

Aneks I

Lista nazw **własnych**, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych weterynaryjnych, gatunków docelowych, **wskazań**, podmiotów odpowiedzialnych w krajach **członkowskich**

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Austria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austria	Fortekor 5 mg - Filmdabletten für Hunde und Katzen	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Leczenie niewydolności serca u psów Leczenie przewlekłej niewydolności nerek u kotów
Austria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austria	Fortekor 20 mg - Filmdabletten für Hunde	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów
Austria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Austria	Fortekor 2,5 mg Gourmet	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletki	Psy i koty	Leczenie niewydolności serca u psów Leczenie przewlekłej niewydolności nerek u kotów
Belgia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Pies: Leczenie niewydolności serca. Kot: Opóźnianie przewlekłej niewydolności nerek poprzez obniżanie ciśnienia krwi.
Belgia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca
Belgia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca
Belgia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Belgia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletki	Psy i koty	Pies: Leczenie niewydolności serca. Kot: Opóźnienie przewlekłej niewydolności nerek poprzez obniżanie ciśnienia krwi.
Republika Czeska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	FORTEKOR 5 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Leczenie niewydolności serca u psów Leczenie przewlekłej niewydolności nerek u kotów
Republika Czeska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	FORTEKOR 20 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów
Dania	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dania	Fortekor Vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Choroby serca u psów
Dania	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dania	Fortekor Vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Choroby serca u psów
Dania	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dania	Fortekor Vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletki	Psy	Choroby serca u psów
Finlandia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dania	Fortekor vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Choroby serca u psów

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Finlandia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dania	Fortekor vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Choroby serca u psów
Finlandia	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dania	Fortekor vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletki	Psy	Niewydolność serca u psów, przewlekła niewydolność nerek u kotów
Francja	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francja	FORTEKOR F 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy i koty	Dla psów powyżej 5 kg Leczenie niewydolności serca Dla kotów powyżej 2,5 kg Leczenie przewlekłej niewydolności nerek
Francja	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francja	FORTEKOR F 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Dla psów powyżej 20 kg Leczenie niewydolności serca
Francja	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francja	FORTEKOR 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletki	Psy i koty	Dla psów powyżej 2,5 kg Leczenie niewydolności serca Dla kotów powyżej 2,5 kg Leczenie przewlekłej niewydolności nerek
Niemcy	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Niemcy	Fortekor Flavour 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów, również w połączeniu z moczopędnym furosemidem i/lub antyarytmiczną digoksyną
Niemcy	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Niemcy	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów, również w połączeniu z moczopędnym furosemidem i/lub antyarytmiczną digoksyną

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Niemcy	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Niemcy	Fortekor Flavour 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów, również w połączeniu z moczopędnym furosemidem i/lub antyarytmiczną digoksyną
Niemcy	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Niemcy	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów, również w połączeniu z moczopędnym furosemidem i/lub antyarytmiczną digoksyną
Niemcy	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Niemcy	Fortekor Flavour 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów, również w połączeniu z moczopędnym furosemidem i/lub antyarytmiczną digoksyną
Grecja	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grecja	FORTEKOR 5mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca
Grecja	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grecja	FORTEKOR 20mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca
Grecja	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grecja	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca
Grecja	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grecja	FORTEKOR Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Węgry	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Fortekor 5 mg ízesített tablettá	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów
Węgry	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	Fortekor 20 mg ízesített tablettá	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów
Irlandia	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Zjednoczone Królestwo	FORTEKOR 5 mg film-coated tablets for dogs and cats.	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Leczenie niewydolności serca u psów Leczenie przewlekłej niewydolności nerek u kotów
Irlandia	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Zjednoczone Królestwo	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów
Irlandia	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Zjednoczone Królestwo	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletki	Psy i koty	Leczenie niewydolności serca u psów Leczenie przewlekłej niewydolności nerek u kotów
Włochy	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Włochy	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Psy: Leczenie niewydolności serca w stadium 2, 3 i 4. Opóźnienie procesu uszkodzenia nerek w przewlekłej niewydolności nerek z białkomoczem. Koty: Leczenie przewlekłej niewydolności nerek.

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Włochy	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Włochy	Fortekor Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca w stadium 2, 3 i 4. Opóźnienie procesu uszkodzenia nerek w przewlekłej niewydolności nerek z białkomoczem.
Włochy	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Włochy	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Psy: Leczenie niewydolności serca w stadium 2, 3 i 4. Opóźnienie procesu uszkodzenia nerek w przewlekłej niewydolności nerek z białkomoczem.
Włochy	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Włochy	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca w stadium 2, 3 i 4. Opóźnienie procesu uszkodzenia nerek w przewlekłej niewydolności nerek z białkomoczem.
Włochy	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Włochy	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletki	Psy i koty	Psy: Leczenie niewydolności serca w stadium 2, 3 i 4. Opóźnienie procesu uszkodzenia nerek w przewlekłej niewydolności nerek z białkomoczem. Koty: Leczenie przewlekłej niewydolności nerek.
Luksemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Pies: Leczenie niewydolności serca. Kot: Opóźnienie przewlekłej niewydolności nerek poprzez obniżanie ciśnienia krwi.
Luksemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca
Luksemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Luksemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca
Luksemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletki	Psy i koty	Pies: Leczenie niewydolności serca. Kot: Opóźnianie przewlekłej niewydolności nerek poprzez obniżanie ciśnienia krwi.
Norwegia	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dania	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca, zwłaszcza kardiomiopatii rozstrzeniowej i wad zastawki.
Norwegia	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dania	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca, zwłaszcza kardiomiopatii rozstrzeniowej i wad zastawki.
Norwegia	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dania	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletki	Psy i koty	Psy: Leczenie niewydolności serca, zwłaszcza kardiomiopatii rozstrzeniowej i wad zastawki. Koty: Eksperymentalnie do zmniejszania białkomoczu w przewlekłej niewydolności nerek, w której stosunek białko/kreatynina w moczu PCR wynosi >1.
Polska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	FORTEKOR 5, tabletki powlekane dla psów i kotów	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Dla psów - leczenie niewydolności serca Dla kotów - leczenie przewlekłej niewydolności nerek

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Polska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	FORTEKOR 20, tabletki powlekane dla psów	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Dla psów - Leczenie niewydolności serca
Portugalia	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	FORTEKOR 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Psy: Leczenie niewydolności serca Koty: Leczenie niewydolności nerek
Portugalia	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	FORTEKOR Palatável 5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy i koty	Psy: Leczenie niewydolności serca. W przewlekłej niewydolności nerek spowalnia postęp choroby. Koty: Leczenie przewlekłej niewydolności nerek.
Portugalia	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	FORTEKOR 20 mg comprimidos revestidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Psy: Leczenie niewydolności serca
Portugalia	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	FORTEKOR Palatável 20 mg comprimidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Psy: Leczenie niewydolności serca. W przewlekłej niewydolności nerek spowalnia postęp choroby.

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Portugalia	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalia	FORTEKOR Palatável 2,5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletki	Psy i koty	Psy: Leczenie niewydolności serca. W przewlekłej niewydolności nerek spowalnia postęp choroby. Koty: Leczenie przewlekłej niewydolności nerek.
Rumunia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów
Rumunia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów
Słowacja	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	FORTEKOR 5 mg tbl.ad us.vet	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Leczenie niewydolności serca u psów. Leczenie przewlekłej niewydolności nerek u kotów
Słowenia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	FORTEKOR 5 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów
Słowenia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Słowenia	FORTEKOR 20 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Hiszpania	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Hiszpania	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Psy: Leczenie niewydolności serca. Leki moczopędne i/lub przeciwaritmiczne mogą być stosowane z benazeprilem jeśli lekarz weterynarii uzna to za uzasadnione, jednak gdy jest to właściwe benazepril może być stosowany jako jedyny lek. Koty: Leczenie przewlekłej niewydolności nerek.
Hiszpania	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Hiszpania	FORTEKOR SABOR 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Psy: Leczenie niewydolności serca. W przewlekłej niewydolności nerek spowalnia postęp choroby.
Hiszpania	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Hiszpania	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Psy: Leczenie niewydolności serca. Leki moczopędne i/lub przeciwaritmiczne mogą być stosowane z benazeprilem jeśli lekarz weterynarii uzna to za uzasadnione, jednak gdy jest to właściwe benazepril może być stosowany jako jedyny lek.
Hiszpania	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Hiszpania	FORTEKOR SABOR 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Psy: Leczenie niewydolności serca. W przewlekłej niewydolności nerek spowalnia postęp choroby.
Hiszpania	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Hiszpania	FORTEKOR SABOR 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletki	Psy i koty	Psy: Leczenie niewydolności serca. W przewlekłej niewydolności nerek spowalnia postęp choroby. Koty: Leczenie przewlekłej niewydolności nerek.

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Szwecja	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dania	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca, zwłaszcza kardiomiopatii rozstrzeniowej i wad zastawki.
Szwecja	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dania	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca, zwłaszcza kardiomiopatii rozstrzeniowej i wad zastawki.
Szwecja	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dania	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletki	Psy	Leczenie niewydolności serca, zwłaszcza kardiomiopatii rozstrzeniowej i wad zastawki.
Holandia	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Psy: Do objawowego, wspomagającego leczenia niewydolności serca spowodowanej wadą zastawki lub kardiomiopatią rozstrzeniową, w terapii z zastosowaniem moczopędnego furosemidu. Leczenie może zwiększyć tolerancję na wysiłek i zwiększyć przeżywalność psów z umiarkowaną do poważnej niewydolnością serca. Koty: Leczenie przewlekłej niewydolności nerek.

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Holandia	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki	Psy i koty	Psy: Do objawowego, wspomagającego leczenia niewydolności serca spowodowanej wadą zastawki lub kardiomiopatią rozstrzeniową, w terapii z zastosowaniem moczopędnego furosemidu. Leczenie może zwiększyć tolerancję na wysiłek i zwiększyć przeżywalność psów z umiarkowaną do poważnej niewydolnością serca. Koty: Leczenie przewlekłej niewydolności nerek.
Holandia	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Psy: Do objawowego, wspomagającego leczenia niewydolności serca spowodowanej wadą zastawki lub kardiomiopatią rozstrzeniową, w terapii z zastosowaniem moczopędnego furosemidu. Leczenie może zwiększyć tolerancję na wysiłek i zwiększyć przeżywalność psów z umiarkowaną do poważnej niewydolnością serca
Holandia	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki	Psy	Psy: Do objawowego, wspomagającego leczenia niewydolności serca spowodowanej wadą zastawki lub kardiomiopatią rozstrzeniową, w terapii z zastosowaniem moczopędnego furosemidu.

