjoni xjentifika ta' Fortekor u ismijiet **assoċjati** (ara anness I)

1. Introduzzjoni

Fortekor u ismijiet assoċjati huwa prodott mediċinali veterinarju li fih l-idroklorur tal-benažepiril ipprezentat bħala pilloli bit-togħma ta' 2.5 mg, 5 mg u 20 mg u bħala pilloli miksija b'rita ta' 5 mg u 20 mg maħsub għall-użu fil-klieb u l-qtates.

Fortekor kien inizjalment awtorizzat għall-użu fil-klieb għall-kura tal-insuffiċjenza tal-qalb, iżda permezz ta' applikazzjonijiet nazzjonali għall-varjazzjoni f'bosta Stati Membri (UE/ŻEE) żdiedet il-kura ta' mard kroniku tal-kliwi (CKD) fil-qtates. Madankollu, f'xi Stati Membri, applikazzjonijiet biex l-indikazzjoni tiġi estiża għal CKD fil-qtates ma ġewx approvati, u għalhekk hemm differenzi fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' Fortekor bejn l-Istati Membri. Matul il-proċedura ta' riferiment ġie nnotat li ttiehdu wkoll deċiżjonijiet nazzjonali diverġenti mill-Istati Membri dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fir-rigward tal-klieb bħala l-ispeċi fil-mira fejn xi Stati Membri awtorizzaw il-prodott b'indikazzjoni għal insuffiċjenza renali.

Għalhekk minhabba d-deċiżjonijiet nazzjonali diverġenti li ttiehdu mill-Istati Membri fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet ta' Fortekor u ismijiet assoċjati (idroklorur tal-benažepiril, pillola miksija b'rita ta' 5 mg), fis-16 ta' Ottubru 2009, l-Isvezja tat bidu għal riferiment skont l-Artikolu 34(1) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata.

F'konformità mal-prinċipji ta' riferiment skont l-Artikolu 34(1) tad-Direttiva 2001/82/KE, fis-16 ta' Settembru 2010, l-Isvezja bagħtet notifika riveduta ta' riferiment skont l-Artikolu 34(1) tad-Direttiva 2001/82/KE, u estendiet il-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ta' riferiment għall-pilloli kollha ta' Fortekor u ismijiet assoċjati f'kull qawwa u formulazzjoni.

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq intalbu jipprovdu, għall-qawwiet u l-formulazzjonijiet differenti, proposti għal informazzjoni armonizzata dwar il-prodott u data b'appoġġ fir-rigward taż-żewġ speċi fil-mira li kienu jiffurmaw il-bażi tal-opinjoni tas-CVMP.

2. Diskussjoni tad-data disponibbli

Qtates

Fl-istudji prekliniċi pprezentati mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, ġew deskritti l-karatteristiċi farmakokinetiċi u farmakodinamiċi bażiċi ta' kura bil-benažepiril fil-qtates. Permezz tal-użu ta' mudell sperimentali bi qtates li kellhom nefrotomija, kura kronika bil-benažepiril naqqset il-pressjoni glomerulari kapillari, żiedet il-koeffiċjent ta' ultrafiltrazzjoni glomerulari, sostniet ir-Rata ta' Filtrazzjoni Glomerulari (GFR) single nephron f'nephrons li kien għad fadal u naqqset l-ipertensjoni sistemika. Id-differenzi bejn il-gruppi ta' qtates kienu, madankollu, minuri apparagun max-xenarju bażi, u l-irkupru waqt l-istudju ikkumpliċa l-interpretazzjoni tad-data. Ma kienu nnotati l-ebda devjazzjonijiet konsiderevoli fil-farmakokinetika tal-benažepiril wara kura fit-tul jew fi qtates b'insuffiċjenza renali, u għalhekk ma hija meħtieġa l-ebda aġġustament fid-doża.

Dejta dwar is-sigurtà minn provi kliniċi ma ġenerat l-ebda sejba li jindikaw il-ħtieġa għal limitazzjonijiet fl-użu ta' Fortekor fil-qtates, u dan huwa rifless fid-dejta ta' farmakoviġilanza. Fl-istudji ta' tolleranza, ma ġie rreġistrat l-ebda sinjal kliniku sinifikanti jew relatat mad-doża ta' sejbiet patoloġiċi minbarra ipertrofija ħafifa/iperplasija taċ-ċelloli jukstglomerulari fil-kliwi wara kura b'10-20 darba d-doża fil-mira rrakkomandata. Fid-data ta' farmakoviġilanza li nġabret sa mill-ewwel awtorizzazzjoni ta' Fortekor għall-użu fil-qtates, l-aktar avvenimenti avversi irrapportati b'mod komuni jinkludu rimettar, letarġija, anoreksja u dijarea. L-inċidenza ta' avveniment avversi kienet baxxa

(stmata fi 0.0066-0.037%), u ma jistax jiġi eskluż li l-avveniment avversi huma relatati mal-kundizzjonijiet severi tal-marda.

Għalhekk, ma ġew indikati l-ebda restrizzjonijiet fl-użu ta' Fortekor fil-qtates, iżda għandu jiġi nnotat, madankollu, li minhabba l-possibbiltà tal-effett ipotensiv inizjali ta' kura b'inibituri tal-enzima li tikkonverti l-anġjotensina (ACEI), il-benažepiril ma għandhiex tingħata lill-annimali b'ipotensjoni, ipovolemja, iponatremja jew b'insuffiċjenza renali akuta. Kundizzjonijiet pre-eżistenti li jwasslu għal tnaqqis fil-perfużjoni renali għandhom jiġu kkoreġuti qabel ma tinbeda l-kura bi ACEI minhabba li ACEI jistgħu jikkawżaw insuffiċjenza renali akuta f'dawn il-każijiet fejn il-filtrazzjoni glomerulari dipendenti fuq l-anġjotensina li tiġi mblukkata. Għalhekk għandu jiġi inkluż test adegwat fis-sezzjonijiet rilevanti fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' Fortekor.

Barra dan, il-benažepiril uriet effetti teratoġeniċi f'annimali fil-laboratorju, u fil-passat ġie osservat tnaqqis fil-piżi tal-ovarji/ovidotti waqt il-kura ta' qtates femminili. Fin-nuqqas ta' data suffiċjenti fil-qtates (u l-klieb), ma jistax jiġi eskluż li l-kura bil-benažepiril waqt it-tqala tista' potenzjalment tkun ta' ħsara. Barra dan, il-kura b'ACEI hija kontraindikata waqt it-tqala u t-treddiġh. Għalhekk l-użu ta' Fortekor waqt it-tqala u t-treddiġh għandu jiġi kontraindikata fil-qtates (u l-klieb) u għandu jiġi inkluż test adegwat fis-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott.

Dejta fir-rigward tal-effikaċja ta' kura bil-benažepiril inkisbet minn prova klinika estensiva pivotali fuq il-post li fiha ħadu sehem 193 qattus b'CKD spontanju li kienu jappartjenu għal klijenti. Meta l-annimali li rċewew kura tqabblu ma' placebo, ma ntwera l-ebda effett fuq is-sopravivenza (endpoint primarju). Seta' jiġi nnotat, madankollu, li d-differenza medjana fis-sopravivenza bejn il-qtates li kienu rċewew kura u l-placebo li kellhom l-proporzjon inizjali ta' proteina fl-awrina għal proporzjon tal-kreatinina (UPC) ta' ≥ 1.0 kienet kbira, iżda ma nkiseb l-ebda appoġġ statistiku għal differenza fl-effett. Barra dan, ġiet irregistrata differenza globali sinifikanti żgħira fil-proteinurija. Meta l-annimali tpoġġew f'sottogruppi, intwera li t-tnaqqis fil-proteina fl-awrina kienet l-aktar prominenti fil-grupp żgħir ta' annimali b'UPC ≥ 1.0 . Ġiet irregistrata wkoll differenza globali sinifikanti fl-UPC. Id-differenza fl-UPC kienet statistikament sinifikanti fil-grupp b'UPC ≥ 1.0 iżda mhux fil-grupp b'UPC ≥ 0.2 . Ġie nnotat effett fejjedi tal-benažepiril fuq l-aptit għall-grupp b'UPC inizjali ta' ≥ 1.0 . Ma ġiet ipprezentata l-ebda dejta li turi b'mod ċar il-benefiċċju ta' kura bil-benažepiril ta' qtates bi CKD fuq is-sopravivenza. Fi studju pivotali, ma deher l-ebda effett ta' kura bħal dan. Riżultati fir-rigward ta' endpoints sekondarji (proteinurija), madankollu, indikaw effett fejjedi ta' kura bil-benažepiril. Fis-snin riċenti proteinurija intweriet bħala fattur pronjostiku għal CKD fil-qtates. Dan flimkien mal-ġabra ta' tagħrif ipprezentat f'referenzi biblijografiċi u zieda fl-esperjenza fost l-esperti kif ukoll l-użu estensiv tal-benažepiril fil-kura ta' CKD fil-qtates jindika li l-kura b'ACEI hija ta' benefiċċju f'każi ta' CKD fil-qtates bi proteinurija renali persistenti. L-indikazzjoni għall-użu ta' Fortekor fis-CKD tista' għalhekk tiġi aċċettata iżda għandha tiġi limitata għal qtates bil-proteinurija.

Klieb

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ipprovdew proposti għal informazzjoni armonizzata dwar il-prodott u data b'appoġġ għall-kura f'mard kardijaku kif ukoll renali. Minhabba li bejn l-Istati Membri ftit hemm diskrepanza fl-informazzjoni approvata dwar il-prodott dwar il-karatteristiċi farmakodinamiċi, il-karatteristiċi farmakokinetiċi, it-tolleranza tal-annimal fil-mira u fl-indikazzjoni għall-kura tal-insuffiċjenza tal-qalb fil-klieb, ġie propost biss tibdil minuri fil-letteratura dwar il-prodott.

Prova klinika waħda fuq il-post ġiet sottomessa biex tappoġġa l-effett ta' kura bil-benažepiril fil-klieb bi CKD. F'dan l-istudju, li fih ħadu sehem 49 kelb li jbatu minn CKD li kienu jappartjenu għal klijenti, ma ġiet nnotat l-ebda effett fuq is-sopravivenza apparagun ma' placebo (endpoint primarju) jew fuq sinjali kliniċi la għall-grupp sħiħ, u lanqas għal klieb stratifikati skont UPC inizjali ta' > 0.5 (li jirrappreżenta

klieb bi proteinurija). Barra dan, waqt il-perjodu ta' kura ma **setgħet** tintwera l-ebda differenza globali statistikament sinifikanti fl-UPC.

Ġie kkonsultat grupp ta' esperti ad-hoc (AHEG) fir-rigward **tal-baži** xjentifika ta' evidenza għal ACEI fil-kura ta' mard kroniku tal-kliwi fil-klieb. L-AHEG qabel li ma hemm l-ebda evidenza disponibbli fil-letteratura pubblika biex **tappoġġa** l-użu ta' ACEI fil-kura ta' klieb bi CKD b'mod ġenerali u lanqas il-letteratura xjentifika jew l-esperjenza klinika ma huma sejrin jipprovdu evidenza **ċara tal-effikaċja** ta' ACEI fil-kura tal-klieb kollha bi CKD. Il-grupp ta' esperti esprima xi mertu potenzjali tal-kura bi ACEI fil-**każ** ta' proteinurija għalkemm ma jeżisti l-ebda qbil dwar liema kriterji kliniċi sejrin jiġġustifikaw il-bidu tal-kura. Skont il-grupp ta' esperti hemm xi ftit evidenza xjentifika (**għalkemm limitata**) għall-**effett** ta' ACEI fil-kura ta' klieb bi proteinurija. Madankollu l-istudju li jappoġġja din l-opinjoni eżamina l-effett tal-enalapril u doża adegwata fil-kura ta' CKD bil-benażepiril ma **għietx** stabbilita¹. Ġie enfasizzat li l-kura b'ACEI ma **għandhiex** tintuża fuq l-ebda kelb b'mard instabbli tal-kliwi fi stadju 4 minħabba r-riskju ta' tnaqqis fir-rata ta' filtrazzjoni glomerulari jew deterjorament fl-**ażotemija**. Barra minn hekk, prekawzjoni fir-rigward ta' kombinazzjoni ma' mediċini antinfjammatorji mhux-steroidi kienet meqjusa **bħala** xierqa minħabba r-riskju marbut mat-tnaqqis tal-pressjoni tad-demem fil-klieb b'mard tal-kliwi. Prekawzjoni skont din il-konklużjoni **għandha** tiżdied mal-informazzjoni dwar il-prodott biex tnaqqas ir-riskju waqt il-kura ta' klieb b'insuffiċjenza tal-qalb u b'mard konkomitanti tal-kliwi.

3. Valutazzjoni **tal-benefiċċju-riskju**

Fortekor u ismijiet assoċjati huwa prodott mediċinali veterinarju li fih l-idroklorur tal-benażepiril ippreżentat bħala pilloli bit-togħma ta' 2.5 mg, 5 mg u 20 mg u bħala pilloli miksija b'rita ta' 5 mg u 20 mg maħsuba għall-użu fil-klieb u l-qtates. Il-prodott huwa awtorizzat għall-kura tal-insuffiċjenza tal-qalb fil-klieb u f'xi Stati Membri għall-kura ta' mard kroniku tal-kliwi fil-qtates u l-klieb.

Valutazzjoni **tal-benefiċċju**

Benefiċċji diretti

Dejta minn provi kliniċi flimkien ma' informazzjoni biblijografika u mill-esperjenza ta' esperti kliniċi hija meqjusa li **tappoġġa** b'mod suffiċjenti li l-kura bil-benażepiril hija ta' **benefiċċju** għall-qtates b'CKD u bi proteinurija. L-indikazzjoni **għandha** takkomoda l-fatt li l-effett li **għandu** jkun mistenni huwa l-posponiment probabbli tal-iżvilupp tal-marda filwaqt li l-kura ma **għandhiex** tiġi mistennija. L-indikazzjoni armonizzata xierqa **għandha** tkun "*Tnaqqis ta' proteinurija assoċjata ma' mard kroniku tal-kliwi*".

Fir-rigward ta' CKD fil-klieb, id-dejta mill-prova klinika pivotali (u l-unika) u mill-informazzjoni biblijografika addizzjonali la tipprovdi **biżżejjed** informazzjoni biex tikkonkludi dwar **doża** adegwata u lanqas ma tipprovdi appoġġ adegwat għal **effett benefiċċjali** matul l-użu kliniku.

Il-benefiċċju marbut mal-kura bil-benażepiril ta' klieb bl-insuffiċjenza tal-qalb huwa **appoġġjat** adegwatament permezz ta' dejta ppreżentata fil-passat. L-indikazzjoni armonizzata adegwata **għandha** tkun "*Kura tal-insuffiċjenza kongestiva tal-qalb fil-klieb*".

Valutazzjoni **tar-riskju**

Fil-prinċipju, ma hemm l-ebda riskju identifikat li jista' jwassal għal restrizzjonijiet fl-użu ta' Fortekor fil-qtates bi CKD jew fil-klieb bl-insuffiċjenza tal-qalb minbarra dawk indikati fl-informazzjoni dwar il-prodott bl-emendi.

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

Madankollu, il-kura bil-benażepiril ta' klieb b'mard instabbli tal-kliewi tinvolvi żieda fir-riskju ta' aggravament tal-funzjoni renali minħabba t-tnaqqis tal-pressjoni periferali tad-demmi li jwassal għal tnaqqis fir-rata ta' filtrazzjoni glomerulari u deterjorament ta' ażotemija. Minħabba dan għandha tiżdied prekawzjoni għall-kura ta' klieb bl-insuffiċjenza tal-qalb u b'mard mhux ikkontrollat konkomitanti tal-kliewi mal-informazzjoni dwar il-prodott.