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki docelowe	Wskazania
Holandia	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandia	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletki	Psy i koty	Psy: Do objawowego, wspomagającego leczenia niewydolności serca spowodowanej wadą zastawki lub kardiomiopatią rozstrzeniową, w terapii z zastosowaniem moczopędnego furosemidu. Koty: Leczenie przewlekłej niewydolności nerek.
Zjednoczone Królestwo	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Zjednoczone Królestwo	Fortekor 5mg Film-coated Tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletki powlekane	Psy i koty	Leczenie niewydolności serca u psów Leczenie przewlekłej niewydolności nerek u kotów
Zjednoczone Królestwo	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Zjednoczone Królestwo	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletki powlekane	Psy	Leczenie niewydolności serca u psów
Zjednoczone Królestwo	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Zjednoczone Królestwo	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletki	Psy i koty	Leczenie niewydolności serca u psów Leczenie przewlekłej niewydolności nerek u kotów

Aneks II

Wnioski naukowe i podstawy korekty charakterystyk produktu leczniczego, oznakowania i ulotek **dołączonych** do opakowania

Ogólne streszczenie oceny naukowej produktu leczniczego Fortekor i nazw produktów **związanych** (patrz Aneks I)

1. Wprowadzenie

Fortekor i nazwy produktów **związanych** to weterynaryjny produkt leczniczy zawierający chlorek benazeprilu obecny w tabletkach aromatyzowanych 2,5 mg, 5 mg i 20 mg oraz tabletkach powlekanych 5 mg i 20 mg wskazanych do stosowania u psów i kotów.

Fortekor był wstępnie dopuszczony do obrotu w celu leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów, ale po różnych krajowych wnioskach w kilku krajach członkowskich (WE/EWG) dodano wskazanie w celu leczenia przewlekłej choroby nerek u kotów. Jednak w niektórych krajach członkowskich rozszerzone zastosowanie w leczeniu przewlekłej niewydolności nerek u kotów nie zostało zarejestrowane i stąd różnice w informacjach o produkcie Fortekor między krajami członkowskimi. Podczas procedury arbitrażowej zaobserwowano, że odmienne krajowe decyzje w zakresie dopuszczenia do obrotu zostały także podjęte przez kraje członkowskie w odniesieniu do docelowego gatunku psów, gdzie niektóre kraje członkowskie dopuściły produkt do obrotu ze wskazaniem do leczenia niewydolności nerek.

Dlatego, ze względu na zróżnicowane decyzje krajowe podjęte przez kraje członkowskie w zakresie zezwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Fortekor i nazw produktów **związanych** (5 mg chlorowodoru benazeprilu, tabletki powlekane), dnia 16 października 2009, Szwecja rozpoczęła procedurę arbitrażową zgodnie z art. 34 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami.

Zgodnie z zasadami procedur arbitrażowych zgodnie z art. 34 ust.1 dyrektywy 2001/82/WE, 16 września 2010 r. Szwecja wysłała zrewidowane powiadomienie o procedurze arbitrażowej zgodnie z art. 34 ust.1 dyrektywy 2001/82/WE i rozszerzyła zakres procedury arbitrażowej na wszystkie moce i receptury tabletek Fortekor i nazw produktów **związanych**.

Poproszono podmioty odpowiedzialne o dostarczenie, dla różnych mocy i receptur, zharmonizowanych informacji o produkcie oraz pomocniczych danych dotyczących dwóch gatunków docelowych, które stanowiły podstawę opinii CVMP.

2. Omówienie **dostępnych** danych

Koty

W przedstawionych przez podmioty odpowiedzialne badaniach przedklinicznych opisano podstawowe właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne leczenia za pomocą benazeprilu u kotów. Podczas stosowania modelu doświadczalnego z kotami poddanymi wycięciu nerki przewlekłe leczenie za pomocą benazeprilu obniżało ciśnienie wewnątrzkrębuszkowe, zwiększało współczynnik ultrafiltracji kłębuszkowej, podtrzymywało wskaźnik filtracji kłębuszkowej w pozostałych nefronach i obniżało naciski układu. Różnice między grupami kotów były jednak małe w porównaniu z linią bazową i zdrowienie podczas badania utrudniało interpretację danych. Po długotrwałym leczeniu oraz u kotów z niewydolnością nerek nie zaobserwowano istotnych odchyśleń pod względem farmakokinetyki benazeprilu i dlatego dostosowanie dawki nie było konieczne.

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania z badań klinicznych nie dały żadnych nowych wyników wskazujących na konieczność ograniczenia stosowania produktu leczniczego Fortekor u kotów, co odzwierciedlają dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W badaniach dotyczących tolerancji nie zarejestrowano istotnych lub zależnych od dawki objawów klinicznych patologii oprócz łagodnego przerostu/rozrostu komórek okołokłębkowych w nerkach po leczeniu 10–20 razy przekraczającym zalecaną dawkę docelową. W danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem

farmakoterapii zebranych od czasu wydania pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu Fortekor do stosowania u kotów do najczęściej zgłaszanych zdarzeń niepożądanych należały wymioty, letarg, jadłowstręt i biegunka. Częstość występowania zdarzeń niepożądanych była niska (szacowana na 0,0066–0,037%) i nie można wykluczyć, że zdarzenia niepożądane wiązały się z ciężkimi chorobami zasadniczymi.

Dlatego nie wskazano żadnych ograniczeń stosowania produktu Fortekor u kotów, jednakże należy zauważyć, że ze względu na możliwe wstępne działanie obniżające ciśnienie leczenia za pomocą inhibitora konwertazy angiotensyny (ang. angiotensin converting enzyme inhibitor, ACEI), benazepril nie powinien być podawany zwierzętom z niedociśnieniem, hipowolemią, hiponatremią lub ostrą niewydolnością nerek. Przed rozpoczęciem leczenia za pomocą ACEI należy skorygować choroby współistniejące powodujące obniżoną perfuzję nerek, ponieważ ACEI może powodować w takich przypadkach ostrą niewydolność nerek, gdy zablokowana zostanie filtracja kłębuszkowa zależna od angiotensyny II. Z tego powodu w odpowiednich punktach informacji o produkcie Fortekor należy dodać odpowiedni tekst.

Ponadto u zwierząt laboratoryjnych wykazano teratogenne działanie benazeprilu oraz podczas leczenia samic kotów obserwowano wcześniej zmniejszenie masy jajników/jajowodów. Przy braku wystarczających danych dla kotów (i psów) nie można wykluczyć, że leczenie benazeprilem podczas ciąży może być potencjalnie szkodliwe. Ponadto leczenie za pomocą ACEI jest przeciwwskazane podczas ciąży i karmienia piersią. Dlatego stosowanie produktu Fortekor podczas ciąży i karmienia piersią powinno być przeciwwskazane u kotów (i psów), a w odpowiednich punktach informacji o produkcie należy dodać odpowiedni tekst.

Dane dotyczące skuteczności leczenia benazeprilem uzyskano z jednego rozległego podstawowego badania klinicznego obejmującego 193 posiadaczy kotów ze spontaniczną przewlekłą chorobą nerek. Podczas porównywania leczonych zwierząt z placebo nie wykazano wpływu na przeżycie (pierwszorzędowy punkt końcowy). Można jednak zauważyć, że mediana różnicy przeżywalności między kotami leczonymi produktem i placebo pod względem początkowego stosunku białko/kreatynina w moczu (ang. urine protein to creatinine ratio, UPC) $\geq 1,0$ była duża, ale nie uzyskano wsparcia statystycznego dla różnicy w działaniu. Ponadto zarejestrowano niewielką istotną ogólną różnicę pod względem białkomoczu. Po podzieleniu zwierząt na podgrupy wykazano, że zmniejszenie stężenia białka w moczu było najwyraźniejsze w małej grupie zwierząt z UPC $\geq 1,0$. Zarejestrowano także istotną ogólną różnicę pod względem UPC. Pod względem UPC różnica była istotna statystycznie w grupie z UPC $\geq 1,0$, ale nie w grupie z UPC $\geq 0,2$. Korzystne działanie benazeprilu na apetyt zaobserwowano w grupie z początkowym UPC $\geq 1,0$. Nie przedstawiono danych, które wyraźnie wykazywały korzystny wpływ leczenia benazeprilem na przeżycie kotów z przewlekłą chorobą nerek. Nie zaobserwowano takiego wpływu leczenia w podstawowym badaniu klinicznym. Jednakże wyniki pod względem drugorzędowych punktów końcowych (białkomocz) wskazywały na korzystny wpływ leczenia benazeprilem. W ostatnich latach wykazano, że białkomocz jest czynnikiem prognostycznym przewlekłej choroby nerek u kotów. Ten fakt w połączeniu z danymi zebranymi w przedstawionym piśmiennictwie, rosnącym doświadczeniem wśród ekspertów oraz szerokim stosowaniem benazeprilu w leczeniu przewlekłej choroby nerek u kotów wskazuje, że leczenie za pomocą ACEI jest korzystne w przypadkach przewlekłej choroby nerek u kotów z utrzymującym się białkomoczem. Dlatego wskazanie stosowania produktu Fortekor w przewlekłej chorobie nerek należy zaakceptować, ale z ograniczeniem do kotów z białkomoczem.

Psy

Podmioty odpowiedzialne dostarczyły propozycje zharmonizowanych informacji o produkcie oraz dane wspierające leczenie zaburzeń serca oraz nerek. Ponieważ w zarejestrowanych informacjach o produkcie były niewielkie rozbieżności wśród krajów członkowskich pod względem właściwości farmakodynamicznych, właściwości farmakokinetycznych, tolerancji zwierząt docelowych oraz wskazań

do leczenia niewydolności serca u psów, zaproponowano jedynie niewielkie zmiany piśmiennictwa dotyczącego produktu.