Valutazzjoni **tal-bilanċ tal-benefiċċju-riskju**

Minħabba li waqt il-kura tal-qtates ma ġie identifikat l-ebda riskju li jillimita l-użu u barra minn hekk, id-disponibbiltà ta' appoġġ suffiċjenti għall-effikaċja, il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju għal Fortekor huwa meqjus bħala pożittiv għall-indikazzjoni li ġejja fil-qtates: *"Tnaqqis ta' proteinurija assoċjata ma' mard kroniku tal-kliewi"*.

Minħabba li waqt il-kura tal-klieb, fil-prinċipju ma ġie identifikat l-ebda riskju li jillimita l-użu u barra minn hekk, id-disponibbiltà ta' appoġġ suffiċjenti għall-effikaċja l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju għal Fortekor huwa meqjus bħala pożittiv għall-indikazzjoni li ġejja fil-klieb: *"Kura tal-insuffiċjenza kongestiva tal-qalb fil-klieb"*. Madankollu, għandha tiżdied prekawzjoni dwar l-użu fil-klieb b'mard instabbli tal-kliewi mal-informazzjoni dwar il-prodott peress li l-kura bi Fortekor ta' klieb bl-insuffiċjenza tal-qalb u b'mard instabbli konkomitanti tal-kliewi tista' tkompli taggrava l-funzjoni renali.

B'kunsiderazzjoni tal-fatt li ma ġiex ipprezentat biżżejjed tagħrif biex jappoġġja l-effikaċja matul il-kura ta' mard kroniku tal-kliewi fil-klieb, ma hemmx tagħrif disponibbli dwar id-doża adegwata għal din il-kundizzjoni u li l-kura ta' CKD hija marbuta ma' riskji partikulari, il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju għall-kura ta' klieb b'mard kroniku tal-kliewi kien meqjus bħala negattiv. Għalhekk, fejn approvata l-indikazzjoni tal-mard kroniku tal-kliewi fil-klieb għandha titneħħa.

Ir-raġunijiet għall-emenda tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikketti u l-fuljetti ta' tagħrif

Billi:

- is-CVMP ikkunsidra l-kamp primarju ta' applikazzjoni tar-riferiment fir-rigward tal-effikaċja tal-prodott fil-kura ta' mard renali fil-qtates u l-klieb;
- is-CVMP irrevoda s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikketti u l-fuljetti ta' tagħrif proposti mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kkunsidra d-dejta ġenerali sottomessa;

is-CVMP, ikkonkluda li l-bilanċ ġenerali tal-benefiċċju/riskju għal dan il-prodott jibqa' pożittiv, ħlief għall-mard kroniku tal-kliewi fil-klieb, soġġett għat-tibdil irrakkomandat fl-informazzjoni dwar il-prodott. Għalhekk is-CVMP irrakkomanda l-varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li għalihom is-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikketti u l-fuljetti ta' tagħrif huma stabbiliti fl-Anness III għal Fortekor u ismijiet assoċjati kif hemm referenza għalihom fl-Anness I.

Anness III

Karatteristiċi tal-prodott fil-qosor, tikketta u fuljett ta' **taghrif**
fil-pakkett

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.
Pilloli għall-qtates u l-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva: Benazepril hydrochloride 2.5 mg

Għal-lista shiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli.
Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Klieb:
Kura ta' kollass kongestiv tal-qalb.

Qtates:
Tnaqqis ta' proteinurja assoċjata ma' mard kroniku tal-kliewi.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittivita eċċessiva għall-ingredjent attiv jew għal xi wiehed mill-ingredjenti mhux attivi.

Tużax f'każijiet ta' pressjoni baxxa, ipovolaemija, iponatremija jew kollass renali akut.
Tużax f'każijiet ta' kollass fil-hruġ kardijaku minħabba stenożi tal-aorta jew pulmonari.
Tużax waqt tqala jew treddigh (sezzjoni 4.7).

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Ma giet osservata ebda evidenza ta' tossiċità renali tal-prodott mediċinali veterinarja (fi klieb u qtates) matul provi kliniċi, madankollu, bħalma hija r-rutina, f'każijiet ta' mard kroniku tal-kliewi, huwa rakkomandat li l-kreatinina tal-plasma, l-urea u l-għedud tal-eritrociti jiġu mmonitorjati waqt it-terapija.

L-effikaċja u s-sigurtà ta' "*isem tal-prodott*" (*li għandu jimtela fuq livell nazzjonali*) għadhom ma ġewx stabbiliti fi klieb u qtates li jiżnu inqas minn piż tal-ġisem ta' 2.5 kg.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Ahsel idejk wara l-użu.

F'każ li tibilgħu oralment b' mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

Nisa tqal għandhom joqogħdu attenti b' mod speċjali sabiex jevitaw espożizzjoni orali aċċidentali minhabba li inibituri tal-enzim li jikkonverti l-angjotensina (ACE - angiotensin converting enzyme) instabu li jaffettwaw lit-tarbija mhux imwielta matul it-tqala fil-bnedmin.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fi provi kliniċi double-blind fi klieb b' kollass kongestiv tal-qalb, "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) gie ttollerat sewwa b' inċidenza ta' reazzjonijiet avversi inqas milli giet osservata fi klieb ikkurati bi placebo.

Numru żgħir ta' klieb jistgħu juru rimettar, nuqqas ta' koordinazzjoni jew sinjali ta' ghejja temporanji.

Fi klieb jew qtates b' mard tal-kliewi kroniku, "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jista' jżid il-konċentrazzjonijiet tal-kreatinina fil-plasma fil-bidu tal-kura. Żieda moderata fil-konċentrazzjonijiet tal-kreatinina fil-plasma wara għoti ta' inibituri ACE hija kompatibbli mat-tnaqqis fil-pessjoni għolja glomerulari indotta minn dawn l-ingredjenti, u għaldaqstant mhux neċessarjament hija raġuni għala għandha titwaqqaf il-kura fin-nuqqas ta' sinjali oħrajn.

"*Isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jista' jżid il-konsum tal-ikel u l-piż tal-ġisem fil-qtates.

Emeži, anoressija, deidratazzjoni, letargija u dijarrea ġew irrapportati f' okkażjonijiet rari fil-qtates.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u fi żmien il-bajd

Tużax waqt tqala jew treddigh. Is-sigurtà ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) ma gietx stabbilita fi klieb u qtates tat-tniissil, tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu. Benazepril naqqas il-piżijiet tal-ovarji/oviduct fi qtates meta mogħti f' 10 mg/kg piż tal-ġisem għal 52 ġimgħa. Effetti embrijotossici (malformazzjoni tal-passaġġ urinarju fetali) ntwerew fi provi b' annimali tal-laboratorju (firien) f' doži li maternalment mhumiex tossici.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Fi klieb b' kollass kongestiv tal-qalb, "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) inghata f' kombinazzjoni ma' digoxin, dijuretiċi, pimobendan u prodotti mediċinali veterinarji anti-arritmiċi mingħajr interazzjonijiet avversi li jistgħu jintwerew.

Fil-bnedmin, il-kombinazzjoni ta' inibituri ACE ma' Mediċini Anti-Infjammatorji Mhux Sterojdali (NSAIDs) tista' twassal għal effikaċja mnaqqsa kontra l-pessjoni għolja jew għal funzjoni renali indebolita. Il-kombinazzjoni ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) u ingredjenti oħrajn kontra l-pessjoni għolja (eż, imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju, imblokkaturi-β jew dijuretiċi) anestetici jew sedattivi tista' twassal għal effetti addittivi ta' pressjoni baxxa. Għaldaqstant, l-użu fl-istess hin ta' NSAIDs jew medikazzjonijiet oħrajn b' effett li jbaxxu l-pessjoni għandu jitqies b' attenzjoni. Il-funzjoni renali u s-sinjali ta' pressjoni baxxa (letargija, dghjufija eċċ.) għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib u ttrattata kif meħtieġ.

Interazzjonijiet ma' dijuretiċi li jippreservaw il-potassju bħal spironolactone, triamterene jew amiloride ma jistgħux jiġu eliminati. Huwa rrakkomandat li l-livelli tal-potassju tal-plasma jiġu mmonitorjati meta jintuża "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) f' kombinazzjoni ma' dijuretiku li jibża' għall-potassju minhabba riskju ta' iperkalamija.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

“Isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jinghata oralment darba kuljum, mal-ikel jew mhux mal-ikel. It-tul tal-kura ma għandux limitu.

Pilloli ta' “Isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandhom toghma u jittiehdu b' mod volontarju minn hafna mill-klieb u qtates.

Klieb:

“Isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jinghata oralment f' doża minima ta' 0.25 mg (firxa 0.25-0.5) benazepril hydrochloride/kg piż tal-ġisem darba kuljum, skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-kelb (kg)	“Isem tal-prodott” 2.5 mg (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)	
	Doża standard	Doża doppja
2.5 - 5	0.5 pillola	1 pillola
>5 - 10	1 pillola	2 pilloli

Id-doża tista' tiġi rduppjata, xorta tibqa' tinghata darba kuljum, għal doża minima ta' 0.5 mg/kg (firxa ta' 0.5-1.0), jekk dan jitqies li jkun klinikament neċessarju u jkun rakkomandat minn kirurgu veterinarju.

Qtates:

“Isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jinghata oralment f' doża minima ta' 0.5 mg (firxa 0.5-1.0) benazepril hydrochloride/kg piż tal-ġisem darba kuljum, skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-qattus (kg)	“Isem tal-prodott” 2.5 mg (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)
2.5 – 5	1 pillola
>5 – 10	2 pilloli

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

“Isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) naqqas l-għedud ta' ertroċiti fi qtates normali meta ddożati f' 10 mg/kg piż tal-ġisem darba kuljum għal 12-il xahar u fi klieb normali meta ddożati f' 150 mg/kg piż tal-ġisem darba kuljum għal 12-il xahar, iżda dan l-effett ma ġiex osservat fid-doża rakkomandata matul provi kliniċi fi qtates jew klieb.

Pressjoni baxxa reversibbli temporanja tista' ssehh f' każijiet ta' doża eċċessiva aċċidentali. Il-kura għandha tikkonsisti minn infużjoni ġol-vini ta' salmura isotonika fietla.

4.11 Perjodu ta' Tizim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Inibituri ACE, sempliċi. Kodici ATĊ veterinarja: QC09AA07

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Benazepril hydrochloride huwa promediċina idrolizzata *in vivo* sal-metabolit attiv tagħha, benazeprilat. Benazeprilat huwa inibitur qawwi hafna u selettiv ta' ACE, b'hekk jimpedixxi l-konverżjoni ta' angjotensin I inattiv għal angjotensin II attiv u b'hekk inaqqas ukoll is-sintezi ta' aldosterone.

Ghaldaqstant, jimblokka l-effetti medjati minn anġjotensin II u aldosterone, inkluż il-vażokostrizzjoni kemm tal-arterji kif ukoll tal-vini, iż-żamma tas-sodju u l-ilma bl-effetti tal-kliewi u ta' rimudellar (inkluż ipertrofija kardijaka patoloġika u tibdil renali deġenerattiv).

“*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jikkawża inibizzjoni dewwiema tal-attività tal-ACE tal-plasma fil-klieb u fil-qtates, b' inibizzjoni ta' aktar minn 95% fl-effett massimu u attività sinifikanti (>80% fil-klieb u >90% fil-qtates) li tippersisti għal 24 siegħa wara d-dożaġġ.

“*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) inaqqas il-pessjoni tad-demem u t-tagħbija tal-volum fuq il-qalb fi klieb b'kollass kongestiv tal-qalb.

Fil-qtates b'insuffiċjenza renali esperimentali, “*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) innormalizza l-pessjoni kapillari glomerulari għolja u naqqas il-pessjoni tad-demem sistemika.

It-tnaqqis fil-pessjoni għolja glomerulari jista' jdedwem il-progress tal-mard tal-kliewi bl-inibizzjoni ta' aktar hsara għall-kliewi. Studji prattiċi kliniċi kkontrollati bi placebo fi qtates b' mard kroniku tal-kliewi (CKD - chronic kidney disease) urew li “*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) naqqas b' mod sinifikanti l-livell ta' proteina fl-awrina u l-proporzjon ta' proteina tal-awrina għal kreatinina (UPC); probabbilment li dan l-effett huwa medjat permezz ta' pressjoni għolja glomerulari u effetti ta' benefiċċju fuq il-membrana tal-qiegh glomerulari.

Ma ntwerwa ebda effett ta' “*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) fuq is-sopravivenza fil-qtates b'CKD iżda “*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)” żied l-aptit tal-qtates, b' mod partikolari f'kazijiet aktar avvanzati.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

Wara amministrazzjoni orali ta' benazepril hydrochloride, livelli massimi ta' benazepril inkisbu malajr (T_{max} 0.5 siegħa fil-klieb u sagħtejn fil-qtates) u jinzlu malajr hekk kif l-ingredjent attiv jiġi metabolizzat parzjalment minn enzimi tal-fwied għal benazeprilat. Il-biodisponibbiltà sistemika mhijiex kompleta (~13% fil-klieb) minhabba assorbiment mhux komplet (38% fil-klieb, <30% fil-qtates) u metabolizmu tal-ewwel mogħdija.

Fi klieb, konċentrazzjonijiet massimi ta' benazeprilat (C_{max} ta' 37.6 ng/ml wara doża ta' 0.5 mg/kg benazepril hydrochloride) jintlaħqu b' T_{max} ta' 1.25 sigħat.

Fi qtates, konċentrazzjonijiet massimi ta' benazeprilat (C_{max} ta' 77.0 ng/ml wara doża ta' 0.5 mg/kg benazepril hydrochloride) jintlaħqu b' T_{max} ta' sagħtejn.

Il-konċentrazzjonijiet ta' benazeprilat jonqsu bifażikament: il-fażi inizjali veloċi ($t_{1/2}=1.7$ sigħat fil-klieb u $t_{1/2}=2.4$ sigħat fil-qtates) tirrappreżenta l-eliminazzjoni ta' mediċina libera, filwaqt li l-fażi terminali ($t_{1/2}=19$ -il siegħa fil-klieb u $t_{1/2}=29$ siegħa fil-qtates) tirrifletti r-rilaxx ta' benazeprilat li kien marbut ma' ACE, l-aktar fit-tessut. Benazepril u benazeprilat huma marbutin b' mod estensiv mal-proteini tal-plasma (85-90%), u f' tessuti jinstabu b' mod prinċipali fil-fwied u l-kliewi.

Ma hemm ebda differenza sinifikanti fil-farmakokinetiċi ta' benazeprilat meta benazepril hydrochloride jingħata lil klieb mitmugħin jew sajmin. Għoti ripetut ta' “*isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)” iwassal għal bioakkumulazzjoni ħafifa ta' benazeprilat ($R=1.47$ fi klieb u $R=1.36$ fi qtates b' 0.5 mg/kg), bi stat fiss jintlaħaq fi żmien ftit jiem (4 ijiem fil-klieb).