W celu poparcia wpływu leczenia benazeprilem psów z przewlekłą chorobą nerek przedstawiono wyniki jednego badania klinicznego. W badaniu tym, obejmującym 49 właścicieli psów cierpiących na przewlekłą chorobę nerek, nie zaobserwowano wpływu na przeżycie (pierwszorzędowy punkt końcowy) lub objawy kliniczne w porównaniu z placebo, także u psów podzielonych na grup według początkowego UPC >0,5 (odpowiadającego psom z białkomoczem). Dodatkowo nie można było wykazać ogólnych istotnych statystycznie różnic pod względem UPC dla całego okresu leczenia.

Powołana *ad hoc* grupa ekspertów (AHEG) była konsultowana pod względem naukowych dowodów na wpływ ACEI w leczeniu przewlekłej choroby nerek u psów. AHEG zgodziła się, że w dostępnym publicznie piśmiennictwie nie ma dowodów wspierających stosowanie ACEI w leczeniu psów z przewlekłą chorobą nerek. Piśmiennictwo naukowe oraz doświadczenie klinicznie nie dostarczają wyraźnych dowodów na skuteczność ACEI w leczeniu wszystkich psów z przewlekłą chorobą nerek. Grupa ekspertów wyraziła potencjalne zalety leczenia za pomocą ACEI w przypadku białkomoczu, jednak nie było w niej zgody odnośnie tego, jakie kryteria kliniczne usprawiedliwiłyby rozpoczęcie leczenia. Według grupy ekspertów istnieją pewne (choć ograniczone) dowody na działanie ACEI w leczeniu psów z białkomoczem. Jednakże badanie wspierające tę opinię oceniało wpływ enalaprilu i nie ustalono odpowiedniej dawki w leczeniu przewlekłej choroby nerek za pomocą benazeprilu¹. Podkreślono, że leczenia za pomocą ACEI nie należy stosować u żadnego psa z niestabilną chorobą nerek w fazie 4 ze względu na ryzyko obniżonego wskaźnika filtracji kłębuszkowej lub pogorszenie azotemii. Ponadto za odpowiednie uznano środki ostrożności dotyczące łączenia z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi ze względu na ryzyko związane z obniżeniem ciśnienia krwi u psów z chorobą nerek. Środek ostrożności zgodny z tym wnioskiem powinien zostać dodany do informacji o produkcie w celu zmniejszenia ryzyka podczas leczenia psów z niewydolnością serca i jednoczesną chorobą nerek.

3. Ocena stosunku **korzyści** do ryzyka

Fortekor i nazwy produktów związanych to weterynaryjny produkt leczniczy zawierający chlorek benazeprilu obecny w tabletkach aromatyzowanych 2,5 mg, 5 mg i 20 mg oraz tabletkach powlekanych 5 mg i 20 mg wskazanych do stosowania u psów i kotów. Produkt jest dopuszczony do leczenia niewydolności serca u psów, a w niektórych krajach członkowskich do leczenia przewlekłej choroby nerek u psów i kotów.

*Stosunek **korzyści** do ryzyka*

Korzyści bezpośrednie

Dane z badań klinicznych w połączeniu z informacjami uzyskanymi z piśmiennictwa i doświadczeniem ekspertów klinicznych są uznawane za wystarczające poparcie korzyści z leczenia benazeprilem u kotów z przewlekłą chorobą nerek i białkomoczem. Wskazanie powinno obejmować fakt, że oczekiwane działanie to spowolnienie rozwoju choroby i nie można oczekiwać wyleczenia. Odpowiednie wskazanie zharmonizowane powinno brzmieć „*Ograniczenie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek*”.

W przypadku przewlekłej choroby nerek u psów dane uzyskane z podstawowego (i jedyne) badania klinicznego oraz dodatkowe informacje z piśmiennictwa nie dostarczają wystarczających informacji pozwalających określić odpowiednią dawkę lub adekwatnie wspierać korzystne działanie podczas stosowania klinicznego.

¹ Grauer (2000) Wpływ enalaprilu wobec placebo w leczeniu idiopatycznego zapalenia kłębuszkowego nerek u psów. J Vet Intern Med 2000, 14: 526-533

Korzyści związane z leczeniem benazeprilem u psów z niewydolnością serca są wystarczająco wspierane przez przedstawione wcześniej dane. Odpowiednie wskazanie zharmonizowane powinno brzmieć „Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów”.

Ocena ryzyka

Zasadniczo nie zidentyfikowano ryzyka, które prowadziłyby do ograniczeń stosowania produktu Fortekor u kotów z przewlekłą chorobą nerek lub u psów z niewydolnością serca innych niż wskazane w informacjach o produkcie z poprawkami.

Jednakże leczenie za pomocą benazeprilu psów z niestabilną chorobą nerek obejmuje zwiększone ryzyko pogorszenia czynności nerek ze względu na ograniczenie ciśnienia krwi obwodowej prowadzące do spadku wskaźnika filtracji kłębuszkowej i pogorszenia azotemii. Z tego względu do informacji o produkcie należy dodać środek ostrożności dotyczący leczenia psów z niewydolnością serca i jednoczesną niekontrolowaną chorobą nerek.

Ocena stosunku **korzyści** do ryzyka

Biorąc pod uwagę, że podczas leczenia kotów nie zidentyfikowano ryzyka, które ograniczałoby stosowanie oraz dostępne jest wystarczające poparcie skuteczności, stosunek korzyści do ryzyka dla produktu Fortekor jest korzystny w następujących wskazaniach u kotów: „Ograniczenie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek”.

Biorąc pod uwagę, że zasadniczo podczas leczenia psów nie zidentyfikowano ryzyka, które ograniczałoby stosowanie oraz dostępne jest wystarczające poparcie skuteczności, stosunek korzyści do ryzyka dla produktu Fortekor jest korzystny w następujących wskazaniach u psów: „Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów”. Jednakże do informacji o produkcie należy dodać środek ostrożności dotyczący leczenia psów z niestabilną chorobą nerek, ponieważ leczenie za pomocą produktu Fortekor psów z niewydolnością serca i jednoczesną niekontrolowaną chorobą nerek mogłoby pogorszyć czynności nerek.

Rozważając fakt, że nie przedstawiono wystarczających informacji wspierających skuteczność podczas leczenia przewlekłej choroby nerek u psów, nie są dostępne informacje na temat odpowiedniej dawki w leczeniu tej choroby i leczenie przewlekłej choroby nerek wiąże się z określonym ryzykiem, stosunek korzyści do ryzyka w leczeniu psów z przewlekłą chorobą nerek jest niekorzystny. Dlatego zarejestrowane wskazanie dotyczące przewlekłej choroby nerek u psów należy usunąć.

Podstawy korekty charakterystyk produktu leczniczego, oznakowania i ulotek **dołączonych** do opakowania

Zważywszy, że:

- CVMP rozważył podstawowy zakres procedury arbitrażowej dotyczący skuteczności produktu w leczeniu zaburzeń nerek u psów i kotów;
- CVMP przeanalizował charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania i ulotek dołączonych do opakowania zaproponowanych przez podmioty odpowiedzialne i rozważył wszystkie przedstawione łącznie dane;

CVMP stwierdził, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka dla tego produktu pozostaje korzystny, z wyjątkiem przewlekłej choroby nerek u psów, podlegając zalecanym zmianom informacji o produkcie. Dlatego CVMP zalecił zmianę dopuszczeń do obrotu, dla których charakterystyki produktu leczniczego,

oznakowanie i ulotki dołączone do opakowania określono w aneksie III dla produktu Fortekor i nazw produktów związanych opisanych w aneksie I.

Aneks III

Charakterystyki produktów leczniczych, oznakowanie **opakowań** i ulotki informacyjne

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

Tabletki dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna: Chlorowodorek benazeprilu 2,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Do uzupełnienia na poziomie krajowym

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Leczenie zastoinowej niewydolności serca

Koty:

Zmniejszenie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niedociśnienia, hipowolemii, niedoboru sodu lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji (punkt 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W czasie badań klinicznych nie znaleziono dowodów wskazujących na toksyczne oddziaływanie produktu na nerki (u kotów lub psów), w czasie leczenia zaleca się jednak monitorowanie stężenia kreatyniny i mocznika w osoczu oraz liczby erytrocytów, jest to rutynowe postępowanie w przypadku chronicznej choroby nerek.

Skuteczność i bezpieczeństwo „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) u psów i kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ponieważ wiadomo, że inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych przeprowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) był dobrze tolerowany, a częstość występowania działań niepożądanych była niższa niż u psów otrzymujących placebo.

U niewielkiej liczby psów mogą wystąpić przejściowe wymioty, brak koordynacji lub oznaki zmęczenia.

U psów i kotów z przewlekłą chorobą nerek „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) może na początku leczenia powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje ze spadkiem ciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje i wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

U kotów „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) może powodować zwiększoną konsumpcję pokarmu i wzrost masy ciała.

W rzadkich przypadkach u kotów opisywano wymioty, utratę łaknienia, odwodnienie, letarg i biegunkę.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u samic kotów i psów oraz u zwierząt rozplodowych nie zostało określone. Benazepril podawany codziennie przez 52 tygodnie w dawce 10 mg/kg powodował zmniejszenie masy jajników/jajowodów. W badaniach prowadzonych wśród zwierząt laboratoryjnych (szczurów) stwierdzono toksyczne oddziaływanie na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla matek.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

U psów z zastoinową niewydolnością serca „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem oraz weterynaryjnymi lekami antyarytmicznymi i nie obserwowano niepożądanych interakcji.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Równoczesne podawanie „*nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) i innych środków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, betablokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających, może powodować addytywne działanie hypotensyjne. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Należy dokładnie monitorować funkcjonowanie nerek i oznaki niedociśnienia (letarg, osłabienie) i postępować stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się, aby w czasie używania „*Nazwa produktu*” (do

uzupełnienia na poziomie krajowym) w połączeniu z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Tabletki „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) są aromatyzowane i są chętnie zjadane przez większość psów i kotów.

Psy:

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa psa (kg)	"Nazwa produktu" 2,5 mg (do uzupełnienia na poziomie krajowym)	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
2,5 - 5	0,5 tabletki	1 tabletki
> 5 - 10	1 tabletki	2 tabletki

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, dawkę może dwukrotnie zwiększyć, do dawki minimalnej 0,5 mg/kg (zakres 0,5 - 1,0), także podawanej jeden raz na dobę.