Benazeprilat jiġi eliminat 54% permezz tar-rotta biljari u 46% permezz tar-rotta urinarja fil-klieb u 85% permezz tar-rotta biljari u 15% permezz tar-rotta urinarja fil-qtates. L-eliminazzjoni ta' benazeprilat mhijiex affettwata fil-klieb u l-qtates b'funzjoni renali indebolita u għaldaqstant ma huwa meħtieġ ebda aġġustament tad-doża “*isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)” fi speċi jew oħra f'kazijiet ta' insuffiċjenza renali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.2 Inkompatibilitajiet

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.
Pilloli għall-qtates u l-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Benazepril hydrochloride 2.5 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-kura ta' kollass kongestiv tal-qalb fil-klieb.
Għat-tnaqqis ta' proteinurja assoċjata ma' mard kroniku tal-kliewi fil-qtates.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għal Trattament tal-Annimali Biss. < - Ghandu jinghata biss bi preskrizzjoni veterinarja.>

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

17. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-BLISTERS JEW L-ISTRIXXI

Fojl tal-blisters

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.
Pilloli għall-qtates u l-klieb

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

NOVARTIS

3. DATA TA' META JISKADI

Jiskadi {xahar / sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għal Trattament tal-Annimali Biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT GHAL:

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

Pilloli għall-qtates u l-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI

<Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ <u l-manifattur>>:

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali

<Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:>

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

Pilloli għall-qtates u l-klieb

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull pillola fiha 2.5 mg benazepril hydrochloride.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

"Isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejhin inibituri tal-Enzim li Jikkonverti l-Angjotensini (ACE- Angiotensin Converting Enzyme). Jingħata minn kirurgu veterinarju għall-kura ta' kollass kongestiv tal-qalb fi klieb u għat-tnaqqis ta' proteinurja assoċjata ma' mard kroniku tal-fwied fil-qtates.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensittività eċċessiva għall-ingredjent attiv benazepril hydrochloride jew għal xi wieħed mill-ingredjenti tal-pilloli.

Tużax f'kazijiet ta' pressjoni baxxa (pressjoni baxxa tad-demmm), ipovolaemija (volum baxx tad-demmm), iponatrimija (livelli baxxi ta' sodium fid-demmm) jew kollass renali akut.

Tużax f'kazijiet ta' kollass fil-hruġ kardijaku minhabba stenozi tal-aorta jew pulmonari.

Tużax fi klieb jew qtates nisa tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu minhabba li s-sigurtà ta' benazepril hydrochloride ma gietx stabbilita matul tqala jew treddiġh f'dawn l-ispeċi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xi klieb b'kollass kongestiv tal-qalb jistgħu juru rimettar jew għeġja waqt il-kura.

Fi klieb jew qtates b'mard tal-kliwi kroniku, jista' jkun hemm żieda moderata fil-livelli ta' kreatinina, indikatur tal-funzjoni tal-kliwi, fid-demmm. Probabbilment li dan huwa dovut għall-effett tal-medikazzjoni fit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm fi hdan il-kilwa u għaldaqstant mhux bilfors raġuni għala l-kura għandha titwaqqaf, sakemm l-annimal ma jkunx qed juri reazzjonijiet avversi oħrajn.

“Isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jista’ jżid il-konsum tal-ikel u l-piż tal-ġisem fil-qtates.

Rimettar, nuqqas ta’ aptit, deidratazzjoni, letargija u dijarrea ġew irrapportati f’okkażjonijiet rari fil-qtates.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f’dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

“Isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jinghata oralment darba kuljum, mal-ikel jew mhux mal-ikel. It-tul tal-kura ma għandux limitu.

Pilloli ta’ “Isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandhom toghma u jittiehdu b’mod volontarju minn hafna mill-klieb u qtates.

Fil-klieb, “isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jinghata oralment f’doża minima ta’ 0.25 mg (firxa 0.25-0.5) benazepril hydrochloride/kg piż tal-ġisem darba kuljum, skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-kelb (kg)	“Isem tal-prodott” 2.5 mg (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)	
	Doża standard	Doża doppja
2.5 - 5	0.5 pillola	1 pillola
>5 - 10	1 pillola	2 pilloli

Fi klieb b’mard tal-qalb kongestiv, id-doża tista’ tiġi rduppjata, xorta tibqa’ tinghata darba kuljum, għal doża minima ta’ 0.5 mg (firxa ta’ 0.5-1.0) benazepril hydrochloride/kg piż tal-ġisem, jekk dan jitqies li jkun neccessarju u jkun rakkomandat minn kirurgu veterinarju. Dejjem għandek issegwi l-istruzzjonijiet tad-dożaġġ mogħtija mill-kirurgu veterinarju.

Fil-qtates, “isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jinghata oralment f’doża minima ta’ 0.5 mg (firxa 0.5-1.0) benazepril hydrochloride/kg piż tal-ġisem darba kuljum, skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-qattus (kg)	“Isem tal-prodott” 2.5 mg (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)
2.5 – 5	1 pillola
>5 – 10	2 pilloli

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali, jekk meħtieġ.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Prekawzjonijiet addizzjonali li għandhom jimtlew fuq livell nazzjonali, jekk meħtieġ.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għall-klieb u l-qtates

L-effikaċja u s-sigurtà ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għadhom ma ġewx stabbiliti fi klieb u qtates li jiżnu inqas minn piż tal-ġisem ta' 2.5 kg.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

F'kazijiet ta' mard kroniku tal-kliwi, il-veterinarju tiegħek se jjer jicċekkja l-istatus tal-idratazzjoni tal-animall domestiku tiegħek qabel tibda t-terapija, u jista' jirrakkomanda li jsiru testijiet tad-demmi regolari matul il-kura sabiex jimmonitorja l-koncentrazzjonijiet tal-kreatinina tal-plasma u l-għedud tal-ertroċiti tad-demmi.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ li tibilgħu oralment b' mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

Nisa tqal għandhom joqogħdu attenti b' mod speċjali sabiex jevitaw espożizzjoni orali aċċidentali minhabba li inibituri tal-ACE nstabu li jaffettwaw lit-tarbija mhux imwielta matul it-tqala fil-bnedmin.

Użu fit-Tqala, fi żmien il-ħalib

Tużax waqt tqala jew treddiġh. Is-sigurtà ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) ma ġietx stabbilita fi klieb jew qtates tat-tniissil, tqal jew li jkun qegħdin iredgħu.

Interazzjonijiet

Avża lill-kirurgu veterinarju jekk l-animall ikun qed jiehu, jew ha dan l-aħħar, xi mediċini oħrajn.

Fi klieb b' kollass kongestiv tal-qalb, "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) ingħata f' kombinazzjoni ma' digoxin, dijuretici, pimobendan u prodotti anti-arritmici mingħajr evidenza ta' reazzjonijiet avversi.

Fil-bnedmin, il-kombinazzjoni ta' inibituri ACE ma' NSAIDs (Mediċini Anti-Infjammatorji Mhux Sterojdali) tista' twassal għal effikaċja mnaqqa kontra l-pressjoni għolja jew għal funzjoni tal-kliwi indebolita. Il-kombinazzjoni ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) u ingredjenti oħrajn kontra l-pressjoni għolja (eż, imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju, imblokkaturi-β jew dijuretici) anestetici jew sedattivi tista' twassal għal effetti addittivi ta' pressjoni baxxa. Għaldaqstant, l-użu fl-istess hin ta' NSAIDs jew medikazzjonijiet oħrajn b'effett li jbaxxu l-pressjoni għandu jitqies b'attenzjoni. Il-kirurgu veterinarju tiegħek jista' jirrakkomanda li jimmonitorja mill-qrib il-funzjoni tal-kliwi u għal sinjali ta' pressjoni baxxa (letarġija, dgħjufija eċċ.) u li jikkurahom jekk ikun hemm bżonn.

Interazzjonijiet ma' dijuretici li jippreservaw il-potassju bħal spironolactone, triamterene jew amiloride ma jistgħux jiġu eliminati. Il-kirurgu veterinarju tiegħek jista' jirrakkomanda li jimmonitorja l-koncentrazzjonijiet tal-potassju tal-plasma meta jintuża "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) f' kombinazzjoni ma' dijuretiku li jibża' għall-potassju minhabba riskju ta' iperkalamija (livell ta' potassju għoli fid-demmi).

Doża eċċessiva

Pressjoni baxxa (pressjoni tad-demmi baxxa) riversibbli temporanja tista' ssehh f'kazijiet ta' doża eċċessiva aċċidentali. Il-kura għandha tikkonsisti minn infużjoni ġol-vini ta' salmura isotonika fietla.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

15. TAGHRIF IEHOR

Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Benazepril hydrochloride huwa promediċina idrolizzata *in vivo* sal-metabolit attiv tagħha, benazeprilat. Benazeprilat huwa inibitur qawwi ħafna u selettiv ta' enzim li jikkonverti anġjotensin (ACE), b'hekk jimpedixxi l-konverżjoni ta' anġjotensin I inattiv għal anġjotensin II attiv u b'hekk inaqqas ukoll is-sintezi ta' aldosterone. Għaldaqstant, jimblokka l-effetti medjati minn anġjotensin II u aldosterone, inkluż il-vażokostrizzjoni kemm tal-arterji kif ukoll tal-vini, iż-żamma tas-sodju u l-ilma bl-effetti tal-kliewi u ta' rimudellar (inkluż ipertrofija kardijaka patoloġika u tibdil renali deġenerattiv).

"Isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jikkawża inibizzjoni dewwiema tal-attività tal-ACE tal-plasma fil-klieb u fil-qtates, b'inibizzjoni ta' aktar minn 95% fl-effett massimu u attività sinifikanti (>80% fil-klieb u >90% fil-qtates) li tippersisti għal 24 siegħa wara d-dożagg.

"Isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) inaqqas il-pressjoni tad-demem u t-tagħbija tal-volum fuq il-qalb fi klieb b'kollass kongestiv tal-qalb.

Fil-qtates b'insuffiċjenza renali esperimentali, *"isem tal-prodott"* (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) innormalizza l-pressjoni kapillari glomerulari għolja u naqqas il-pressjoni tad-demem sistemika. It-tnaqqis fil-pressjoni għolja glomerulari jista' jdewwem il-progress tal-mard tal-kliewi bl-inibizzjoni ta' aktar ħsara għall-kliewi. Fi provi kliniċi fi qtates b'marda kronika tal-kliewi *"isem tal-prodott"* (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) naqqas b'mod sinifikanti t-telf ta' proteina fl-awrina; probabbilment li dan l-effett huwa medjat permezz ta' pressjoni għolja glomerulari u effetti ta' benefiċċju fuq il-membrana tal-qiegh glomerulari. *"Isem tal-prodott"* (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) zieda ukoll l-aptit tal-qtates, b'mod partikolari f'każijiet aktar avvanzati.

F'kuntrast ma' inibituri ACE oħrajn, benazeprilat jintreha b'mod ugwali kemm permezz ta' rotta biljari kif ukoll permezz ta' rotta urinarja fi klieb u 85% permezz tar-rotta biljari u 15% permezz tar-rotta urinarja fil-qtates, u għalhekk ma hemm b'żonn ta' ebda aġġustament tad-doża ta' *"isem tal-prodott"* (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) fil-kura ta' każijiet b'insuffiċjenza renali.

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.
Pilloli għall-qtates u l-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva: Benazepril hydrochloride 5 mg

Għal-lista shiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli.
Li għandha timtela fuq livell nazzjonali

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Klieb:
Kura ta' kollass kongestiv tal-qalb.

Qtates:
Tnaqqis ta' proteinurja assoċjata ma' mard kroniku tal-kliewi.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittivita eċċessiva għall-ingredjent attiv jew għal xi wiehed mill-ingredjenti mhux attivi.

Tużax f'każijiet ta' pressjoni baxxa, ipovolaemija, iponatremija jew kollass renali akut.
Tużax f'każijiet ta' kollass fil-ħruġ kardijaku minħabba stenożi tal-aorta jew pulmonari.
Tużax waqt tqala jew treddigh (sezzjoni 4.7).

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Ma giet osservata ebda evidenza ta' tossiċità renali tal-prodott mediċinali veterinarja (fi klieb u qtates) matul provi kliniċi, madankollu, bħalma hija r-rutina, f'każijiet ta' mard kroniku tal-kliewi, huwa rrakkomandat li l-kreatinina tal-plasma, l-urea u l-għedud tal-eritroċiti jiġu mmonitorjati waqt it-terapija.

L-effikaċja u s-sigurtà ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għadhom ma ġewx stabbiliti fi klieb u qtates li jiżnu inqas minn piż tal-ġisem ta' 2.5 kg.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ li tibilgħu oralment b' mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

Nisa tqal għandhom joqogħdu attenti b' mod speċjali sabiex jevitaw espożizzjoni orali aċċidentali minhabba li inibituri tal-enzim li jikkonverti l-angjotensina (ACE - angiotensin converting enzyme) instabu li jaffettwaw lit-tarbija mhux imwielda matul it-tqala fil-bnedmin.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fi provi kliniċi double-blind fi klieb b' kollass kongestiv tal-qalb, "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) gie ttollerat sewwa b' incidenza ta' reazzjonijiet avversi inqas milli giet osservata fi klieb ikkurati bi placebo.

Numru żgħir ta' klieb jistgħu juru rimettar, nuqqas ta' koordinazzjoni jew sinjali ta' ghejja temporanji.

Fi klieb jew qtates b' mard tal-kliewi kroniku, "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jista' jżid il-konċentrazzjonijiet tal-kreatinina fil-plasma fil-bidu tal-kura. Żieda moderata fil-konċentrazzjonijiet tal-kreatinina fil-plasma wara għoti ta' inibituri ACE hija kompatibbli mat-tnaqqis fil-pressjoni għolja glomerulari indotta minn dawn l-ingredjenti, u għaldaqstant mhux neċessarjament hija raġuni għala għandha titwaqqaf il-kura fin-nuqqas ta' sinjali oħrajn.

"*Isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jista' jżid il-konsum tal-ikel u l-piż tal-gisem fil-qtates.

Emeži, anoressija, deidratazzjoni, letargija u dijarrea ġew irrapportati f' okkażjonijiet rari fil-qtates.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u fi żmien il-bajd

Tużax waqt tqala jew treddiġh. Is-sigurtà ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) ma gietx stabbilita fi klieb u qtates tat-tniissil, tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu. Benazepril naqqas il-piżijiet tal-ovarji/oviduct fi qtates meta mogħti f' 10 mg/kg piż tal-gisem għal 52 ġimgħa. Effetti embrijotossici (malformazzjoni tal-passaġġ urinarju fetal) ntwerew fi provi b' annimali tal-laboratorju (firien) f' dozi li maternalment mhumiex tossici.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Fi klieb b' kollass kongestiv tal-qalb, "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) inghata f' kombinazzjoni ma' digoxin, dijuretiċi, pimobendan u prodotti mediċinali veterinarji anti-arritmiċi mingħajr interazzjonijiet avversi li jistgħu jintwerew.

Fil-bnedmin, il-kombinazzjoni ta' inibituri ACE ma' Mediċini Anti-Infjammatorji Mhux Sterojdali (NSAIDs) tista' twassal għal effikaċja mnaqqa kontra l-pressjoni għolja jew għal funzjoni renali indebolita. Il-kombinazzjoni ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) u ingredjenti oħrajn kontra l-pressjoni għolja (eż, imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju, imblokkaturi-β jew dijuretiċi) anestetici jew sedattivi tista' twassal għal effetti addittivi ta' pressjoni baxxa. Għaldaqstant, l-użu fl-istess hin ta' NSAIDs jew medikazzjonijiet oħrajn b' effett li jbaxxu l-pressjoni għandu jitqies b' attenzjoni. Il-funzjoni renali u s-sinjali ta' pressjoni baxxa (letargija, dgħjufija eċċ.) għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib u ttrattata kif meħtieġ.

Interazzjonijiet ma' dijuretiċi li jippreservaw il-potassju bħal spironolactone, triamterene jew amiloride ma jistgħux jiġu eliminati. Huwa rrakkomandat li l-livelli tal-potassju tal-plasma jiġu mmonitorjati meta

jintuża “*isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) f’kombinazzjoni ma’ dijuretiku li jibża’ għall-potassju minhabba riskju ta’ iperkalamija.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta’ amministrazzjoni

“*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jingħata oralment darba kuljum, mal-ikel jew mhux mal-ikel. It-tul tal-kura ma għandux limitu.

Pilloli ta’ “*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandhom toghma u jittiehdu b’ mod volontarju minn hafna mill-klieb u qtates.