Koty:

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa kota (kg)	"Nazwa produktu" 2,5 mg (do uzupełnienia na poziomie krajowym)
2,5 - 5	1 tabletki
> 5 - 10	2 tabletki

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) podawany zdrowym kotom w dawce 10 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy i zdrowym psom w dawce 150 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy powodował zmniejszenie liczby erytrocytów, ale w trakcie badań klinicznych przy stosowaniu zalecanej dawki takiego działania nie obserwowano ani u kotów, ani psów.

W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia. Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory ACE, leki proste. Kod ATCvet: QC09AA07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Chlorowodorek benazeprilu jest prolekiem, hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprilatu. Benazeprilat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem ACE, hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, polegające m.in. na zwężeniu naczyń - zarówno tętniczych, jak żylnych, zatrzymywaniu sodu i wody przez nerki oraz przebudowie tkanek (w tym patologicznym przeroście mięśnia sercowego i zmianach degeneracyjnych nerek).

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) powoduje u kotów i psów długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów i > 90 % u kotów), utrzymujące się przez 24 godziny od podania dawki.

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

U kotów z wywołaną eksperymentalnie niewydolnością nerek, „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach kłębuszków nerkowych i zmniejszał systemowe ciśnienie krwi.

Zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźnić postęp choroby nerek przez hamowanie ich uszkodzenia. W populacyjnych badaniach klinicznych z zastosowaniem placebo w grupie kontrolnej, przeprowadzonych u kotów z przewlekłą chorobą nerek (PCN) wykazano, że „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) powodował istotne zmniejszenie stężenia białek w moczu oraz stosunku białka w moczu do kreatyniny (UPC), działanie to prawdopodobnie wiąże się ze zmniejszeniem nadciśnienia kłębuszkowego i korzystnym wpływem na błonę podstawną kłębuszków.

U kotów z PCN nie wykazano wpływu „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) na przeżywalność, ale środek ten powodował zwiększenie łaknienia u kotów, zwłaszcza w bardziej zaawansowanych przypadkach choroby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu chlorowodoru benazeprilu, maksymalne stężenie benazeprilu jest osiągnięte bardzo szybko (t_{max} 0,5 godziny u psów i w ciągu 2 godzin u kotów) i szybko się zmniejsza, w miarę jak lek jest częściowo metabolizowany przez enzymy wątrobowe do benazeprilatu. Ogólnoustrojowa dostępność biologiczna jest niepełna (~ 13 % u psów) z powodu niepełnej absorpcji (38 % u psów, < 30 % u kotów) i metabolizmu pierwszego przejścia.

U psów maksymalne stężenie benazeprilatu (C_{max} 37,6 ng/ml po dawce 0,5 mg/kg chlorowodoru benazeprilu) występuje w czasie maksymalnym T_{max} 1,25 godziny.

U kotów maksymalne stężenie benazeprilatu (C_{max} 77,0 ng/ml po dawce 0,5 mg/kg chlorowodoru benazeprilu) występuje w czasie maksymalnym T_{max} 2 godziny.

Stężenie benazeprilatu zmniejsza się dwufazowo: w początkowej fazie szybkiego zmniejszania ($t_{1/2} = 1,7$ godziny u psów i $t_{1/2} = 2,4$ godziny u kotów) zachodzi eliminacja wolnego leku, natomiast faza końcowa ($t_{1/2} = 19$ godziny u psów i $t_{1/2} = 29$ godziny u kotów) odpowiada uwalnianiu benazeprilatu związanego z ACE, przede wszystkim w tkankach. Znaczna część benazeprilu i benazeprilatu wiąże się z białkami osocza (85 - 90 %), a w tkankach substancje te występują przede wszystkim w wątrobie i w nerkach.

Farmakokinetyka benazeprilatu nie różni się istotnie w zależności od tego, czy chlorowodorek benazeprilu jest podawany psom na czczo, czy po posiłku. Powtarzane podawanie „*nazwa produktu*” (uzupełnić na

poziomie krajowym) prowadzi do nieznacznej bioakumulacji benazeprilatu ($R = 1,47$ u psów i $R = 1,36$ u kotów przy dawce $0,5 \text{ mg/kg}$), stan stacjonarny osiągnany jest w ciągu paru dni (u psów 4 dni).

U psów benazeprilat jest wydalany w 54 % przez drogi żółciowe i w 46 % przez drogi moczowe, a u kotów w 85 % przez drogi żółciowe i 15 % przez drogi moczowe. Na klirens benazeprilatu u psów i kotów nie ma wpływu upośledzenie czynności nerek i dlatego w przypadku niewydolności nerek u tych gatunków zwierząt nie jest wymagana modyfikacja dawki „*Nazwa produktu*” (*uzupełnić na poziomie krajowym*).

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.3 Okres ważności

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko kartonowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Chlorowodorek benazeprilu 2,5 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów.
Zmniejszanie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek u kotów.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. - Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

16. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister foliowy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.
Tabletki dla kotów i psów

2. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

NOVARTIS

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Nr serii {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.
Tabletki dla kotów i psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

<Podmiot odpowiedzialny <i>wytwórca>>:

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

<Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:>

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

Tabletki dla kotów i psów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera 2,5 mg chlorowodoru benazeprilu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy do grupy leków o nazwie inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE). Przepisywany jest przez lekarza weterynarii w celu leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów oraz zmniejszania białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek u kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję aktywną, chlorowodorek benazeprilu lub na którykolwiek składnik leku.

Nie stosować w przypadkach niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), hypowolemii (niskiej objętości krwi), hiponatremii (niski poziom sodu we krwi) lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących samic psów i kotów ponieważ bezpieczeństwo stosowania chlorowodoru benazeprilu w czasie ciąży lub karmienia w przypadku tych gatunków nie zostało ustalone.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U niektórych psów z zastoinową niewydolnością serca mogą wystąpić wymioty lub zmęczenie.

U psów i kotów z przewlekłą chorobą nerek może nastąpić niewielki wzrost stężenia kreatyniny (wskaźnika funkcjonowania nerek). Prawdopodobnie ma to związek z wpływem leku na obniżanie ciśnienia krwi w nerkach i wobec tego niekoniecznie musi stanowić powód przerwania leczenia, o ile u zwierzęcia nie występują inne działania niepożądane.

U kotów „Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) może powodować zwiększoną konsumpcję pokarmu i wzrost masy ciała.

W rzadkich przypadkach u kotów opisywano wymioty, utratę łaknienia, odwodnienie, letarg i biegunkę.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Tabletki „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) są aromatyzowane i są chętnie zjadane przez większość psów i kotów.

U psów „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa psa (kg)	„Nazwa produktu” 2,5 mg (do uzupełnienia na poziomie krajowym)	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
2,5 - 5	0,5 tabletki	1 tabletki
> 5 - 10	1 tabletki	2 tabletki

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, u psów z zastoinową niewydolnością serca dawkę może dwukrotnie zwiększyć, do 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała, także jeden raz na dobę. Zawsze należy stosować się do poleceń lekarza weterynarii.

U kotów „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa kota (kg)	„Nazwa produktu” 2,5 mg (do uzupełnienia na poziomie krajowym)
2,5 - 5	1 tabletki
> 5 - 10	2 tabletki

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Dodatkowe środki ostrożności do uzupełnienia na poziomie krajowym, jeżeli to konieczne.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia przy stosowaniu u psów i kotów

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) u psów i kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku występowania u zwierzęcia przewlekłej choroby nerek, lekarz weterynarii sprawdzi przed rozpoczęciem leczenia stan uwodnienia organizmu i może zalecić przeprowadzanie regularnych badań krwi w trakcie leczenia, aby kontrolować liczbę erytrocytów i stężenie kreatyniny w osoczu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie lub ulotkę informacyjną.

Ponieważ wiadomo, że inhibitory ACE oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu.

Stosowanie w czasie ciąży i laktacji

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. U samic kotów i psów w ciąży lub karmiących oraz zwierząt rozplodowych bezpieczeństwo „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) nie zostało ustalone.

Interakcje

Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę obecnie otrzymuje lub niedawno otrzymywało jakiegokolwiek inne leki.

U psów z zastoinową niewydolnością serca „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem i lekami antyarytmicznymi i stwierdzono brak niepożądanych interakcji

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowe leki przeciwzapalne) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Podawanie „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) równocześnie z innymi środkami przeciwnadciśnieniowymi (np. blokerami kanału wapniowego, betablokerami lub diuretykami), anestetykami lub środkami uspokajającymi może prowadzić do addytywnego działania hipotensyjnego. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Lekarz weterynarii może zalecić dokładne monitorowanie funkcji nerek i obserwowanie oznak niedociśnienia (letarg, osłabienie, itp.) i podejmować odpowiednie do wyników obserwacji działania.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak, spironolakton, triamteren lub amilorid. Lekarz weterynarii może zalecić, aby w czasie stosowania „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) równocześnie z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii (wysokiego poziomu potasu we krwi).

Przedawkowanie

W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi). Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

15. INNE INFORMACJE

Właściwości farmakodynamiczne

Chlorowodorek benazeprilu jest prolekiem, hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprilat. Benazeprilat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE), hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, do których należy zwężenie naczyń - zarówno tętniczych, jak żylnych - zatrzymywanie sodu i wody przez nerki oraz przebudowa tkanek (w tym patologiczny przerost mięśnia sercowego i zmiany degeneracyjne nerek).

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) powoduje u kotów i psów długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów i > 90 % u kotów), utrzymujące się przez 24 godziny po podaniu dawki.

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

U kotów z wywołaną eksperymentalnie niewydolnością nerek, „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach kłębuszków nerkowych i zmniejszał systemowe ciśnienie krwi. Zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźnić postęp choroby nerek przez hamowanie ich uszkodzenia. W badaniu klinicznym „*nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) istotnie zmniejszał utratę białek z moczem; działanie to jest zapewne związane ze zmniejszeniem ciśnienia kłębuszkowego i korzystnym wpływem na błonę podstawną kłębuszków. „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) przyczyniał się także do zwiększenia łaknienia u kotów, zwłaszcza u zwierząt z bardziej zaawansowaną chorobą.

W odróżnieniu od innych inhibitorów ACE, benazeprilat u psów jest wydalany w równym stopniu przez drogi żółciowe i drogi moczowe, natomiast u kotów w 85 % przez drogi żółciowe i 15 % przez drogi moczowe i wobec tego modyfikacja dawki „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) w leczeniu zwierząt z niewydolnością nerek nie jest konieczna.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

Tabletki dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna: Chlorowodorek benazeprilu 5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Leczenie zastoinowej niewydolności serca.

Koty:

Zmniejszenie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niedociśnienia, hipowolemii, niedoboru sodu lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji (punkt 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W czasie badań klinicznych nie znaleziono dowodów wskazujących na toksyczne oddziaływanie produktu na nerki (u kotów lub psów), w czasie leczenia zaleca się jednak monitorowanie stężenia kreatyniny i mocznika w osoczu oraz liczby erytrocytów, jest to rutynowe postępowanie w przypadku chronicznej choroby nerek.

Skuteczność i bezpieczeństwo „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) u psów i kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ponieważ wiadomo, że inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych przeprowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) był dobrze tolerowany, a częstość występowania działań niepożądanych była niższa niż u psów otrzymujących placebo. U niewielkiej liczby psów mogą wystąpić przejściowe wymioty, brak koordynacji lub oznaki zmęczenia.

U psów i kotów z przewlekłą chorobą nerek „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) może na początku leczenia powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje ze spadkiem ciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje i wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u samic kotów i psów oraz u zwierząt rozplodowych nie zostało określone. Benazepril podawany codziennie przez 52 tygodnie w dawce 10 mg/kg powodował zmniejszenie masy jajników/jajowodów. W badaniach prowadzonych wśród zwierząt laboratoryjnych (szczurów) stwierdzono toksyczne oddziaływanie na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla matek.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

U psów z zastoinową niewydolnością serca „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem oraz weterynaryjnymi lekami antyarytmicznymi i nie obserwowano niepożądanych interakcji.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Równoczesne podawanie „*nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) i innych środków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, betablokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających, może powodować addytywne działanie hypotensyjne. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Należy dokładnie monitorować funkcjonowanie nerek i oznaki niedociśnienia (letarg, osłabienie) i postępować stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się, aby w czasie używania „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) w połączeniu z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Tabletki „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) są aromatyzowane i są chętnie zjadane przez większość psów i kotów.

Psy:

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa psa (kg)	"Nazwa produktu" 5 mg (do uzupełnienia na poziomie krajowym)	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
> 5 - 10	0,5 tabletki	1 tabletki
> 10 - 20	1 tabletki	2 tabletki

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, dawkę może dwukrotnie zwiększyć, do dawki minimalnej 0,5 mg/kg (zakres 0,5 - 1,0), także podawanej jeden raz na dobę.

Koty:

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa kota (kg)	"Nazwa produktu" 5 mg (do uzupełnienia na poziomie krajowym)
2,5 - 5	0,5 tabletki
> 5 - 10	1 tabletki

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) podawany zdrowym kotom w dawce 10 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy i zdrowym psom w dawce 150 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy powodował zmniejszenie liczby erytrocytów, ale w trakcie badań klinicznych przy stosowaniu zalecanej dawki takiego działania nie obserwowano ani u kotów, ani psów. W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia. Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory ACE, leki proste. Kod ATCvet: QC09AA07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Chlorowodorek benazeprilu jest prolekiem, hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprilat. Benazeprilat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem ACE, hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, polegające m.in. na zwężeniu naczyń - zarówno tętniczych, jak żylnych, zatrzymywaniu sodu i wody przez nerki oraz przebudowie tkanek (w tym patologicznym przeroście mięśnia sercowego i zmianach degeneracyjnych nerek).

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) powoduje u kotów i psów długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów i > 90 % u kotów), utrzymujące się przez 24 godziny od podania dawki.

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

U kotów z wywołaną eksperymentalnie niewydolnością nerek, „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach kłębuszków nerkowych i zmniejszał systemowe ciśnienie krwi.

Zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźnić postęp choroby nerek przez hamowanie ich uszkodzenia. W populacyjnych badaniach klinicznych z zastosowaniem placebo w grupie kontrolnej, przeprowadzonych u kotów z przewlekłą chorobą nerek (PCN) wykazano, że „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) powodował istotne zmniejszenie stężenia białek w moczu oraz stosunku białka w moczu do kreatyniny (UPC), działanie to prawdopodobnie wiąże się ze zmniejszeniem nadciśnienia kłębuszkowego i korzystnym wpływem na błonę podstawną kłębuszków. U kotów z PCN nie wykazano wpływu „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) na przeżywalność, ale środek ten powodował zwiększenie łaknienia u kotów, zwłaszcza w bardziej zaawansowanych przypadkach choroby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu chlorowodoru benazeprilu, maksymalne stężenie benazeprilu jest osiągnięte bardzo szybko (t_{max} 0,5 godziny u psów i w ciągu 2 godziny u kotów) i szybko się zmniejsza, w miarę jak lek jest częściowo metabolizowany przez enzymy wątrobowe do benazeprilat. Ogólnoustrojowa dostępność biologiczna jest niezupełna (~ 13 % u psów) z powodu niepełnej absorpcji (38 % u psów, < 30 % u kotów) i metabolizmu pierwszego przejścia.

U psów maksymalne stężenie benazeprilat (C_{max} 37,6 ng/ml po dawce 0,5 mg/kg chlorowodoru benazeprilu) występuje w czasie maksymalnym T_{max} 1,25 godziny.

U kotów maksymalne stężenie benazeprilat (C_{max} 77,0 ng/ml po dawce 0,5 mg/kg chlorowodoru benazeprilu) występuje w czasie maksymalnym T_{max} 2 godziny.

Stężenie benazeprilat zmniejsza się dwufazowo: w początkowej fazie szybkiego zmniejszania ($t_{1/2} = 1,7$ godziny u psów i $t_{1/2} = 2,4$ godz. u kotów) zachodzi eliminacja wolnego leku, natomiast faza końcowa ($t_{1/2} = 19$ godziny u psów i $t_{1/2} = 29$ godziny u kotów) odpowiada uwalnianiu benazeprilat związanego z ACE, przede wszystkim w tkankach. Znaczna część benazeprilu i benazeprilat wiąże się z białkami osocza (85 - 90 %), a w tkankach substancje te występują przede wszystkim w wątrobie i w nerkach.

Farmakokinetyka benazeprilat nie różni się istotnie w zależności od tego, czy chlorowodorek benazeprilu jest podawany psom na czczo, czy po posiłku. Powtarzane podawanie „*nazwa produktu*” (uzupełnić na poziomie krajowym) prowadzi do nieznacznej bioakumulacji benazeprilat ($R = 1,47$ u psów i $R = 1,36$ u kotów przy dawce 0,5 mg/kg), stan stacjonarny osiągnięty jest w ciągu paru dni (u psów 4 dni).

U psów benazeprilat jest wydalany w 54 % przez drogi żółciowe i w 46 % przez drogi moczowe, a u kotów w 85 % przez drogi żółciowe i 15 % przez drogi moczowe. Na klirens benazeprilatu u psów i kotów nie ma wpływu upośledzenie czynności nerek i dlatego w przypadku niewydolności nerek u tych gatunków zwierząt nie jest wymagana modyfikacja dawki „Nazwa produktu” (uzupełnić na poziomie krajowym).

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.3 Okres ważności

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko kartonowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

Tabletki dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Chlorowodorek benazeprilu 5 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów.

Zmniejszanie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek u kotów.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. - wydawany z przepisu lekarza – Rp..

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

16. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister foliowy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.
Tabletki dla kotów i psów

2. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

NOVARTIS

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Nr serii {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.
Tabletki dla kotów i psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

<Podmiot odpowiedzialny <i>i</i> wytwórca>>:

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

<Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:>

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

Tabletki dla kotów i psów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera 5 mg chlorowodoru benazeprilu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy do grupy leków o nazwie inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE). Przepisywany jest przez lekarza weterynarii w celu leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów oraz zmniejszania białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek u kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję aktywną, chlorowodorek benazeprilu lub na którykolwiek składnik leku.

Nie stosować w przypadkach niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), hypowolemii (niskiej objętości krwi), hiponatremii (niski poziom sodu we krwi) lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących samic psów i kotów ponieważ bezpieczeństwo stosowania chlorowodoru benazeprilu w czasie ciąży lub karmienia w przypadku tych gatunków nie zostało ustalone.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U niektórych psów z zastoinową niewydolnością serca mogą wystąpić wymioty lub zmęczenie.

U psów i kotów z przewlekłą chorobą nerek może nastąpić niewielki wzrost stężenia kreatyniny (wskaźnika funkcjonowanie nerek). Prawdopodobnie ma to związek z wpływem leku na obniżanie ciśnienia krwi w nerkach i wobec tego niekoniecznie musi stanowić powód przerwania leczenia, o ile u zwierzęcia nie występują inne działania niepożądane.

U kotów „Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) może powodować zwiększoną konsumpcję pokarmu i wzrost masy ciała.

W rzadkich przypadkach u kotów opisywano wymioty, utratę łaknienia, odwodnienie, letarg i biegunkę.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Tabletki „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) są aromatyzowane i są chętnie zjadane przez większość psów i kotów.

U psów „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa psa (kg)	„Nazwa produktu” 5 mg (do uzupełnienia na poziomie krajowym)	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
> 5 - 10	0,5 tabletki	1 tabletki
> 10 - 20	1 tabletki	2 tabletki

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, u psów z zastoinową niewydolnością serca dawkę może dwukrotnie zwiększyć, do 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała także jeden raz na dobę. Zawsze należy stosować się do poleceń lekarza weterynarii.

U kotów „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa kota (kg)	„Nazwa produktu” 5 mg (do uzupełnienia na poziomie krajowym)
2,5 - 5	0,5 tabletki
> 5 - 10	1 tabletki

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Do uzupełnienia na poziomie krajowym, jeżeli to konieczne.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Dodatkowe środki ostrożności do uzupełnienia na poziomie krajowym, jeżeli to konieczne.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia przy stosowaniu u psów i kotów

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) u psów i kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku występowania u zwierzęcia przewlekłej choroby nerek, lekarz weterynarii sprawdzi przed rozpoczęciem leczenia stan uwodnienia organizmu i może zalecić przeprowadzanie regularnych badań krwi w trakcie leczenia, aby kontrolować liczbę erytrocytów i stężenie kreatyniny w osoczu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie lub ulotkę informacyjną.