Klieb:

“*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jingħata oralment f’ doża minima ta’ 0.25 mg (firxa 0.25-0.5) benazepril hydrochloride/kg piż tal-ġisem darba kuljum, skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-kelb (kg)	“ <i>Isem tal-prodott</i> ” 5 mg (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)	
	Doża standard	Doża doppja
>5 - 10	0.5 pillola	1 pillola
>10 - 20	1 pillola	2 pilloli

Id-doża tista’ tiġi rduppjata, xorta tibqa’ tingħata darba kuljum, għal doża minima ta’ 0.5 mg/kg (firxa ta’ 0.5-1.0), jekk dan jitqies li jkun klinikament neċessarju u jkun rakkomandat minn kirurgu veterinarju.

Qtates:

“*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jingħata oralment f’ doża minima ta’ 0.5 mg (firxa 0.5-1.0) benazepril hydrochloride/kg piż tal-ġisem darba kuljum, skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-qattus (kg)	“ <i>Isem tal-prodott</i> ” 5 mg (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)
2.5 – 5	0.5 pillola
>5 – 10	1 pillola

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta’ emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

“*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) naqqas l-għedud ta’ ertroċiti fi qtates normali meta ddożati f’ 10 mg/kg piż tal-ġisem darba kuljum għal 12-il xahar u fi klieb normali meta ddożati f’ 150 mg/kg piż tal-ġisem darba kuljum għal 12-il xahar, iżda dan l-effett ma ġiex osservat fid-doża rakkomandata matul provi kliniċi fi qtates jew klieb.

Pressjoni baxxa reversibbli temporanja tista’ sseħħ f’każijiet ta’ doża eċċessiva aċċidentali. Il-kura għandha tikkonsisti minn infużjoni ġol-vini ta’ salmura isotonika fietla.

4.11 Perjodu ta’ Tizim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Inibituri ACE, sempliċi. Kodici ATĊ veterinarja: QC09AA07

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Benazepril hydrochloride huwa promediċina idrolizzata *in vivo* sal-metabolit attiv taghha, benazeprilat. Benazeprilat huwa inibitur qawwi hafna u selettiv ta' ACE, b'hekk jimpedixxi l-konverzjoni ta' angjotensin I inattiv għal angjotensin II attiv u b'hekk inaqas ukoll is-sintezi ta' aldosterone. Għaldaqstant, jimblokka l-effetti medjati minn angjotensin II u aldosterone, inkluż il-vażokostrizzjoni kemm tal-arterji kif ukoll tal-vini, iż-żamma tas-sodju u l-ilma bl-effetti tal-kliewi u ta' rimudellar (inkluż ipertrofija kardijaka patoloġika u tibdil renali deġenerattiv).

“*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jikkawża inibizzjoni dewwiema tal-attività tal-ACE tal-plasma fil-klieb u fil-qtates, b'inibizzjoni ta' aktar minn 95% fl-effett massimu u attività sinifikanti (>80% fil-klieb u >90% fil-qtates) li tippersisti għal 24 siegħa wara d-dożagġ.

“*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) inaqas il-pessjoni tad-demem u t-tagħbija tal-volum fuq il-qalb fi klieb b'kollass kongestiv tal-qalb.

Fil-qtates b'insuffiċjenza renali esperimentali, “*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) innormalizza l-pessjoni kapillari glomerulari għolja u naqqas il-pessjoni tad-demem sistemika.

It-tnaqqis fil-pessjoni għolja glomerulari jista' jdewwem il-progress tal-mard tal-kliewi bl-inibizzjoni ta' aktar hsara għall-kliewi. Studji prattiċi kliniċi kkontrollati bli placebo fi qtates b'mard kroniku tal-kliewi (CKD - chronic kidney disease) urew li “*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) naqqas b'mod sinifikanti l-livell ta' proteina fl-awrina u l-proporzjon ta' proteina tal-awrina għal kreatinina (UPC); probabbilment li dan l-effett huwa medjat permezz ta' pressjoni għolja glomerulari u effetti ta' benefiċċju fuq il-membrana tal-qiegh glomerulari.

Ma ntwerja ebda effett ta' “*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) fuq is-sopravivenza fil-qtates b'CKD iżda “*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)” żied l-aptit tal-qtates, b'mod partikolari f'każijiet aktar avvanzati.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

Wara amministrazzjoni orali ta' benazepril hydrochloride, livelli massimi ta' benazepril inkisbu malajr (T_{max} 0.5 siegħa fil-klieb u sagħtejn fil-qtates) u jinzlu malajr hekk kif l-ingredjent attiv jiġi metabolizzat parzjalment minn enzimi tal-fwied għal benazeprilat. Il-biodisponibbiltà sistemika mhijiex kompleta (~13% fil-klieb) minhabba assorbiment mhux komplet (38% fil-klieb, <30% fil-qtates) u metabolizmu tal-ewwel mogħdija.

Fi klieb, konċentrazzjonijiet massimi ta' benazeprilat (C_{max} ta' 37.6 ng/ml wara doża ta' 0.5 mg/kg benazepril hydrochloride) jintlaħqu b' T_{max} ta' 1.25 sigħat.

Fi qtates, konċentrazzjonijiet massimi ta' benazeprilat (C_{max} ta' 77.0 ng/ml wara doża ta' 0.5 mg/kg benazepril hydrochloride) jintlaħqu b' T_{max} ta' sagħtejn.

Il-konċentrazzjonijiet ta' benazeprilat jonqsu bifażikament: il-faży inizjali veloċi ($t_{1/2}=1.7$ sigħat fil-klieb u $t_{1/2}=2.4$ sigħat fil-qtates) tirrappreżenta l-eliminazzjoni ta' mediċina libera, filwaqt li l-faży terminali ($t_{1/2}=19$ -il siegħa fil-klieb u $t_{1/2}=29$ siegħa fil-qtates) tirrifletti r-rilaxx ta' benazeprilat li kien marbut ma' ACE, l-aktar fit-tessut. Benazepril u benazeprilat huma marbutin b'mod estensiv mal-proteini tal-plasma (85-90%), u f'tessuti jinstabu b'mod prinċipali fil-fwied u l-kliewi.

Ma hemm ebda differenza sinifikanti fil-farmakokinetiċi ta' benazeprilat meta benazepril hydrochloride jingħata lil klieb mitmughin jew sajmin. Għoti ripetut ta' “*isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)” iwassal għal bioakkumulazzjoni hafifa ta' benazeprilat ($R=1.47$ fi klieb u $R=1.36$ fi qtates b'0.5 mg/kg), bi stat fiss jintlaħaq fi żmien ftit jiem (4 ijiem fil-klieb).

Benazeprilat jiġi eliminat 54% permezz tar-rota biljari u 46% permezz tar-rota urinarja fil-klieb u 85% permezz tar-rota biljari u 15% permezz tar-rota urinarja fil-qtates. L-eliminazzjoni ta' benazeprilat mhijiex affettwata fil-klieb u l-qtates b'funzjoni renali indebolita u għaldaqstant ma huwa meħtieġ ebda

aġġustament tad-doża “*isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)” fi speċi jew oħra f’każijiet ta’ insuffiċjenza renali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta’ ingredjenti

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.2 Inkompatibilitajiet

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.3 Żmien ta’ kemm il-prodott idum tajjeb

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

10. DATA TA’ META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

PROJBIZZJONI TA’ BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

Pilloli għall-qtates u l-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Benazepril hydrochloride 5 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-kura ta' kollass kongestiv tal-qalb fil-klieb.

Għat-tnaqqis ta' proteinurja assoċjata ma' mard kroniku tal-kliewi fil-qtates.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

10. DATA TA' META JISKADI

Jiskadi {xahar / sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Ghal Trattament tal-Annimali Biss. < - Ghandu jinghata biss bi preskrizzjoni veterinarja.>

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

17. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-BLISTERS JEW L-ISTRIXXI

Fojl tal-blisters

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.
Pilloli għall-qtates u l-klieb

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

NOVARTIS

3. DATA TA' META JISKADI

Jiskadi {xahar / sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għal Trattament tal-Annimali Biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT GHAL:

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

Pilloli għall-qtates u l-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI

<Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ <u l-manifattur>>:

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali

<Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:>

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

Pilloli għall-qtates u l-klieb

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull pillola fiha 5 mg benazepril hydrochloride.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

"Isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejhin inibituri tal-Enzim li Jikkonverti l-Angjotensini (ACE- Angiotensin Converting Enzyme). Jingħata minn kirurgu veterinarju għall-kura ta' kollass kongestiv tal-qalb fi klieb u għat-tnaqqs ta' proteinurja assoċjata ma' mard kroniku tal-fwied fil-qtates.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensittività eċċessiva għall-ingredjent attiv benazepril hydrochloride jew għal xi wiehed mill-ingredjenti tal-pilloli.

Tużax f'kazijiet ta' pressjoni baxxa (pressjoni baxxa tad-demmm), ipovolaemija (volum baxx tad-demmm), iponatrimija (livelli baxxi ta' sodium fid-demmm) jew kollass renali akut.

Tużax f'kazijiet ta' kollass fil-ħruġ kardijaku minħabba stenożi tal-aorta jew pulmonari.

Tużax fi klieb jew qtates nisa tqal jew li jkun qegħdin ireddgħu minħabba li s-sigurtà ta' benazepril hydrochloride ma gietx stabbilita matul tqala jew treddiġh f' dawn l-ispeċi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xi klieb b'kollass kongestiv tal-qalb jistgħu juru rimettar jew għejja waqt il-kura.

Fi klieb jew qtates b'mard tal-kliwi kroniku, jista' jkun hemm żieda moderata fil-livelli ta' kreatinina, indikatur tal-funzjoni tal-kliwi, fid-demmm. Probabbilment li dan huwa dovut għall-effett tal-medikazzjoni fit-tnaqqs tal-pressjoni tad-demmm fi hdan il-kilwa u għaldaqstant mhux bilfors raġuni għala l-kura għandha titwaqqaf, sakemm l-annimal ma jkunx qed juri reazzjonijiet avversi oħrajn.

“Isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jista’ jżid il-konsum tal-ikel u l-piż tal-ġisem fil-qtates.

Rimettar, nuqqas ta’ aptit, deidratazzjoni, letargija u dijarrea ġew irrapportati f’okkażjonijiet rari fil-qtates.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f’dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

“Isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jingħata oralment darba kuljum, mal-ikel jew mhux mal-ikel. It-tul tal-kura ma għandux limitu.

Pilloli ta’ “Isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandhom toghma u jittiehdu b’mod volontarju minn hafna mill-klieb u qtates.

Fil-klieb, “isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jingħata oralment f’doża minima ta’ 0.25 mg (firxa 0.25-0.5) benazepril hydrochloride/kg piż tal-ġisem darba kuljum, skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-kelb (kg)	“Isem tal-prodott” 5 mg (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)	
	Doża standard	Doża doppja
5 - 10	0.5 pillola	1 pillola
>10 - 20	1 pillola	2 pilloli

Fi klieb b’mard tal-qalb kongestiv, id-doża tista’ tiġi rduppjata, xorta tibqa’ tingħata darba kuljum, għal doża minima ta’ 0.5 mg (firxa ta’ 0.5-1.0) benazepril hydrochloride/kg piż tal-ġisem, jekk dan jitqies li jkun neccessarju u jkun rakkomandat minn kirurgu veterinarju. Dejjem għandek issegwi l-istruzzjonijiet tad-dożaġġ mogħtija mill-kirurgu veterinarju.

Fil-qtates, “isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jingħata oralment f’doża minima ta’ 0.5 mg (firxa 0.5-1.0) benazepril hydrochloride/kg piż tal-ġisem darba kuljum, skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-qattus (kg)	“Isem tal-prodott” 5 mg (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)
2.5 – 5	0.5 pillola
>5 – 10	1 pillola

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali, jekk meħtieġ.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Prekawzjonijiet addizzjonali li għandhom jimtlew fuq livell nazzjonali, jekk meħtieġ.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għall-klieb u l-qtates

L-effikaċja u s-sigurtà ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għadhom ma ġewx stabbiliti fi klieb u qtates li jiżnu inqas minn piż tal-ġisem ta' 2.5 kg.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

F'każijiet ta' mard kroniku tal-kliwi, il-veterinarju tiegħek sejjer jiċċekkja l-istatus tal-idratazzjoni tal-animali domestiku tiegħek qabel tibda t-terapija, u jista' jirrakkomanda li jsiru testijiet tad-demmi regolari matul il-kura sabiex jimmonitorja l-koncentrazzjonijiet tal-kreatinina tal-plasma u l-għedud tal-ertroċiti tad-demmi.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ li tibilgħu oralment b'mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

Nisa tqal għandhom joqogħdu attenti b'mod speċjali sabiex jevitaw espożizzjoni orali aċċidentali minhabba li inibituri tal-ACE nstabu li jaffettwaw lit-tarbija mhux imwiolda matul it-tqala fil-bnedmin.

Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib

Tużax waqt tqala jew treddiġh. Is-sigurtà ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) ma ġietx stabbilita fi klieb jew qtates tat-tniissil, tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu.

Interazzjonijiet

Avza lill-kirurgu veterinarju jekk l-animali ikun qed jieħu, jew ha dan l-aħħar, xi mediċini oħrajn.

Fi klieb b'kollass kongestiv tal-qalb, "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) ingħata f'kombinazzjoni ma' digoxin, dijuretici, pimobendan u prodotti anti-arritmiċi mingħajr evidenza ta' reazzjonijiet avversi.

Fil-bnedmin, il-kombinazzjoni ta' inibituri ACE ma' NSAIDs (Mediċini Anti-Infjammatorji Mhux Sterojdali) tista' twassal għal effikaċja mnaqqsja kontra l-pressjoni għolja jew għal funzjoni tal-kliwi indebolita. Il-kombinazzjoni ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) u ingredjenti oħrajn kontra l-pressjoni għolja (eż, imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju, imblokkaturi-β jew dijuretici) anestetici jew sedattivi tista' twassal għal effetti addittivi ta' pressjoni baxxa. Għaldaqstant, l-użu fl-istess hin ta' NSAIDs jew medikazzjonijiet oħrajn b'effett li jbaxxu l-pressjoni għandu jitqies b'attenzjoni. Il-kirurgu veterinarju tiegħek jista' jirrakkomanda li jimmonitorja mill-qrib il-funzjoni tal-kliwi u għal sinjali ta' pressjoni baxxa (letargija, dgħjufija eċċ.) u li jikkurahom jekk ikun hemm bżonn.

Interazzjonijiet ma' dijuretici li jippreservaw il-potassju bħal spironolactone, triamterene jew amiloride ma jistgħux jiġu eliminati. Il-kirurgu veterinarju tiegħek jista' jirrakkomanda li jimmonitorja l-koncentrazzjonijiet tal-potassju tal-plasma meta jintuza "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) f'kombinazzjoni ma' dijuretiku li jibża' għall-potassju minhabba riskju ta' iperkalamija (livell ta' potassju għoli fid-demmi).

Doża eċċessiva

Pressjoni baxxa (pressjoni tad-demmm baxxa) riversibbli temporanja tista' ssehh f'kazijiet ta' doża eċċessiva aċċidentali. Il-kura għandha tikkonsisti minn infużjoni ġol-vini ta' salmura isotonika fietla.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

15. TAGHRIF IEHOR

Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Benazepril hydrochloride huwa promediċina idrolizzata *in vivo* sal-metabolit attiv tagħha, benazeprilat. Benazeprilat huwa inibitur qawwi hafna u selettiv ta' enzim li jikkonverti anġjotensin (ACE), b'hekk jimpedixxi l-konverzjoni ta' anġjotensin I inattiv għal anġjotensin II attiv u b'hekk inaqqas ukoll is-sintezi ta' aldosterone. Għaldaqstant, jimblokka l-effetti medjati minn anġjotensin II u aldosterone, inkluż il-vazokostrizzjoni kemm tal-arterji kif ukoll tal-vini, iż-żamma tas-sodju u l-ilma bl-effetti tal-kliewi u ta' rimudellar (inkluż ipertrofija kardijaka patoloġika u tibdil renali deġenerattiv).

"Isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jikkawża inibizzjoni dewwiema tal-attività tal-ACE tal-plasma fil-klieb u fil-qtates, b'inibizzjoni ta' aktar minn 95% fl-effett massimu u attività sinifikanti (>80% fil-klieb u >90% fil-qtates) li tippersisti għal 24 siegħa wara d-dożaġġ.

"Isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) inaqqas il-pressjoni tad-demmm u t-tagħbija tal-volum fuq il-qalb fi klieb b'kollass kongestiv tal-qalb.

Fil-qtates b'insuffiċjenza renali esperimentali, *"Isem tal-prodott"* (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) innormalizza l-pressjoni kapillari glomerulari għolja u naqqas il-pressjoni tad-demmm sistemika. It-tnaqqis fil-pressjoni għolja glomerulari jista' jdewwem il-progress tal-mard tal-kliewi bl-inibizzjoni ta' aktar hsara għall-kliewi. Fi provi kliniċi fi qtates b'marda kronika tal-kliewi *"Isem tal-prodott"* (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) naqqas b'mod sinifikanti t-telf ta' proteina fl-awrina; probabbilment li dan l-effett huwa medjat permezz ta' pressjoni għolja glomerulari u effetti ta' benefiċċju fuq il-membrana tal-qiegh glomerulari. *"Isem tal-prodott"* (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) żieda ukoll l-aptit tal-qtates, b'mod partikolari f'kazijiet aktar avvanzati.

F'kuntrast ma' inibituri ACE oħrajn, benazeprilat jintreħa b'mod ugwali kemm permezz ta' rotta biljari kif ukoll permezz ta' rotta urinarja fi klieb u 85% permezz tar-rotta biljari u 15% permezz tar-rotta urinarja fil-qtates, u għalhekk ma hemm bżonn ta' ebda aġġustament tad-doża ta' *"isem tal-prodott"* (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) fil-kura ta' kazijiet b'insuffiċjenza renali.

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.
Pilloli għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva: Benazepril hydrochloride 20 mg

Għal-lista shiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli.
Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Klieb:
Kura ta' kollass kongestiv tal-qalb.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittivita eċċessiva għall-ingredjent attiv jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

Tużax f'każijiet ta' pressjoni baxxa, ipovolaemija, iponatremija jew kollass renali akut.
Tużax f'każijiet ta' kollass fil-hruġ kardijaku minhabba stenożi tal-aorta jew pulmonari.
Tużax waqt tqala jew treddiġh (sezzjoni 4.7).

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Ma giet osservata ebda evidenza ta' tossiċità renali tal-prodott mediċinali veterinarja fi klieb matul provi kliniċi, madankollu, bħalma hija r-rutina, f'każijiet ta' mard kroniku tal-kliewi, huwa rrakkomandat li l-kreatinina tal-plasma, l-urea u l-għedud tal-eritrociti jigu mmonitorjati waqt it-terapija.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ li tibilgħu oralment b' mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

Nisa tqal għandhom joqogħdu attenti b' mod speċjali sabiex jevitaw espożizzjoni orali aċċidentali minhabba li inibituri tal-enzim li jikkonverti l-aŋġjotensina (ACE - angiotensin converting enzyme) instabu li jaffettwaw lit-tarbija mhux imwielda matul it-tqala fil-bnedmin.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fi provi kliniċi double-blind fi klieb b' kollass kongestiv tal-qalb, "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) ġie ttollerat sewwa b' incidenza ta' reazzjonijiet avversi inqas milli ġiet osservata fi klieb ikkurati bi plaċebo.

Numru żgħir ta' klieb jistgħu juru rimettar, nuqqas ta' koordinazzjoni jew sinjali ta' ghejja temporanji.

Fi klieb b' mard tal-kliewi kroniku, "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jista' jżid il-koncentrazzjonijiet tal-kreatinina fil-plasma fil-bidu tal-kura. Żieda moderata fil-koncentrazzjonijiet tal-kreatinina fil-plasma wara għoti ta' inibituri ACE hija kompatibbli mat-tnaqqis fil-pressjoni għolja glomerulari indotta minn dawn l-ingredjenti, u għaldaqstant mhux neċessarjament hija raġuni għala għandha titwaqqaf il-kura fin-nuqqas ta' sinjali oħrajn.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u fi żmien il-bajd

Tużax waqt tqala jew treddiġh. Is-sigurtà ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) ma ġietx stabbilita fi klieb tat-tniissil, tqal jew li jkunu qegħdin irediġh. Effetti embrijotossiċi (malformazzjoni tal-passaġġ urinarju fetal) ntwerew fi provi b' annimali tal-laboratorju (firien) f' dozi li maternalment mhumiex tossiċi.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Fi klieb b' kollass kongestiv tal-qalb, "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) iŋġhata f' kombinazzjoni ma' digoxin, diuretiki, pimobendan u prodotti mediċinali veterinarji anti-arritmiki mingħajr interazzjonijiet avversi li jistgħu jintwerew.

Fil-bnedmin, il-kombinazzjoni ta' inibituri ACE ma' Mediċini Anti-Infjammatorji Mhux Sterojdali (NSAIDs) tista' twassal għal effikaċja mnaqqsja kontra l-pressjoni għolja jew għal funzjoni renali indebolita. Il-kombinazzjoni ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) u ingredjenti oħrajn kontra l-pressjoni għolja (eż, imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju, imblokkaturi-β jew diuretiki) anestetiki jew sedattivi tista' twassal għal effetti addittivi ta' pressjoni baxxa. Għaldaqstant, l-użu fl-istess hin ta' NSAIDs jew medikazzjonijiet oħrajn b'effett li jbaxxu l-pressjoni għandu jitqies b'attenzjoni. Il-funzjoni renali u s-sinjali ta' pressjoni baxxa (letarġija, dgħjufija eċċ.) għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib u ttrattata kif meħtieġ.

Interazzjonijiet ma' diuretiki li jippreservaw il-potassju bħal spironolactone, triamterene jew amiloride ma jistgħux jiġu eliminati. Huwa rrakkomandat li l-livelli tal-potassju tal-plasma jiġu mmonitorjati meta jintuża "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) f' kombinazzjoni ma' diuretiku li jibża' għall-potassju minhabba riskju ta' iperkalamija.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

"*Isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jingħata oralment darba kuljum, mal-ikel jew mhux mal-ikel. It-tul tal-kura ma għandux limitu.

Pilloli ta' "Isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandhom toghma u jittiehdu b' mod volontarju minn hafna mill-klieb.

"Isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jinghata oralment f' doża minima ta' 0.25 mg (firxa 0.25-0.5) benazepril hydrochloride/kg piż tal-ġisem darba kuljum, skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-kelb (kg)	"Isem tal-prodott" 20 mg (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)	
	Doża standard	Doża doppja
> 20 - 40	0.5 pillola	1 pillola
> 40 - 80	1 pillola	2 pilloli

Id-doża tista' tiġi rduppjata, xorta tibqa' tinghata darba kuljum, għal doża minima ta' 0.5 mg/kg (firxa ta' 0.5-1.0), jekk dan jitqies li jkun klinikament neċessarju u jkun rakkomandat minn kirurgu veterinarju.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

"Isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) naqqas l-għedud ta' ertroċiti fi klieb normali meta ddożati f' 150 mg/kg piż tal-ġisem darba kuljum għal 12-il xahar, iżda dan l-effett ma ġiex osservat fid-doża rakkomandata matul provi kliniċi fil-klieb.

Pressjoni baxxa riversibbli temporanja tista' ssehh f'każijiet ta' doża eċċessiva aċċidentali. Il-kura għandha tikkonsisti minn infużjoni ġol-vini ta' salmura isotonika fietla.

4.11 Perjodu ta' Tizim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Inibituri ACE, sempliċi. Kodici ATĊ veterinarja: QC09AA07

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Benazepril hydrochloride huwa promediċina idrolizzata *in vivo* sal-metabolit attiv tagħha, benazeprilat. Benazeprilat huwa inibitur qawwi hafna u selettiv ta' ACE, b'hekk jimpedixxi l-konverżjoni ta' anġjotensin I inattiv għal anġjotensin II attiv u b'hekk inaqqas ukoll is-sinteżi ta' aldosterone. Għaldaqstant, jimblokka l-effetti medjati minn anġjotensin II u aldosterone, inkluż il-vażokostrizzjoni kemm tal-arterji kif ukoll tal-vini, iż-żamma tas-sodju u l-ilma bl-effetti tal-kliwi u ta' rimudellar (inkluż ipertrofija kardijaka patoloġika u tibdil renali degenerattiv).

"Isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jikkawża inibizzjoni dewwiema tal-attività tal-ACE tal-plasma, b'inibizzjoni ta' aktar minn 95% fl-effett massimu u attività sinifikanti (>80% fil-klieb) li tippersisti għal 24 siegħa wara d-dożagġ.

"Isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) inaqqas il-pressjoni tad-demem u t-tagħbija tal-volum fuq il-qalb fi klieb b'kollass kongestiv tal-qalb.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

Wara amministrazzjoni orali ta' benazepril hydrochloride, livelli massimi ta' benazepril inkisbu malajr (T_{mas} 0.5 siegħa fil-klieb) u jinżlu malajr hekk kif l-ingredjent attiv jiġi metabolizzat parzjalment minn enzimi tal-fwied għal benazeprilat. Il-biodisponibbiltà sistemika mhijiex kompleta (~13% fil-klieb) minhabba assorbiment mhux komplet (38% fil-klieb) u metabolizmu tal-ewwel mogħdija.

Fi klieb, konċentrazzjonijiet massimi ta' benazeprilat (C_{max} ta' 37.6 ng/ml wara doża ta' 0.5 mg/kg benazepril hydrochloride) jintlaħqu b' T_{max} ta' 1.25 sigħat.

Il-konċentrazzjonijiet ta' benazeprilat jonqsu bifażikament: il-fażi inizjali veloċi ($t_{1/2}=1.7$ sigħat fil-klieb u $t_{1/2}=2.4$ sigħat fil-qtates) tirrappreżenta l-eliminazzjoni ta' medicina libera, filwaqt li l-fażi terminali ($t_{1/2}=19$ -il siegħa fil-klieb) tirrifletti r-rilaxx ta' benazeprilat li kien marbut ma' ACE, l-aktar fit-tessuti. Benazepril u benazeprilat huma marbutin b'mod estensiv mal-proteini tal-plasma (85-90%), u f'tessuti jinstabu b'mod prinċipali fil-fwied u l-kliewi.

Ma hemm ebda differenza sinifikanti fil-farmakokinetiċi ta' benazeprilat meta benazepril hydrochloride jingħata lil klieb mitmughin jew sajmin. Għoti ripetut ta' "isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)" iwassal għal bioakkumulazzjoni ħafifa ta' benazeprilat ($R=1.47$ fi klieb b'0.5 mg/kg), bi stat fiss jintlaħaq fi żmien ftit jiem (4 ijiem fil-klieb).

Benazeprilat jiġi eliminat 54% permezz tar-rota biljari u 46% permezz tar-rota urinarja fil-klieb. L-eliminazzjoni ta' benazeprilat mhijiex affettwata fil-klieb b'funzjoni renali indebolita u għaldaqstant ma huwa meħtieġ ebda aġġustament tad-doża "isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)" f'każijiet ta' insuffiċjenza renali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.2 Inkompatibilitajiet

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

7. L-ENTITÀ LI GħANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

Pilloli għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Benazepril hydrochloride 20 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-kura ta' kollass kongestiv tal-qalb fil-klieb.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

10. DATA TA' META JISKADI

Jiskadi {xahar / sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Ghal Trattament tal-Annimali Biss. < - Ghandu jinghata biss bi preskrizzjoni veterinarja.>

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

17. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-BLISTERS JEW L-ISTRIXXI

Fojl tal-blisters

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.
Pilloli għall-klieb

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

NOVARTIS

3. DATA TA' META JISKADI

Jiskadi {xahar / sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għal Trattament tal-Annimali Biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT GHAL:

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

Pilloli għall-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI

<*Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ <u l-manifattur>>*>:

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali

<**Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq**>

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

Pilloli għall-klieb

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull pillola fiha 20 mg benazepril hydrochloride.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

"*Isem tal-prodott*" (li għandu jmtela fuq livell nazzjonali) jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejhin inibituri tal-Enzim li Jikkonverti l-Anġjotensini (ACE- Angiotensin Converting Enzyme). Jingħata mill-kirurgu veterinarju b'riċetta għall-kura ta' kollass kongestiv tal-qalb fil-klieb.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensittività eċċessiva għall-ingredjent attiv benazepril hydrochloride jew għal xi wieħed mill-ingredjenti tal-pilloli.

Tużax f'kazijiet ta' pressjoni baxxa (pressjoni baxxa tad-demmm), ipovolaemija (volum baxx tad-demmm), iponatrimija (livelli baxxi ta' sodium fid-demmm) jew kollass renali akut.

Tużax f'kazijiet ta' kollass fil-ħruġ kardijaku minħabba stenozi tal-aorta jew pulmonari.

Tużax fi klieb nisa tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu minħabba li s-sigurtà ta' benazepril hydrochloride ma għietx stabbilita matul tqala jew treddigh f'dawn l-ispeċi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xi klieb b'kollass kongestiv tal-qalb jistgħu juru rimettar jew għejja waqt il-kura.

Fi klieb b'mard tal-kliwi kroniku, jista' jkun hemm zieda moderata fil-livelli ta' kreatinina, indikatur tal-funzjoni tal-kliwi, fid-demmm. Probabbilment li dan huwa dovut għall-effett tal-medikazzjoni fit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm fi hdan il-kilwa u għaldaqstant mhux bilfors raġuni għala l-kura għandha titwaqqaf, sakemm l-annimal ma jkunx qed juri reazzjonijiet avversi oħrajn.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemija f'dan il-fuljett, jekk jogħgħbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

“*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jinghata oralment darba kuljum, mal-ikel jew mhux mal-ikel. It-tul tal-kura ma għandux limitu.

Pilloli ta’ “*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandhom toghma u jittieħdu b’mod volontarju minn ħafna mill-klieb.

Fil-klieb, “*isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jinghata oralment f’doża minima ta’ 0.25 mg (firxa 0.25-0.5) benazepril hydrochloride/kg piż tal-ġisem darba kuljum, skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-kelb (kg)	“ <i>Isem tal-prodott</i> ” 20 mg (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)	
	Doża standard	Doża doppja
>20 - 40	0.5 pillola	1 pillola
> 40 - 80	1 pillola	2 pilloli

Fi klieb b’*mard tal-qalb kongestiv*, id-doża tista’ tiġi rduppjata, xorta tibqa’ tinghata darba kuljum, għal doża minima ta’ 0.5 mg (firxa ta’ 0.5-1.0) benazepril hydrochloride/kg piż tal-ġisem, jekk dan jitqies li jkun neċessarju u jkun rakkomandat minn kirurgu veterinarju. Dejjem għandek issegwi l-istruzzjonijiet tad-dożagġ mogħtija mill-kirurgu veterinarju.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali, jekk meħtieġ.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Prekawzjonijiet addizzjonali li għandhom jimtlew fuq livell nazzjonali, jekk meħtieġ.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għall-klieb

L-effikaċja u s-sigurtà ta’ “*isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għadhom ma ġewx stabbiliti fi klieb li jiżnu inqas minn piż tal-ġisem ta’ 2.5 kg.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

F'kazijiet ta' mard kroniku tal-kliwi, il-veterinarju tiegħek se jgħidli jekk l-istatus tal-idratazzjoni tal-animali domestiku tiegħek qabel tibda t-terapija, u jista' jirrakkomanda li jsiru testijiet tad-demem regolari matul il-kura sabiex jimmonitorja l-konċentrazzjonijiet tal-kreatinina tal-plasma u l-għedud tal-ertroċiti tad-demem.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Ahsel idejk wara l-użu.

F'każ li tibilgħu oralment b' mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

Nisa tqal għandhom joqogħdu attenti b' mod speċjali sabiex jevitaw espożizzjoni orali aċċidentali minhabba li inibituri tal-ACE nstabu li jaffettwaw lit-tarbija mhux imwiela matul it-tqala fil-bnedmin.

Użu fit-Tqala, fi żmien il-ħalib

Tużax waqt tqala jew treddigh. Is-sigurtà ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jmtela fuq livell nazzjonali) ma gietx stabbilita fi klieb tat-tniissil, tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu.

Interazzjonijiet

Avża lill-kirurgu veterinarju jekk l-animali ikun qed jiehu, jew ha dan l-aħħar, xi mediċini oħrajn.

Fi klieb b' kollass kongestiv tal-qalb, "*isem tal-prodott*" (li għandu jmtela fuq livell nazzjonali) inghata f' kombinazzjoni ma' digoxin, dijuretici, pimobendan u prodotti anti-arritmici mingħajr evidenza ta' reazzjonijiet avversi.

Fil-bnedmin, il-kombinazzjoni ta' inibituri ACE ma' NSAIDs (Mediċini Anti-Infjammatorji Mhux Sterojdali) tista' twassal għal effikaċja mnaqqa kontra l-pressjoni għolja jew għal funzjoni tal-kliwi indebolita. Il-kombinazzjoni ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jmtela fuq livell nazzjonali) u ingredjenti oħrajn kontra l-pressjoni għolja (eż, imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju, imblokkaturi-β jew dijuretici) anestetici jew sedattivi tista' twassal għal effetti addittivi ta' pressjoni baxxa. Għaldaqstant, l-użu fl-istess hin ta' NSAIDs jew medikazzjonijiet oħrajn b'effett li jbaxxu l-pressjoni għandu jittqies b'attenzjoni. Il-kirurgu veterinarju tiegħek jista' jirrakkomanda li jimmonitorja mill-qrib il-funzjoni tal-kliwi u għal sinjali ta' pressjoni baxxa (letarġija, dgħjufija eċċ.) u li jikkurahom jekk ikun hemm bżonn.

Interazzjonijiet ma' dijuretici li jippreservaw il-potassju bħal spironolactone, triamterene jew amiloride ma jistgħux jiġu eliminati. Il-kirurgu veterinarju tiegħek jista' jirrakkomanda li jimmonitorja l-konċentrazzjonijiet tal-potassju tal-plasma meta jintuza "*isem tal-prodott*" (li għandu jmtela fuq livell nazzjonali) f' kombinazzjoni ma' dijuretiku li jibża' għall-potassju minhabba riskju ta' iperkalamija (livell ta' potassju għoli fid-demem).

Doża eċċessiva

Pressjoni baxxa (pressjoni tad-demem baxxa) reversibbli temporanja tista' ssehh f'kazijiet ta' doża eċċessiva aċċidentali. Il-kura għandha tikkonsisti minn infużjoni ġol-vini ta' salmura isotonika fietla.

13. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

15. TAGHRIF IEHOR

Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Benazepril hydrochloride huwa promediċina idrolizzata *in vivo* sal-metabolit attiv tagħha, benazeprilat. Benazeprilat huwa inibitur qawwi ħafna u selettiv ta' enzim li jikkonverti angjotensin (ACE), b'hekk jimpedixxi l-konverżjoni ta' angjotensin I inattiv għal angjotensin II attiv u b'hekk inaqqs ukoll is-sintezi ta' aldosterone. Għaldaqstant, jimblokka l-effetti medjati minn angjotensin II u aldosterone, inkluż il-vażokostrizzjoni kemm tal-arterji kif ukoll tal-vini, iż-żamma tas-sodju u l-ilma bl-effetti tal-kliewi u ta' rimudellar (inkluż ipertrofija kardijaka patoloġika u tibdil renali deġenerattiv).

"Isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jikkawża inibizzjoni dewwiema tal-attività tal-ACE tal-plasma fil-klieb, b'inibizzjoni ta' aktar minn 95% fl-effett massimu u attività sinifikanti (>80% fil-klieb) li tippersisti għal 24 siegħa wara d-dożagġ.

"Isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) inaqqs il-pressjoni tad-demem u t-tagħbija tal-volum fuq il-qalb fi klieb b'kollass kongestiv tal-qalb.

F'kuntrast ma' inibituri ACE oħrajn, benazeprilat jintreha b'mod ugwali kemm permezz ta' rotta biljari kif ukoll permezz ta' rotta urinarja fi klieb, u għalhekk ma hemm bżonn ta' ebda aġġustament tad-doża ta' *"isem tal-prodott"* (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) fil-kura ta' każijiet b'insuffiċjenza renali.

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.
Pilloli miksijin b'rita għall-qtates u l-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva: Benazepril hydrochloride 5 mg

Għal-lista shiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksijin b'rita.
Li għandha timtela fuq livell nazzjonali

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb u qtates.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Klieb:
Kura ta' kollass kongestiv tal-qalb.

Qtates:
Tnaqqis ta' proteinurja assoċjata ma' mard kroniku tal-kliewi.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittivita eċċessiva għall-ingredjent attiv jew għal xi wiehed mill-ingredjenti mhux attivi.

Tużax f'każijiet ta' pressjoni baxxa, ipovolaemija, iponatremija jew kollass renali akut.
Tużax f'każijiet ta' kollass fil-hruġ kardijaku minħabba stenożi tal-aorta jew pulmonari.
Tużax waqt tqala jew treddigh (sezzjoni 4.7).

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Ma giet osservata ebda evidenza ta' tossiċità renali tal-prodott mediċinali veterinarja (fi klieb u qtates) matul provi kliniċi, madankollu, bħalma hija r-rutina, f'każijiet ta' mard kroniku tal-kliewi, huwa rrakkomandat li l-kreatinina tal-plasma, l-urea u l-għedud tal-eritroċiti jiġu mmonitorjati waqt it-terapija.

L-effikaċja u s-sigurtà ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għadhom ma ġewx stabbiliti fi klieb u qtates li jiżnu inqas minn piż tal-ġisem ta' 2.5 kg.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ li tibilgħu oralment b' mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

Nisa tqal għandhom joqogħdu attenti b' mod speċjali sabiex jevitaw espożizzjoni orali aċċidentali minhabba li inibituri tal-enzim li jikkonverti l-angjotensina (ACE - angiotensin converting enzyme) instabu li jaffettwaw lit-tarbija mhux imwielda matul it-tqala fil-bnedmin.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fi provi kliniċi double-blind fi klieb b' kollass kongestiv tal-qalb, "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) gie ttollerat sewwa b' incidenza ta' reazzjonijiet avversi inqas milli giet osservata fi klieb ikkurati bi placebo.

Numru żgħir ta' klieb jistgħu juru rimettar, nuqqas ta' koordinazzjoni jew sinjali ta' ghejja temporanji.

Fi klieb jew qtates b' mard tal-kliewi kroniku, "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jista' jżid il-konċentrazzjonijiet tal-kreatinina fil-plasma fil-bidu tal-kura. Żieda moderata fil-konċentrazzjonijiet tal-kreatinina fil-plasma wara għoti ta' inibituri ACE hija kompatibbli mat-tnaqqis fil-pressjoni għolja glomerulari indotta minn dawn l-ingredjenti, u għaldaqstant mhux neċessarjament hija raġuni għala għandha titwaqqaf il-kura fin-nuqqas ta' sinjali oħrajn.

"*Isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jista' jżid il-konsum tal-ikel u l-piż tal-gisem fil-qtates.

Emeżi, anoressija, deidratazzjoni, letargija u dijarrea ġew irrapportati f' okkażjonijiet rari fil-qtates.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u fi żmien il-bajd

Tużax waqt tqala jew treddiġh. Is-sigurtà ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) ma gietx stabbilita fi klieb u qtates tat-tniissil, tqal jew li jkunu qegħdin ireddgħu. Benazepril naqqas il-piżijiet tal-ovarji/oviduct fi qtates meta mogħti f' 10 mg/kg piż tal-gisem għal 52 ġimgħa. Effetti embrijotossici (malformazzjoni tal-passaġġ urinarju fetal) ntwerew fi provi b' annimali tal-laboratorju (firien) f' dozi li maternalment mhumiex tossici.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Fi klieb b' kollass kongestiv tal-qalb, "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) inghata f' kombinazzjoni ma' digoxin, dijuretiċi, pimobendan u prodotti mediċinali veterinarji anti-arritmiċi mingħajr interazzjonijiet avversi li jistgħu jintwerew.

Fil-bnedmin, il-kombinazzjoni ta' inibituri ACE ma' Mediċini Anti-Infjammatorji Mhux Sterojdali (NSAIDs) tista' twassal għal effikaċja mnaqqa kontra l-pressjoni għolja jew għal funzjoni renali indebolita. Il-kombinazzjoni ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) u ingredjenti oħrajn kontra l-pressjoni għolja (eż, imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju, imblokkaturi-β jew dijuretiċi) anestetici jew sedattivi tista' twassal għal effetti addittivi ta' pressjoni baxxa. Għaldaqstant, l-użu fl-istess hin ta' NSAIDs jew medikazzjonijiet oħrajn b' effett li jbaxxu l-pressjoni għandu jitqies b' attenzjoni. Il-funzjoni renali u s-sinjali ta' pressjoni baxxa (letargija, dgħjufija eċċ.) għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib u ttrattata kif meħtieġ.

Interazzjonijiet ma' dijuretiċi li jippreservaw il-potassju bħal spironolactone, triamterene jew amiloride ma jistgħux jiġu eliminati. Huwa rrakkomandat li l-livelli tal-potassju tal-plasma jiġu mmonitorjati meta

jintuża “*isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) f’ kombinazzjoni ma’ dijuretiku li jibża’ għall-potassju minhabba riskju ta’ iperkalamija.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta’ amministrazzjoni

“*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jingħata oralment darba kuljum, mal-ikel jew mhux mal-ikel. It-tul tal-kura ma għandux limitu.

Klieb:

“*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jingħata oralment f’ doża minima ta’ 0.25 mg (firxa 0.25-0.5) benazepril hydrochloride/kg piż tal-ġisem darba kuljum, skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-kelb (kg)	“ <i>Isem tal-prodott</i> ” 5 mg (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)	
	Doża standard	Doża doppja
>5 – 10	0.5 pillola	1 pillola
>10 – 20	1 pillola	2 pilloli

Id-doża tista’ tiġi rduppjata, xorta tibqa’ tingħata darba kuljum, għal doża minima ta’ 0.5 mg/kg (firxa ta’ 0.5-1.0), jekk dan jitqies li jkun klinikament neċessarju u jkun rakkomandat minn kirurgu veterinarju.

Qtates:

“*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jingħata oralment f’ doża minima ta’ 0.5 mg (firxa 0.5-1.0) benazepril hydrochloride/kg piż tal-ġisem darba kuljum, skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-qattus (kg)	“ <i>Isem tal-prodott</i> ” 5 mg (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)
2.5 – 5	0.5 pillola
>5 – 10	1 pillola

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta’ emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

“*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) naqqas l-għedud ta’ ertroċiti fi qtates normali meta ddożati f’ 10 mg/kg piż tal-ġisem darba kuljum għal 12-il xahar u fi klieb normali meta ddożati f’ 150 mg/kg piż tal-ġisem darba kuljum għal 12-il xahar, iżda dan l-effett ma ġiex osservat fid-doża rakkomandata matul provi kliniċi fi qtates jew klieb.

Pressjoni baxxa reversibbli temporanja tista’ ssehh f’ każijiet ta’ doża eċċessiva aċċidentali. Il-kura għandha tikkonsisti minn infużjoni ġol-vini ta’ salmura isotonika fietla.

4.11 Perjodu ta’ Tizim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Inibituri ACE, sempliċi. Kodici ATĊ veterinarja: QC09AA07

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Benazepril hydrochloride huwa promediċina idrolizzata *in vivo* sal-metabolit attiv tagħha, benazeprilat. Benazeprilat huwa inibitur qawwi hafna u selettiv ta’ ACE, b’hekk jimpedixxi l-konverżjoni ta’

anġjotensin I inattiv għal anġjotensin II attiv u b'hekk inaqqas ukoll is-sinteżi ta' aldosterone. Għaldaqstant, jimblokka l-effetti medjati minn anġjotensin II u aldosterone, inkluż il-vażokostrizzjoni kemm tal-arterji kif ukoll tal-vini, iż-żamma tas-sodju u l-ilma bl-effetti tal-kliewi u ta' rimudellar (inkluż ipertrofija kardijaka patoloġika u tibdil renali degenerattiv).

“*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazżjonali) jikkawża inibizzjoni dewwiema tal-attività tal-ACE tal-plasma fil-klieb u fil-qtates, b'inibizzjoni ta' aktar minn 95% fl-effett massimu u attività sinifikanti (>80% fil-klieb u >90% fil-qtates) li tippersisti għal 24 siegħa wara d-dożaġġ.

“*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazżjonali) inaqqas il-pessjoni tad-demmi u t-tagħbija tal-volum fuq il-qalb fi klieb b'kollass kongestiv tal-qalb.

Fil-qtates b'insuffiċjenza renali esperimentali, “*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazżjonali) innormalizza l-pessjoni kapillari glomerulari għolja u naqqas il-pessjoni tad-demmi sistemika.

It-tnaqqis fil-pessjoni għolja glomerulari jista' jdedwem il-progress tal-mard tal-kliewi bl-inibizzjoni ta' aktar hsara għall-kliewi. Studji prattiċi kliniċi kkontrollati bli placebo fi qtates b'mard kroniku tal-kliewi (CKD - chronic kidney disease) urew li “*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazżjonali) naqqas b'mod sinifikanti l-livell ta' proteina fl-awrina u l-proporzjon ta' proteina tal-awrina għal kreatinina (UPC); probabbilment li dan l-effett huwa medjat permezz ta' pressjoni għolja glomerulari u effetti ta' benefiċċju fuq il-membrana tal-qiegħ glomerulari.

Ma ntwerwa ebda effett ta' “*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazżjonali) fuq is-sopravivenza fil-qtates b'CKD iżda “*Isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazżjonali)” żied l-aġit tal-qtates, b'mod partikolari f'kazijiet aktar avvanzati.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

Wara amministrazzjoni orali ta' benazepril hydrochloride, livelli massimi ta' benazepril inkisbu malajr (T_{max} 0.5 siegħa fil-klieb u sagħtejn fil-qtates) u jinżlu malajr hekk kif l-ingredjent attiv jiġi metabolizzat parzjalment minn enzimi tal-fwied għal benazeprilat. Il-biodisponibilità sistemika mhijiex kompleta (~13% fil-klieb) minhabba assorbiment mhux komplet (38% fil-klieb, <30% fil-qtates) u metabolizmu tal-ewwel mogħdija.

Fi klieb, konċentrazzjonijiet massimi ta' benazeprilat (C_{max} ta' 37.6 ng/ml wara doża ta' 0.5 mg/kg benazepril hydrochloride) jintlaħqu b' T_{max} ta' 1.25 sigħat.

Fi qtates, konċentrazzjonijiet massimi ta' benazeprilat (C_{max} ta' 77.0 ng/ml wara doża ta' 0.5 mg/kg benazepril hydrochloride) jintlaħqu b' T_{max} ta' sagħtejn.