Ponieważ wiadomo, że inhibitory ACE oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu.

Stosowanie w czasie ciąży i laktacji

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. U samic kotów i psów w ciąży lub karmiących oraz zwierząt rozplodowych bezpieczeństwo „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) nie zostało ustalone.

Interakcje

Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę obecnie otrzymuje lub niedawno otrzymywało jakiegokolwiek inne leki.

U psów z zastoinową niewydolnością serca „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem i lekami antyarytmicznymi i stwierdzono brak niepożądanych interakcji

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowe leki przeciwzapalne) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Podawanie „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) równocześnie z innymi środkami przeciwnadciśnieniowymi (np. blokerami kanału wapniowego, betablokerami lub diuretykami), anestetykami lub środkami uspokajającymi może prowadzić do addytywnego działania hipotensyjnego. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Lekarz weterynarii może zalecić dokładne monitorowanie funkcji nerek i obserwowanie oznak niedociśnienia (letarg, osłabienie, itp.) i podejmować odpowiednie do wyników obserwacji działania.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak, spironolakton, triamteren lub amilorid. Lekarz weterynarii może zalecić, aby w czasie stosowania „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) równocześnie z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii (wysokiego poziomu potasu we krwi).

Przedawkowanie

W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi). Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

15. INNE INFORMACJE

Właściwości farmakodynamiczne

Chlorowodorek benazeprilu jest prolekiem, hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprilat. Benazeprilat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE), hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, do których należy zwężenie naczyń – zarówno tętniczych, jak żylnych – zatrzymywanie sodu i wody przez nerki oraz przebudowa tkanek (w tym patologiczny przerost mięśnia sercowego i zmiany degeneracyjne nerek).

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) powoduje u kotów i psów długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu – powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów i > 90 % u kotów), utrzymujące się przez 24 godziny po podaniu dawki.

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

U kotów z wywołaną eksperymentalnie niewydolnością nerek, „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach kłębuszków nerkowych i zmniejszał systemowe ciśnienie krwi. Zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźnić postęp choroby nerek przez hamowanie ich uszkodzenia. W badaniu klinicznym „*nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) istotnie zmniejszał utratę białek z moczem; działanie to jest zapewne związane ze zmniejszeniem ciśnienia kłębuszkowego i korzystnym wpływem na błonę podstawną kłębuszków. „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) przyczyniał się także do zwiększenia łaknienia u kotów, zwłaszcza u zwierząt z bardziej zaawansowaną chorobą.

W odróżnieniu od innych inhibitorów ACE, benazeprilat u psów jest wydalany w równym stopniu przez drogi żółciowe i drogi moczowe, natomiast u kotów w 85 % przez drogi żółciowe i 15 % przez drogi moczowe i wobec tego modyfikacja dawki „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) w leczeniu zwierząt z niewydolnością nerek nie jest konieczna.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

Tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna: Chlorowodorek benazeprilu 20 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Leczenie zastoinowej niewydolności serca.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niedociśnienia, hipowolemii, niedoboru sodu lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji (punkt 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W czasie badań klinicznych nie znaleziono dowodów wskazujących na toksyczne oddziaływanie produktu na nerki u psów, w czasie leczenia zaleca się jednak monitorowanie stężenia kreatyniny i mocznika w osoczu oraz liczby erytrocytów, jest to rutynowe postępowanie w przypadku chronicznej choroby nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ponieważ wiadomo, że inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połączyć produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych przeprowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) był dobrze tolerowany, a częstość występowania działań niepożądanych była niższa niż u psów otrzymujących placebo. U niewielkiej liczby psów mogą wystąpić przejściowe wymioty, brak koordynacji lub oznaki zmęczenia.

U psów z przewlekłą chorobą nerek „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) może na początku leczenia powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje ze spadkiem ciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje i wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u samic psów oraz u zwierząt rozplodowych nie zostało określone. W badaniach prowadzonych wśród zwierząt laboratoryjnych (szczurów) stwierdzono toksyczne oddziaływanie na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla matek.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

U psów z zastoinową niewydolnością serca „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem oraz weterynaryjnymi lekami antyarytmicznymi i nie obserwowano niepożądanych interakcji.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Równoczesne podawanie „*nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) i innych środków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, betablokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających, może powodować addytywne działanie hypotensyjne. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Należy dokładnie monitorować funkcjonowanie nerek i oznaki niedociśnienia (letarg, osłabienie, itp.) i postępować stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się, aby w czasie używania „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) w połączeniu z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Tabletki „*nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) są aromatyzowane i są chętnie zjadane przez większość psów.

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa psa (kg)	"Nazwa produktu" 20 mg (do uzupełnienia na poziomie krajowym)	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
> 20 - 40	0,5 tabletki	1 tabletki
> 40 - 80	1 tabletki	2 tabletki

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, do dawki minimalnej 0,5 mg/kg (zakres 0,5 - 1,0), także podawanej jeden raz na dobę.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) podawany zdrowym psom w dawce 150 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy powodował zmniejszenie liczby erytrocytów, ale w trakcie badań klinicznych u psów przy stosowaniu zalecanej dawki takiego działania nie obserwowano. W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia. Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory ACE, leki proste. Kod ATCvet: QC09AA07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Chlorowodorek benazeprilu jest prolekiem, hydrolizowanym in vivo do aktywnego metabolitu, benazeprilatu. Benazeprilat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE), hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, polegające m.in. na zwężaniu naczyń - zarówno tętniczych, jak żylnych, zatrzymywaniu sodu i wody przez nerki oraz przebudowie tkanek (w tym patologicznym przeroście mięśnia sercowego i zmianach degeneracyjnych nerek).

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) powoduje długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów), utrzymujące się przez 24 godziny od podania dawki.

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu chlorowodoru benazeprilu, maksymalne stężenie benazeprilu jest osiągane bardzo szybko (t_{max} 0,5 godziny u psów) i szybko się zmniejsza, w miarę jak lek jest częściowo metabolizowany przez enzymy wątrobowe do benazeprilatu. Ogólnoustrojowa dostępność biologiczna jest niepełna (~ 13 % u psów) z powodu niepełnej absorpcji (38 % u psów) i metabolizmu pierwszego przejścia. U psów maksymalne stężenie benazeprilatu (C_{max} 37,6 ng/ml po dawce 0,5 mg/kg chlorowodoru benazeprilu) występuje w czasie maksymalnym T_{max} 1,25 godziny.

Stężenie benazeprilatu zmniejsza się dwufazowo: w początkowej fazie szybkiego zmniejszania ($t_{1/2} = 1,7$ godziny u psów) zachodzi eliminacja wolnego leku, natomiast faza końcowa ($t_{1/2} = 19$ godzin u psów) odpowiada uwalnianiu benazeprilatu związanego z ACE, przede wszystkim w tkankach. Znaczna część benazeprilu i benazeprilatu wiąże się z białkami osocza (85 - 90 %), a w tkankach substancje te występują przede wszystkim w wątrobie i w nerkach.

Farmakokinetyka benazeprilatu nie różni się istotnie w zależności od tego, czy chlorowodorek benazeprilu jest podawany psom na czczo, czy po posiłku. Powtarzane podawanie „nazwa produktu” (uzupełnić na poziomie krajowym) prowadzi do nieznacznej bioakumulacji benazeprilatu ($R = 1,47$ u psów przy dawce 0,5 mg/kg), stan stacjonarny osiągnany jest w ciągu paru dni (u psów 4 dni).

U psów benazeprilat jest wydalany w 54 % przez drogi żółciowe i w 46 % przez drogi moczowe. Na klirens benazeprilatu u psów nie ma wpływu upośledzenie czynności nerek i dlatego w przypadku niewydolności nerek u tego gatunku zwierząt nie jest wymagana modyfikacja dawki „Nazwa produktu” (uzupełnić na poziomie krajowym).

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.3 Okres ważności

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU**

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko kartonowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

Tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Chlorowodorek benazeprilu 20 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. - Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

16. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister foliowy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.
Tabletki dla psów

2. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

NOVARTIS

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Nr serii {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.
Tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

<Podmiot odpowiedzialny <i>wytwórca>>:
Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

<Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:>
Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.
Tabletki dla psów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletką zawiera 20 mg chlorowodoru benazeprilu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy do grupy leków o nazwie inhibitory ACE (inhibitory konwertazy angiotensyny). Przepisywany jest przez lekarza weterynarii w celu leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję aktywną, chlorowodorek benazeprilu lub na którykolwiek składnik leku.

Nie stosować w przypadkach niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), hypowolemii (niskiej objętości krwi), hiponatremii (niski poziom sodu we krwi) lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących samic psów i kotów ponieważ bezpieczeństwo stosowania chlorowodoru benazeprilu w czasie ciąży lub karmienia w przypadku tych gatunków nie zostało ustalone.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U niektórych psów z zastoinową niewydolnością serca mogą wystąpić wymioty lub zmęczenie.

U psów z przewlekłą chorobą nerek może nastąpić niewielki wzrost stężenia kreatyniny (wskaźnika funkcjonowania nerek). Prawdopodobnie ma to związek z wpływem leku na obniżanie ciśnienia krwi w nerkach i wobec tego niekoniecznie musi stanowić powód przerwania leczenia, o ile u zwierzęcia nie występują inne działania niepożądane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Tabletki „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) są aromatyzowane i są chętnie zjadane przez większość psów.

U psów „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa psa (kg)	"Nazwa produktu" 20 mg (do uzupełnienia na poziomie krajowym)	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
> 20 - 40	0,5 tabletki	1 tabletki
> 40 - 80	1 tabletki	2 tabletki

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, u psów z zastoinową niewydolnością serca dawkę może dwukrotnie zwiększyć, do 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) chlorowodoru benazeprilu/kg, masy ciała, także jeden raz na dobę. Zawsze należy stosować się do poleceń lekarza weterynarii.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Do uzupełnienia na poziomie krajowym, jeżeli to konieczne.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Dodatkowe środki ostrożności do uzupełnienia na poziomie krajowym, jeżeli to konieczne.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia przy stosowaniu u psów

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) u psów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku występowania u zwierzęcia przewlekłej choroby nerek, lekarz weterynarii sprawdzi przed rozpoczęciem leczenia stan uwodnienia organizmu i może zalecić przeprowadzanie regularnych badań krwi w trakcie leczenia, aby kontrolować liczbę erytrocytów i stężenie kreatyniny w osoczu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie lub ulotkę informacyjną .

Ponieważ wiadomo, że inhibitory ACE oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu.

Stosowanie w czasie ciąży i laktacji

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. U samic psów w ciąży lub karmiących oraz zwierząt rozplodowych bezpieczeństwo „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) nie zostało ustalone.

Interakcje

Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę obecnie otrzymuje lub niedawno otrzymywało jakiegokolwiek inne leki.

U psów z zastoinową niewydolnością serca „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem i lekami antyarytmicznymi i stwierdzono brak niepożądanych interakcji

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowe leki przeciwzapalne) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Podawanie „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) równocześnie z innymi środkami przeciwnadciśnieniowymi (np. blokerami kanału wapniowego, betablokerami lub diuretykami), anestetykami lub środkami uspokajającymi może prowadzić do addytywnego działania hipotensyjnego. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Lekarz weterynarii może zalecić dokładne monitorowanie funkcji nerek i obserwowanie oznak niedociśnienia (letarg, osłabienie, itp.) i podejmować odpowiednie do wyników obserwacji działania.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak, spironolakton, triamteren lub amilorid. Lekarz weterynarii może zalecić, aby w czasie stosowania „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) równocześnie z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii (wysokiego poziomu potasu we krwi).

Przedawkowanie

W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi). Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

15. INNE INFORMACJE

Właściwości farmakodynamiczne

Chlorowodorek benazeprilu jest prolekiem, hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprilatu. Benazeprilat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE), hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, do których należy zwężenie naczyń – zarówno tętniczych, jak żylnych – zatrzymywanie sodu i wody przez nerki oraz przebudowa tkanek (w tym patologiczny przerost mięśnia sercowego i zmiany degeneracyjne nerek).

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) powoduje u psów długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów), utrzymujące się przez 24 godziny po podaniu dawki.

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objęściowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

W odróżnieniu od innych inhibitorów ACE, benazeprilat u psów jest wydalany w równym stopniu przez drogi żółciowe i drogi moczowe, wobec tego modyfikacja dawki „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) w leczeniu zwierząt z niewydolnością nerek nie jest konieczna.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

Tabletki powlekane dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna: Chlorowodorek benazeprilu 5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Leczenie zastoinowej niewydolności serca.

Koty:

Zmniejszenie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niedociśnienia, hipowolemii, niedoboru sodu lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji (punkt 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W czasie badań klinicznych nie znaleziono dowodów wskazujących na toksyczne oddziaływanie produktu na nerki (u kotów lub psów), w czasie leczenia zaleca się jednak monitorowanie stężenia kreatyniny i mocznika w osoczu oraz liczby erytrocytów, jest to rutynowe postępowanie w przypadku chronicznej choroby nerek.

Skuteczność i bezpieczeństwo „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) u psów i kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ponieważ wiadomo, że inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych przeprowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) był dobrze tolerowany, a częstość występowania działań niepożądanych była niższa niż u psów otrzymujących placebo. U niewielkiej liczby psów mogą wystąpić przejściowe wymioty, brak koordynacji lub oznaki zmęczenia.

U psów i kotów z przewlekłą chorobą nerek „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) może na początku leczenia powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje ze spadkiem ciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje i wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

U kotów „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) może powodować zwiększoną konsumpcję pokarmu i wzrost masy ciała.

W rzadkich przypadkach u kotów opisywano wymioty, utratę łaknienia, odwodnienie, letarg i biegunkę.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u samic kotów i psów oraz u zwierząt rozplodowych nie zostało określone. Benazepril podawany codziennie przez 52 tygodnie w dawce 10 mg/kg powodował zmniejszenie masy jajników/jajowodów. W badaniach prowadzonych wśród zwierząt laboratoryjnych (szczurów) stwierdzono toksyczne oddziaływanie na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla matek.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

U psów z zastoinową niewydolnością serca „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem oraz weterynaryjnymi lekami antyarytmicznymi i nie obserwowano niepożądanych interakcji.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Równoczesne podawanie „*nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) i innych środków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, betablokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających, może powodować addytywne działanie hypotensyjne. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Należy dokładnie monitorować funkcjonowanie nerek i oznaki niedociśnienia (letarg, osłabienie) i postępować stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się, aby w czasie używania „*Nazwa produktu*” (do

uzupełnienia na poziomie krajowym) w połączeniu z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Psy:

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa psa (kg)	"Nazwa produktu" 5 mg (do uzupełnienia na poziomie krajowym)	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
> 5 - 10	0,5 tabletki	1 tabletki
> 10 - 20	1 tabletki	2 tabletki

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, dawkę może dwukrotnie zwiększyć, do dawki minimalnej 0,5 mg/kg (zakres 0,5 - 1,0), także podawanej jeden raz na dobę.

Koty:

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa kota (kg)	"Nazwa produktu" 5 mg (do uzupełnienia na poziomie krajowym)
2,5 - 5	0,5 tabletki
> 5 - 10	1 tabletki

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) podawany zdrowym kotom w dawce 10 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy i zdrowym psom w dawce 150 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy powodował zmniejszenie liczby erytrocytów, ale w trakcie badań klinicznych przy stosowaniu zalecanej dawki takiego działania nie obserwowano ani u kotów, ani psów.

W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia. Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory ACE, leki proste. Kod ATCvet: QC09AA07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Chlorowodorek benazeprilu jest prolekiem, hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprilat. Benazeprilat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem ACE, hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, polegające m.in. na zwężeniu naczyń - zarówno tętniczych, jak żylnych, zatrzymywaniu sodu i wody przez nerki oraz przebudowie tkanek (w tym patologicznym przeroście mięśnia sercowego i zmianach degeneracyjnych nerek).

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) powoduje u kotów i psów długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów i > 90 % u kotów), utrzymujące się przez 24 godziny od podania dawki.

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

U kotów z wywołaną eksperymentalnie niewydolnością nerek, „Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach kłębuszków nerkowych i zmniejszał systemowe ciśnienie krwi.

Zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźnić postęp choroby nerek przez hamowanie ich uszkodzenia. W populacyjnych badaniach klinicznych z zastosowaniem placebo w grupie kontrolnej, przeprowadzonych u kotów z przewlekłą chorobą nerek (PCN) wykazano, że „Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) powodował istotne zmniejszenie stężenia białek w moczu oraz stosunku białka w moczu do kreatyniny (UPC), działanie to prawdopodobnie wiąże się ze zmniejszeniem nadciśnienia kłębuszkowego i korzystnym wpływem na błonę podstawną kłębuszków. U kotów z PCN nie wykazano wpływu „Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) na przeżywalność, ale środek ten powodował zwiększenie łaknienia u kotów, zwłaszcza w bardziej zaawansowanych przypadkach choroby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu chlorowodoru benazeprilu, maksymalne stężenie benazeprilu jest osiągnięte bardzo szybko (t_{max} 0,5 godziny u psów i w ciągu 2 godzin u kotów) i szybko się zmniejsza, w miarę jak lek jest częściowo metabolizowany przez enzymy wątrobowe do benazeprilat. Ogólnoustrojowa dostępność biologiczna jest niezupełna (~ 13 % u psów) z powodu niepełnej absorpcji (38 % u psów, < 30 % u kotów) i metabolizmu pierwszego przejścia.

U psów maksymalne stężenie benazeprilat (C_{max} 37,6 ng/ml po dawce 0,5 mg/kg chlorowodoru benazeprilu) występuje w czasie maksymalnym T_{max} 1,25 godziny.

U kotów maksymalne stężenie benazeprilat (C_{max} 77,0 ng/ml po dawce 0,5 mg/kg chlorowodoru benazeprilu) występuje w czasie maksymalnym T_{max} 2 godziny.

Stężenie benazeprilat zmniejsza się dwufazowo: w początkowej fazie szybkiego zmniejszania ($t_{1/2} = 1,7$ godziny u psów i $t_{1/2} = 2,4$ godziny u kotów) zachodzi eliminacja wolnego leku, natomiast faza końcowa ($t_{1/2} = 19$ godzin u psów i $t_{1/2} = 29$ godzin u kotów) odpowiada uwalnianiu benazeprilat związanego z ACE, przede wszystkim w tkankach. Znaczna część benazeprilu i benazeprilat wiąże się z białkami osocza (85 - 90 %), a w tkankach substancje te występują przede wszystkim w wątrobie i w nerkach.

Farmakokinetyka benazeprilat nie różni się istotnie w zależności od tego, czy chlorowodorek benazeprilu jest podawany psom na czczo, czy po posiłku. Powtarzane podawanie „nazwa produktu” (uzupełnić na poziomie krajowym) prowadzi do nieznacznej bioakumulacji benazeprilat ($R = 1,47$ u psów i $R = 1,36$ u kotów przy dawce 0,5 mg/kg), stan stacjonarny osiągnięty jest w ciągu paru dni (u psów 4 dni).

U psów benazeprilat jest wydalany w 54 % przez drogi żółciowe i w 46 % przez drogi moczowe, a u kotów w 85 % przez drogi żółciowe i 15 % przez drogi moczowe. Na klirens benazeprilatu u psów i kotów nie ma wpływu upośledzenie czynności nerek i dlatego w przypadku niewydolności nerek u tych gatunków zwierząt nie jest wymagana modyfikacja dawki „Nazwa produktu” (uzupełnić na poziomie krajowym).

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.3 Okres ważności

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko kartonowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

Tabletki powlekane dla kotów i psów.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Chlorowodorek benazeprilu 5 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów.

Zmniejszanie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek u kotów.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. - Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

16. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister foliowy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.
Tabletki powlekane dla kotów i psów

2. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

NOVARTIS

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Nr serii {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.
Tabletki powlekane dla kotów i psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

<Podmiot odpowiedzialny <i>i</i> wytwórca>>:
Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

<Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:>
Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.
Tabletki powlekane dla kotów i psów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg chlorowodoru benazeprilu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy do grupy leków o nazwie inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE). Przepisywany jest przez lekarza weterynarii w celu leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów oraz zmniejszania białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek u kotów..

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję aktywną, chlorowodorek benazeprilu lub na którykolwiek składnik leku.