Il-konċentrazzjonijiet ta' benazeprilat jonqsu bifażikament: l-ewwel fażi inizjali ($t_{1/2}=1.7$ sigħat fil-klieb u $t_{1/2}=2.4$ sigħat fil-qtates) tirrappreżenta l-eliminazzjoni ta' mediċina libera, filwaqt li l-fażi terminali ($t_{1/2}=19$ -il siegħa fil-klieb u $t_{1/2}=29$ siegħa fil-qtates) tirrifletti r-rilaxx ta' benazeprilat li kien marbut ma' ACE, l-aktar fit-tessut. Benazepril u benazeprilat huma marbutin b'mod estensiv mal-proteini tal-plasma (85-90%), u f'tessuti jinstabu b'mod prinċipali fil-fwied u l-kliewi.

Ma hemm ebda differenza sinifikanti fil-farmakokinetiċi ta' benazeprilat meta benazepril hydrochloride jingħata lil klieb mitmugħin jew sajmin. Għoti ripetut ta' “*isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazżjonali)” iwassal għal bioakkumulazzjoni ħafifa ta' benazeprilat ($R=1.47$ fi klieb u $R=1.36$ fi qtates b'0.5 mg/kg), bi stat fiss jintlaħaq fi zmien ftit jiem (4 ijiem fil-klieb).

Benazeprilat jiġi eliminat 54% permezz tar-rotta biljari u 46% permezz tar-rotta urinarja fil-klieb u 85% permezz tar-rotta biljari u 15% permezz tar-rotta urinarja fil-qtates. L-eliminazzjoni ta' benazeprilat mhijiex affettwata fil-klieb u l-qtates b'funzjoni renali indebolita u għaldaqstant ma huwa meħtieġ ebda aġġustament tad-doża “*isem tal-prodott*” (li għandu jimtela fuq livell nazżjonali)” fi speċi jew oħra f'kazijiet ta' insuffiċjenza renali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.2 Inkompatibilitajiet

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.
Pilloli miksijin b'rita għall-qtates u l-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Benazepril hydrochloride 5 mg

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksijin b'rita.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-kura ta' kollass kongestiv tal-qalb fil-klieb.

Għat-tnaqqis ta' proteinurja assoċjata ma' mard kroniku tal-kliewi fil-qtates.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

10. DATA TA' META JISKADI

Jiskadi {xahar / sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għal Trattament tal-Annimali Biss. < - Ghandu jinghata biss bi preskrizzjoni veterinarja.>

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

17. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-BLISTERS JEW L-ISTRIXXI

Fojl tal-blisters

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.
Pilloli miksijin b'rita għall-qtates u l-klieb

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

NOVARTIS

3. DATA TA' META JISKADI

Jiskadi {xahar / sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għal Trattament tal-Annimali Biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT GHAL:

*Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.
Pilloli miksijin b'rita għall-qtates u l-klieb*

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI

*<Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ <u l-manifattur>>:
Li għandha timtela fuq livell nazzjonali*

<Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:>
Li għandha timtela fuq livell nazzjonali

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

*Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.
Pilloli miksijin b'rita għall-qtates u l-klieb*

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull pillola miksijn b'rita fiha 5 mg benazepril hydrochloride.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

"Isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejhin inibituri tal-Enzim li Jikkonverti l-Angjotensini (ACE- Angiotensin Converting Enzyme). Jingħata minn kirurgu veterinarju għall-kura ta' kollass kongestiv tal-qalb fi klieb u għat-tnaqqis ta' proteinurja assoċjata ma' mard kroniku tal-fwied fil-qtates.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensittività eċċessiva għall-ingredjent attiv benazepril hydrochloride jew għal xi wiehed mill-ingredjenti tal-pilloli.

Tużax f'kazijiet ta' pressjoni baxxa (pressjoni baxxa tad-demmm), ipovolaemija (volum baxx tad-demmm), iponatrimija (livelli baxxi ta' sodium fid-demmm) jew kollass renali akut.

Tużax f'kazijiet ta' kollass fil-ħruġ kardijaku minħabba stenożi tal-aorta jew pulmonari.

Tużax fi klieb jew qtates nisa tqal jew li jkun qegħdin ireddgħu minħabba li s-sigurtà ta' benazepril hydrochloride ma gietx stabbilita matul tqala jew treddiġħ f' dawn l-ispeċi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xi klieb b'kollass kongestiv tal-qalb jistgħu juru rimettar jew għejja waqt il-kura.

Fi klieb jew qtates b'mard tal-kliwi kroniku, jista' jkun hemm żieda moderata fil-livelli ta' kreatinina, indikatur tal-funzjoni tal-kliwi, fid-demmm. Probabbilment li dan huwa dovut għall-effett tal-medikazzjoni fit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm fi hdan il-kilwa u għaldaqstant mhux bilfors raġuni għala l-kura għandha titwaqqaf, sakemm l-annimal ma jkunx qed juri reazzjonijiet avversi oħrajn.

“Isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jista’ jżid il-konsum tal-ikel u l-piż tal-ġisem fil-qtates.

Rimettar, nuqqas ta’ aptit, deidratazzjoni, letargija u dijarrea ġew irrapportati f’okkażjonijiet rari fil-qtates.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f’dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb u qtates.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

“Isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jinghata oralment darba kuljum, mal-ikel jew mhux mal-ikel. It-tul tal-kura ma għandux limitu.

Fil-klieb, “isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jinghata oralment f’doża minima ta’ 0.25 mg (firxa 0.25-0.5) benazepril hydrochloride/kg piż tal-ġisem darba kuljum, skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-kelb (kg)	“Isem tal-prodott” 5 mg (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)	
	Doża standard	Doża doppja
5 – 10	0.5 pillola	1 pillola
>10 - 20	1 pillola	2 pilloli

Fi klieb b’ mard tal-qalb kongestiv, id-doża tista’ tiġi rduppjata, xorta tibqa’ tinghata darba kuljum, għal doża minima ta’ 0.5 mg (firxa ta’ 0.5-1.0) benazepril hydrochloride/kg piż tal-ġisem, jekk dan jitqies li jkun neccessarju u jkun rakkomandat minn kirurgu veterinarju. Dejjem għandek issegwi l-istruzzjonijiet tad-dożaġġ mogħtija mill-kirurgu veterinarju.

Fil-qtates, “isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jinghata oralment f’doża minima ta’ 0.5 mg (firxa 0.5-1.0) benazepril hydrochloride/kg piż tal-ġisem darba kuljum, skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-qattus (kg)	“Isem tal-prodott” 5 mg (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)
2.5 – 5	0.5 pillola
>5 – 10	1 pillola

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali, jekk meħtieġ.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Prekawzjonijiet addizzjonali li għandhom jimtlew fuq livell nazzjonali, jekk meħtieġ.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għall-klieb u l-qtates

L-effikaċja u s-sigurtà ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għadhom ma ġewx stabbiliti fi klieb u qtates li jiżnu inqas minn piż tal-ġisem ta' 2.5 kg.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

F'kazijiet ta' mard kroniku tal-kliwi, il-veterinarju tiegħek se jjer jicċekkja l-istatus tal-idratazzjoni tal-animali domestiku tiegħek qabel tibda t-terapija, u jista' jirrakkomanda li jsiru testijiet tad-demem regolari matul il-kura sabiex jimmonitorja l-konċentrazzjonijiet tal-kreatinina tal-plasma u l-għedud tal-ertroċiti tad-demem.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Aħsel idejk wara l-użu.

F'kaz li tibilgħu oralment b'mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

Nisa tqal għandhom joqogħdu attenti b'mod speċjali sabiex jevitaw espożizzjoni orali aċċidentali minhabba li inibituri tal-ACE nstabu li jaffettwaw lit-tarbija mhux imwiela matul it-tqala fil-bnedmin.

Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib

Tużax waqt tqala jew treddiġh. Is-sigurtà ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) ma ġietx stabbilita fi klieb jew qtates tat-tniissil, tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu.

Interazzjonijiet

Avża lill-kirurgu veterinarju jekk l-animali ikun qed jieħu, jew ha dan l-aħħar, xi mediċini oħrajn.

Fi klieb b'kollass kongestiv tal-qalb, "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) ingħata f'kombinazzjoni ma' digoxin, dijuretiki, pimobendan u prodotti anti-arritmiċi mingħajr evidenza ta' reazzjonijiet avversi.

Fil-bnedmin, il-kombinazzjoni ta' inibituri ACE ma' NSAIDs (Mediċini Anti-Infjammatorji Mhux Sterojdali) tista' twassal għal effikaċja mnaqqsa kontra l-pressjoni għolja jew għal funzjoni tal-kliwi indebolita. Il-kombinazzjoni ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) u ingredjenti oħrajn kontra l-pressjoni għolja (eż, imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju, imblokkaturi-β jew dijuretiki) anestetiki jew sedattivi tista' twassal għal effetti addittivi ta' pressjoni baxxa. Għaldaqstant, l-użu fl-istess hin ta' NSAIDs jew medikazzjonijiet oħrajn b'effett li jbaxxu l-pressjoni għandu jitqies b'attenzjoni. Il-kirurgu veterinarju tiegħek jista' jirrakkomanda li jimmonitorja mill-qrib il-funzjoni tal-kliwi u għal sinjali ta' pressjoni baxxa (letarġija, dgħjufija eċċ.) u li jikkurahom jekk ikun hemm bżonn.

Interazzjonijiet ma' dijuretiki li jippreservaw il-potassju bħal spironolactone, triamterene jew amiloride ma jistgħux jiġu eliminati. Il-kirurgu veterinarju tiegħek jista' jirrakkomanda li jimmonitorja l-konċentrazzjonijiet tal-potassju tal-plasma meta jintuża "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) f'kombinazzjoni ma' dijuretiku li jibża' għall-potassju minhabba riskju ta' iperkalamija (livell ta' potassju għoli fid-demem).

Doża eċċessiva

Pressjoni baxxa (pressjoni tad-demmm baxxa) riversibbli temporanja tista' ssehh f'kazijiet ta' doża eċċessiva aċċidentali. Il-kura għandha tikkonsisti minn infużjoni ġol-vini ta' salmura isotonika fietla.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

15. TAGHRIF IEHOR

Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Benazepril hydrochloride huwa promediċina idrolizzata *in vivo* sal-metabolit attiv tagħha, benazeprilat. Benazeprilat huwa inibitur qawwi hafna u selettiv ta' enzim li jikkonverti anġjotensin (ACE), b'hekk jimpedixxi l-konverżjoni ta' anġjotensin I inattiv għal anġjotensin II attiv u b'hekk inaqqas ukoll is-sintezi ta' aldosterone. Għaldaqstant, jimblokka l-effetti medjati minn anġjotensin II u aldosterone, inkluż il-vazokostrizzjoni kemm tal-arterji kif ukoll tal-vini, iż-żamma tas-sodju u l-ilma bl-effetti tal-kliewi u ta' rimudellar (inkluż ipertrofija kardijaka patoloġika u tibdil renali deġenerattiv).

"Isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jikkawża inibizzjoni dewwiema tal-attività tal-ACE tal-plasma fil-klieb u fil-qtates, b'inibizzjoni ta' aktar minn 95% fl-effett massimu u attività sinifikanti (>80% fil-klieb u >90% fil-qtates) li tippersisti għal 24 siegħa wara d-dożaġġ.

"Isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) inaqqas il-pressjoni tad-demmm u t-tagħbija tal-volum fuq il-qalb fi klieb b'kollass kongestiv tal-qalb.

Fil-qtates b'insuffiċjenza renali esperimentali, *"isem tal-prodott"* (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) innormalizza l-pressjoni kapillari glomerulari għolja u naqqas il-pressjoni tad-demmm sistemika. It-tnaqqis fil-pressjoni għolja glomerulari jista' jdewwem il-progress tal-mard tal-kliewi bl-inibizzjoni ta' aktar hsara għall-kliewi. Fi provi kliniċi fi qtates b'marda kronika tal-kliewi *"isem tal-prodott"* (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) naqqas b'mod sinifikanti t-telf ta' proteina fl-awrina; probabbilment li dan l-effett huwa medjat permezz ta' pressjoni għolja glomerulari u effetti ta' benefiċċju fuq il-membrana tal-qiegh glomerulari. *"Isem tal-prodott"* (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) žieda ukoll l-aptit tal-qtates, b'mod partikolari f'kazijiet aktar avvanzati.

F'kuntrast ma' inibituri ACE oħrajn, benazeprilat jintreħa b'mod ugwali kemm permezz ta' rotta biljari kif ukoll permezz ta' rotta urinarja fi klieb u 85% permezz tar-rotta biljari u 15% permezz tar-rotta urinarja fil-qtates, u għalhekk ma hemm bżonn ta' ebda aġġustament tad-doża ta' *"isem tal-prodott"* (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) fil-kura ta' kazijiet b'insuffiċjenza renali.

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.
Pilloli miksijin b'rita għall-klieb.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza attiva: Benazepril hydrochloride 20 mg

Għal-lista shiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksijin b'rita.
Li għandha timtela fuq livell nazzjonali

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Klieb:
Kura ta' kollass kongestiv tal-qalb.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittivita eċċessiva għall-ingredjent attiv jew għal xi wieħed mill-ingredjenti mhux attivi.

Tużax f'każijiet ta' pressjoni baxxa, ipovolaemija, iponatremija jew kollass renali akut.
Tużax f'każijiet ta' kollass fil-hruġ kardijaku minhabba stenożi tal-aorta jew pulmonari.
Tużax waqt tqala jew treddiġh (sezzjoni 4.7).

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Ma giet osservata ebda evidenza ta' tossiċità renali tal-prodott mediċinali veterinarja fi klieb matul provi kliniċi, madankollu, bħalma hija r-rutina, f'każijiet ta' mard kroniku tal-kliewi, huwa rrakkomandat li l-kreatinina tal-plasma, l-urea u l-għedud tal-eritrociti jigu mmonitorjati waqt it-terapija.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ li tibilghu oralment b' mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

Nisa tqal għandhom joqogħdu attenti b' mod speċjali sabiex jevitaw espożizzjoni orali aċċidentali minhabba li inibituri tal-enzim li jikkonverti l-anġjotensina (ACE - angiotensin converting enzyme) instabu li jaffettwaw lit-tarbija mhux imwielda matul it-tqala fil-bnedmin.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Fi provi kliniċi double-blind fi klieb b' kollass kongestiv tal-qalb, "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) ġie ttollerat sewwa b' incidenza ta' reazzjonijiet avversi inqas milli ġiet osservata fi klieb ikkurati bi placebo.

Numru żgħir ta' klieb jistgħu juru rimettar, nuqqas ta' koordinazzjoni jew sinjali ta' ghejja temporanji.

Fi klieb b' mard tal-kliewi kroniku, "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jista' jżid il-koncentrazzjonijiet tal-kreatinina fil-plasma fil-bidu tal-kura. Żieda moderata fil-koncentrazzjonijiet tal-kreatinina fil-plasma wara għoti ta' inibituri ACE hija kompatibbli mat-tnaqqs fil-pressjoni għolja glomerulari indotta minn dawn l-ingredjenti, u għaldaqstant mhux neċessarjament hija raġuni għala għandha titwaqqaf il-kura fin-nuqqas ta' sinjali ohrajn.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u fi żmien il-bajd

Tużax waqt tqala jew treddiġh. Is-sigurtà ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) ma ġietx stabbilita fi klieb tat-tnissil, tqal jew li jkunu qegħdin ireddgħu. Effetti embrijotossici (malformazzjoni tal-passaġġ urinarju fetali) ntwerew fi provi b' animalali tal-laboratorju (firien) f' dozi li maternalment mhumiex tossiċi.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

Fi klieb b' kollass kongestiv tal-qalb, "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) inghata f' kombinazzjoni ma' digoxin, dijuretiċi, pimobendan u prodotti mediċinali veterinarji anti-arritmiċi mingħajr interazzjonijiet avversi li jistgħu jintwerew.

Fil-bnedmin, il-kombinazzjoni ta' inibituri ACE ma' Mediċini Anti-Infjammatorji Mhux Sterojdali (NSAIDs) tista' twassal għal effikaċja mnaqqsa kontra l-pressjoni għolja jew għal funzjoni renali indebolita. Il-kombinazzjoni ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) u ingredjenti ohrajn kontra l-pressjoni għolja (eż, imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju, imblokkaturi-β jew dijuretiċi) anestetici jew sedattivi tista' twassal għal effetti addittivi ta' pressjoni baxxa. Għaldaqstant, l-użu fl-istess hin ta' NSAIDs jew medikazzjonijiet ohrajn b' effett li jbaxxu l-pressjoni għandu jitqies b' attenzjoni. Il-funzjoni renali u s-sinjali ta' pressjoni baxxa (letarġija, dgħjufija eċċ.) għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib u ttrattata kif meħtieġ.

Interazzjonijiet ma' dijuretiċi li jippreservaw il-potassju bħal spironolactone, triamterene jew amiloride ma jistgħux jiġu eliminati. Huwa rakkomandat li l-livelli tal-potassju tal-plasma jiġu mmonitorjati meta jintuża "*isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) f' kombinazzjoni ma' dijuretiku li jibża' għall-potassju minhabba riskju ta' iperkalamija.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

"*Isem tal-prodott*" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jinghata oralment darba kuljum, mal-ikel jew mhux mal-ikel. It-tul tal-kura ma għandux limitu.

Klieb:

“Isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jinghata oralment f’doża minima ta’ 0.25 mg (firxa 0.25-0.5) benazepril hydrochloride/kg piż tal-gisem darba kuljum, skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-kelb (kg)	“Isem tal-prodott” 20 mg (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)	
	Doża standard	Doża doppja
> 20 - 40	0.5 pillola	1 pillola
> 40 - 80	1 pillola	2 pilloli

Id-doża tista’ tiġi rduppjata, xorta tibqa’ tinghata darba kuljum, għal doża minima ta’ 0.5 mg/kg (firxa ta’ 0.5-1.0), jekk dan jitqies li jkun klinikament neċessarju u jkun rakkomandat minn kirurgu veterinarju.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta’ emergenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

“Isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) naqqas l-għedud ta’ ertroċiti fi klieb normali meta ddożati f’ 150 mg/kg darba kuljum għal 12-il xahar, iżda dan l-effett ma ġiex osservat fid-doża rakkomandata matul provi kliniċi fil-klieb.

Pressjoni baxxa reversibbli temporanja tista’ ssehh f’każijiet ta’ doża eċċessiva aċċidentali. Il-kura għandha tikkonsisti minn infużjoni ġol-vini ta’ salmura isotonika fietla.

4.11 Perjodu ta’ Tizim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Inibituri ACE, sempliċi. Kodici ATĊ veterinarja: QC09AA07

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Benazepril hydrochloride huwa promediċina idrolizzata *in vivo* sal-metabolit attiv tagħha, benazeprilat. Benazeprilat huwa inibitur qawwi hafna u selettiv ta’ ACE, b’hekk jimpedixxi l-konverżjoni ta’ anġjotensin I inattiv għal anġjotensin II attiv u b’hekk inaqqas ukoll is-sinteżi ta’ aldosterone. Għaldaqstant, jimblokka l-effetti medjati minn anġjotensin II u aldosterone, inkluż il-vażokostrizzjoni kemm tal-arterji kif ukoll tal-vini, iż-żamma tas-sodju u l-ilma bl-effetti tal-kliwi u ta’ rimudellar (inkluż ipertrofija kardijaka patoloġika u tibdil renali degenerattiv).

“Isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jikkawża inibizzjoni dewwiema tal-attività tal-ACE tal-plasma, b’inibizzjoni ta’ aktar minn 95% fl-effett massimu u attività sinifikanti (>80% fil-klieb) li tippersisti għal 24 siegħa wara d-dożaġġ.

“Isem tal-prodott” (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) inaqqas il-pessjoni tad-demem u t-tagħbija tal-volum fuq il-qalb fi klieb b’kollass kongestiv tal-qalb.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiku

Wara amministrazzjoni orali ta’ benazepril hydrochloride, livelli massimi ta’ benazepril inkisbu malajr (T_{mas} 0.5 siegħa fil-klieb) u jinżlu malajr hekk kif l-ingredjent attiv jiġi metabolizzat parzjalment minn enzimi tal-fwied għal benazeprilat. Il-biodisponibbiltà sistemika mhijiex kompleta (~13% fil-klieb) minhabba assorbiment mhux komplet (38% fil-klieb) u metabolizmu tal-ewwel mogħdija.

Fi klieb, konċentrazzjonijiet massimi ta' benazeprilat (C_{max} ta' 37.6 ng/ml wara doża ta' 0.5 mg/kg benazepril hydrochloride) jintlaħqu b' T_{max} ta' 1.25 sigħat.

Il-konċentrazzjonijiet ta' benazeprilat jonqsu bifażikament: il-fażi inizjali veloċi ($t_{1/2}=1.7$ sigħat fil-klieb u $t_{1/2}=2.4$ sigħat fil-qtates) tirrappreżenta l-eliminazzjoni ta' medicina libera, filwaqt li l-fażi terminali ($t_{1/2}=19$ -il siegħa fil-klieb) tirrifletti r-rilaxx ta' benazeprilat li kien marbut ma' ACE, l-aktar fit-tessuti. Benazepril u benazeprilat huma marbutin b'mod estensiv mal-proteini tal-plasma (85-90%), u f'tessuti jinstabu b'mod prinċipali fil-fwied u l-kliewi.

Ma hemm ebda differenza sinifikanti fil-farmakokinetiċi ta' benazeprilat meta benazepril hydrochloride jingħata lil klieb mitmughin jew sajmin. Għoti ripetut ta' "isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)" iwassal għal bioakkumulazzjoni ħafifa ta' benazeprilat ($R=1.47$ fi klieb b'0.5 mg/kg), bi stat fiss jintlaħaq fi żmien ftit jiem (4 ijiem fil-klieb).

Benazeprilat jiġi eliminat 54% permezz tar-rota biljari u 46% permezz tar-rota urinarja fil-klieb. L-eliminazzjoni ta' benazeprilat mhijiex affettwata fil-klieb b'funzjoni renali indebolita u għaldaqstant ma huwa meħtieġ ebda aġġustament tad-doża "isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)" fi speċi jew ohra f'każijiet ta' insuffiċjenza renali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.2 Inkompatibilitajiet

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.
Pilloli miksijin b'rita għall-klieb.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Benazepril hydrochloride 20 mg.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli miksijin b'rita.

4. DAQS TAL-PAKKETT

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-kura ta' kollass kongestiv tal-qalb fil-klieb.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

10. DATA TA' META JISKADI

Jiskadi {xahar / sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

13. IL-KLIEM "GħAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għal Trattament tal-Annimali Biss. < - Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.>

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

17. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-BLISTERS JEW L-ISTRIXXI

Fojl tal-blisters

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.
Pilloli miksijin b'rita għall-klieb.

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

NOVARTIS

3. DATA TA' META JISKADI

Jiskadi {xahar / sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għal Trattament tal-Annimali Biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT GHAL:

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

Pilloli miksijin b'rita għall-klieb.

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI

<Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ <u l-manifattur>>:

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali

<Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:>

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

Pilloli miksijin b'rita għall-klieb.

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull pillola miksijin b'rita fiha 20 mg benazepril hydrochloride.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

"Isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejhin inibituri tal-Enzim li Jikkonverti l-Anġjotensini (ACE- Angiotensin Converting Enzyme). Jinghata mill-kirurgu veterinarju b'riċetta għall-kura ta' kollass kongestiv tal-qalb fil-klieb.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensittività eċċessiva għall-ingredjent attiv benazepril hydrochloride jew għal xi wieħed mill-ingredjenti tal-pilloli.

Tużax f'kazijiet ta' pressjoni baxxa (pressjoni baxxa tad-demmm), ipovolaemija (volum baxx tad-demmm), iponatrimija (livelli baxxi ta' sodium fid-demmm) jew kollass renali akut.

Tużax f'kazijiet ta' kollass fil-ħruġ kardijaku minħabba stenozi tal-aorta jew pulmonari.

Tużax fi klieb nisa tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu minħabba li s-sigurtà ta' benazepril hydrochloride ma għietx stabbilita matul tqala jew treddigh f'dawn l-ispeċi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Xi klieb b'kollass kongestiv tal-qalb jistgħu juru rimettar jew għejja waqt il-kura.

Fi klieb b'mard tal-kliwi kroniku, jista' jkun hemm zieda moderata fil-livelli ta' kreatinina, indikatur tal-funzjoni tal-kliwi, fid-demmm. Probabbilment li dan huwa dovut għall-effett tal-medikazzjoni fit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm fi hdan il-kilwa u għaldaqstant mhux bilfors raġuni għala l-kura għandha titwaqqaf, sakemm l-annimal ma jkunx qed juri reazzjonijiet avversi oħrajn.

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

"Isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jinghata oralment darba kuljum, mal-ikel jew mhux mal-ikel. It-tul tal-kura ma għandux limitu.

Fil-klieb, "isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għandu jinghata oralment f' doża minima ta' 0.25 mg (firxa 0.25-0.5) benazepril hydrochloride/kg piż tal-ġisem darba kuljum, skont it-tabella li ġejja:

Piż tal-kelb (kg)	"Isem tal-prodott" 20 mg (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali)	
	Doża standard	Doża doppja
>20 – 40	0.5 pillola	1 pillola
> 40 – 80	1 pillola	2 pilloli

Fi klieb b'mard tal-qalb kongestiv, id-doża tista' tiġi rduppjata, xorta tibqa' tinghata darba kuljum, għal doża minima ta' 0.5 mg (firxa ta' 0.5-1.0) benazepril hydrochloride/kg piż tal-ġisem, jekk dan jitqies li jkun neċessarju u jkun rakkomandat minn kirurgu veterinarju. Dejjem għandek issegwi l-istruzzjonijiet tad-dożaġġ mogħtija mill-kirurgu veterinarju.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali, jekk meħtieġ.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Prekawzjonijiet addizzjonali li għandhom jimtlew fuq livell nazzjonali, jekk meħtieġ.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għall-klieb

L-effikaċja u s-sigurtà ta' "isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) għadhom ma ġewx stabbiliti fi klieb li jżnu inqas minn piż tal-ġisem ta' 2.5 kg.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

F'każijiet ta' mard kroniku tal-kliwi, il-veterinarju tiegħek se jjer jicċekkja l-istatus tal-idratazzjoni tal-animali domestiku tiegħek qabel tibda t-terapija, u jista' jirrakkomanda li jsiru testijiet tad-demmi regolari

matul il-kura sabiex jimmonitorja l-koncentrazzjonijiet tal-kreatinina tal-plasma u l-għedud tal-ertroċiti tad-demem.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ li tibilghu oralment b' mod aċċidentali, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

Nisa tqal għandhom joqogħdu attenti b' mod speċjali sabiex jevitaw espożizzjoni orali aċċidentali minhabba li inibituri tal-ACE nstabu li jaffettwaw lit-tarbija mhux imwielda matul it-tqala fil-bnedmin.

Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib

Tużax waqt tqala jew treddigh. Is-sigurtà ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jmtela fuq livell nazzjonali) ma gietx stabbilita fi klieb tat-tniissil, tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu.

Interazzjonijiet

Avża lill-kirurgu veterinarju jekk l-animali ikun qed jiehu, jew ha dan l-aħhar, xi mediċini oħrajn.

Fi klieb b' kollass kongestiv tal-qalb, "*isem tal-prodott*" (li għandu jmtela fuq livell nazzjonali) ingħata f' kombinazzjoni ma' digoxin, dijuretiċi, pimobendan u prodotti anti-arritmiċi mingħajr evidenza ta' reazzjonijiet avversi.

Fil-bnedmin, il-kombinazzjoni ta' inibituri ACE ma' NSAIDs (Mediċini Anti-Infjammatorji Mhux Sterojdali) tista' twassal għal effikaċja mnaqqsja kontra l-pressjoni għolja jew għal funzjoni tal-kliewi indebolita. Il-kombinazzjoni ta' "*isem tal-prodott*" (li għandu jmtela fuq livell nazzjonali) u ingredjenti oħrajn kontra l-pressjoni għolja (eż, imblokkaturi tal-kanal tal-kalċju, imblokkaturi-β jew dijuretiċi) anestetiki jew sedattivi tista' twassal għal effetti addittivi ta' pressjoni baxxa. Għaldaqstant, l-użu fl-istess hin ta' NSAIDs jew medikazzjonijiet oħrajn b'effett li jbaxxu l-pressjoni għandu jittqies b'attenzjoni. Il-kirurgu veterinarju tiegħek jista' jirrakkomanda li jimmonitorja mill-qrib il-funzjoni tal-kliewi u għal sinjali ta' pressjoni baxxa (letarġija, dghjuffija eċċ.) u li jikkurahom jekk ikun hemm bżonn.

Interazzjonijiet ma' dijuretiċi li jippreservaw il-potassju bħal spironolactone, triamterene jew amiloride ma jistgħux jiġu eliminati. Il-kirurgu veterinarju tiegħek jista' jirrakkomanda li jimmonitorja l-koncentrazzjonijiet tal-potassju tal-plasma meta jintuża "*isem tal-prodott*" (li għandu jmtela fuq livell nazzjonali) f' kombinazzjoni ma' dijuretiku li jibża' għall-potassju minhabba riskju ta' iperkalamija (livell ta' potassju għoli fid-demem).

Doża eċċessiva

Pressjoni baxxa (pressjoni tad-demem baxxa) reversibbli temporanja tista' ssehh f'każijiet ta' doża eċċessiva aċċidentali. Il-kura għandha tikkonsisti minn infużjoni ġol-vini ta' salmura isotonika fietla.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Li għandha timtela fuq livell nazzjonali.

15. TAGHRIF IEHOR

Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Benazepril hydrochloride huwa promediċina idrolizzata *in vivo* sal-metabolit attiv tagħha, benazeprilat. Benazeprilat huwa inibitur qawwi ħafna u selettiv ta' enzim li jikkonverti anġjotensin (ACE), b'hekk jimpedixxi l-konverżjoni ta' anġjotensin I inattiv għal anġjotensin II attiv u b'hekk inaqqs ukoll is-sintezi ta' aldosterone. Għaldaqstant, jimblokka l-effetti medjati minn anġjotensin II u aldosterone, inkluż il-vażokostrizzjoni kemm tal-arterji kif ukoll tal-vini, iż-żamma tas-sodju u l-ilma bl-effetti tal-kliewi u ta' rimudellar (inkluż ipertrofija kardijaka patoloġika u tibdil renali deġenerattiv).

"Isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) jikkawża inibizzjoni dewwiema tal-attività tal-ACE tal-plasma fil-klieb, b'inibizzjoni ta' aktar minn 95% fl-effett massimu u attività sinifikanti (>80% fil-klieb) li tippersisti għal 24 siegħa wara d-dożagġ.

"Isem tal-prodott" (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) inaqqs il-pressjoni tad-demem u t-tagħbija tal-volum fuq il-qalb fi klieb b'kollass kongestiv tal-qalb.

F'kuntrast ma' inibituri ACE oħrajn, benazeprilat jintreha b'mod ugwali kemm permezz ta' rotta biljari kif ukoll permezz ta' rotta urinarja fi klieb, u għalhekk ma hemm bżonn ta' ebda aġġustament tad-doża ta' *"isem tal-prodott"* (li għandu jimtela fuq livell nazzjonali) fil-kura ta' każijiet b'insuffiċjenza renali.