Nie stosować w przypadkach niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), hypowolemii (niskiej objętości krwi), hiponatremii (niski poziom sodu we krwi) lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących samic psów i kotów ponieważ bezpieczeństwo stosowania chlorowodoru benazeprilu w czasie ciąży lub karmienia w przypadku tych gatunków nie zostało ustalone.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U niektórych psów z zastoinową niewydolnością serca mogą wystąpić wymioty lub zmęczenie.

U psów i kotów z przewlekłą chorobą nerek może nastąpić niewielki wzrost stężenia kreatyniny (wskaźnika funkcjonowanie nerek). Prawdopodobnie ma to związek z wpływem leku na obniżanie

ciśnienia krwi w nerkach i wobec tego niekoniecznie musi stanowić powód przerwania leczenia, o ile u zwierzęcia nie występują inne działania niepożądane.

U kotów „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) może powodować zwiększoną konsumpcję pokarmu i wzrost masy ciała.

W rzadkich przypadkach u kotów opisywano wymioty, utratę łaknienia, odwodnienie, letarg i biegunkę.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

U psów „*nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa psa (kg)	„ <i>Nazwa produktu</i> ” 5 mg (do uzupełnienia na poziomie krajowym)	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
> 5 - 10	0,5 tabletki	1 tabletki
> 10 - 20	1 tabletki	2 tabletki

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, u psów z zastoinową niewydolnością serca dawkę może dwukrotnie zwiększyć, do 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała także jeden raz na dobę. Zawsze należy stosować się do poleceń lekarza weterynarii.

U kotów „*nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa kota (kg)	„ <i>Nazwa produktu</i> ” 5 mg (do uzupełnienia na poziomie krajowym)
2,5 - 5	0,5 tabletki
> 5 - 10	1 tabletki

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Do uzupełnienia na poziomie krajowym, jeżeli to konieczne.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Dodatkowe środki ostrożności do uzupełnienia na poziomie krajowym, jeżeli to konieczne.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia przy stosowaniu u psów i kotów

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) u psów i kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku występowania u zwierzęcia przewlekłej choroby nerek, lekarz weterynarii sprawdzi przed rozpoczęciem leczenia stan uwodnienia organizmu i może zalecić przeprowadzanie regularnych badań krwi w trakcie leczenia, aby kontrolować liczbę erytrocytów i stężenie kreatyniny w osoczu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie lub ulotkę informacyjną.

Ponieważ wiadomo, że inhibitory ACE oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu.

Stosowanie w czasie ciąży i laktacji

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. U samic kotów i psów w ciąży lub karmiących oraz zwierząt rozplodowych bezpieczeństwo „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) nie zostało ustalone.

Interakcje

Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę obecnie otrzymuje lub niedawno otrzymywało jakiegokolwiek inne leki.

U psów z zastoinową niewydolnością serca „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem i lekami antyarytmicznymi i stwierdzono brak niepożądanych interakcji

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowe leki przeciwzapalne) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Podawanie „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) równocześnie z innymi środkami przeciwnadciśnieniowymi (np. blokerami kanału wapniowego, betablokerami lub diuretykami), anestetykami lub środkami uspokajającymi może prowadzić do addytywnego działania hipotensyjnego. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Lekarz weterynarii może zalecić dokładne monitorowanie funkcji nerek i obserwowanie oznak niedociśnienia (letarg, osłabienie, itp.) i podejmować odpowiednie do wyników obserwacji działania.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak, spironolakton, triamteren lub amilorid. Lekarz weterynarii może zalecić, aby w czasie stosowania „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) równocześnie z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii (wysokiego poziomu potasu we krwi).

Przedawkowanie

W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi). Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

15. INNE INFORMACJE

Właściwości farmakodynamiczne

Chlorowodorek benazeprilu jest prolekiem, hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprilat. Benazeprilat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE), hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokując zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, do których należy zwężenie naczyń – zarówno tętniczych, jak żylnych – zatrzymywanie sodu i wody przez nerki oraz przebudowa tkanek (w tym patologiczny przerost mięśnia sercowego i zmiany degeneracyjne nerek).

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) powoduje u kotów i psów długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu – powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów i > 90 % u kotów), utrzymujące się przez 24 godziny po podaniu dawki.

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

U kotów z wywołaną eksperymentalnie niewydolnością nerek, „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach kłębuszków nerkowych i zmniejszał systemowe ciśnienie krwi. Zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźnić postęp choroby nerek przez hamowanie ich uszkodzenia. W badaniu klinicznym „*nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) istotnie zmniejszał utratę białek z moczem; działanie to jest zapewne związane ze zmniejszeniem ciśnienia kłębuszkowego i korzystnym wpływem na błonę podstawną kłębuszków. „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) przyczyniał się także do zwiększenia łaknienia u kotów, zwłaszcza u zwierząt z bardziej zaawansowaną chorobą.

W odróżnieniu od innych inhibitorów ACE, benazeprilat u psów jest wydalany w równym stopniu przez drogi żółciowe i drogi moczowe, natomiast u kotów w 85 % przez drogi żółciowe i 15 % przez drogi moczowe i wobec tego modyfikacja dawki „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) w leczeniu zwierząt z niewydolnością nerek nie jest konieczna.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

Tabletki powlekane dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna: Chlorowodorek benazeprilu 20 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Leczenie zastoinowej niewydolności serca.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niedociśnienia, hipowolemii, niedoboru sodu lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji (punkt 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W czasie badań klinicznych nie znaleziono dowodów wskazujących na toksyczne oddziaływanie produktu na nerki u psów, w czasie leczenia zaleca się jednak monitorowanie stężenia kreatyniny i mocznika w osoczu oraz liczby erytrocytów, jest to rutynowe postępowanie w przypadku chronicznej choroby nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ponieważ wiadomo, że inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połączyć produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych przeprowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) był dobrze tolerowany, a częstość występowania działań niepożądanych była niższa niż u psów otrzymujących placebo.

U niewielkiej liczby psów mogą wystąpić przejściowe wymioty, brak koordynacji lub oznaki zmęczenia.

U psów z przewlekłą chorobą nerek „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) może na początku leczenia powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje ze spadkiem ciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje i wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u samic psów oraz u zwierząt rozplodowych nie zostało określone. W badaniach prowadzonych wśród zwierząt laboratoryjnych (szczurów) stwierdzono toksyczne oddziaływanie na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla matek.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

U psów z zastoinową niewydolnością serca „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem oraz weterynaryjnymi lekami antyarytmicznymi i nie obserwowano niepożądanych interakcji.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Równoczesne podawanie „*nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) i innych środków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, betablokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających, może powodować addytywne działanie hypotensyjne. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Należy dokładnie monitorować funkcjonowanie nerek i oznaki niedociśnienia (letarg, osłabienie, itp.) i postępować stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się, aby w czasie używania „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) w połączeniu z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Psy:

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa psa (kg)	"Nazwa produktu" 20 mg (do uzupełnienia na poziomie krajowym)	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
> 20 - 40	0,5 tabletki	1 tabletki
> 40 - 80	1 tabletki	2 tabletki

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, dawkę może dwukrotnie zwiększyć, do dawki minimalnej 0,5 mg/kg (zakres 0,5 - 1,0), także podawanej jeden raz na dobę.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) podawany zdrowym psom w dawce 150 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy powodował zmniejszenie liczby erytrocytów, ale w trakcie badań klinicznych u psów przy stosowaniu zalecanej dawki takiego działania nie obserwowano. W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia. Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory ACE, leki proste. Kod ATCvet: QC09AA07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Chlorowodorek benazeprilu jest prolekiem, hydrolizowanym in vivo do aktywnego metabolitu, benazeprilatu. Benazeprilat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem ACE, hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, polegające m.in. na zwężeniu naczyń - zarówno tętniczych, jak żylnych, zatrzymywaniu sodu i wody przez nerki oraz przebudowie tkanek (w tym patologicznym przeroście mięśnia sercowego i zmianach degeneracyjnych nerek).

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) powoduje długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów), utrzymujące się przez 24 godziny od podania dawki.

„Nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu chlorowodoru benazeprilu, maksymalne stężenie benazeprilu jest osiągnięte bardzo szybko (t_{max} 0,5 godziny u psów) i szybko się zmniejsza, w miarę jak lek jest częściowo metabolizowany przez enzymy wątrobowe do benazeprilatu. Ogólnoustrojowa dostępność biologiczna jest niepełna (~ 13 % u psów) z powodu niepełnej absorpcji (38 % u psów) i metabolizmu pierwszego przejścia. U psów maksymalne stężenie benazeprilatu (C_{max} 37,6 ng/ml po dawce 0,5 mg/kg chlorowodoru benazeprilu) występuje w czasie maksymalnym T_{max} 1,25 godziny.

Stężenie benazeprilatu zmniejsza się dwufazowo: w początkowej fazie szybkiego zmniejszania ($t_{1/2} = 1,7$ godziny u psów) zachodzi eliminacja wolnego leku, natomiast faza końcowa ($t_{1/2} = 19$ godzin u psów) odpowiada uwalnianiu benazeprilatu związanego z ACE, przede wszystkim w tkankach. Znaczna część benazeprilu i benazeprilatu wiąże się z białkami osocza (85 - 90 %), a w tkankach substancje te występują przede wszystkim w wątrobie i w nerkach.

Farmakokinetyka benazeprilatu nie różni się istotnie w zależności od tego, czy chlorowodorek benazeprilu jest podawany psom na czczo, czy po posiłku. Powtarzane podawanie „nazwa produktu” (uzupełnić na poziomie krajowym) prowadzi do nieznacznej bioakumulacji benazeprilatu ($R = 1,47$ u psów przy dawce 0,5 mg/kg), stan stacjonarny osiągnany jest w ciągu paru dni (u psów 4 dni).

U psów benazeprilat jest wydalany w 54 % przez drogi żółciowe i w 46 % przez drogi moczowe. Na klirens benazeprilatu u psów nie ma wpływu upośledzenie czynności nerek i dlatego w przypadku niewydolności nerek u tego gatunku zwierząt nie jest wymagana modyfikacja dawki „Nazwa produktu” (uzupełnić na poziomie krajowym).

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.3 Okres ważności

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU**

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko kartonowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

Tabletki powlekane dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Chlorowodorek benazeprilu 20 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCCI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. - Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

16. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister foliowy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.
Tabletki powlekane dla psów

2. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

NOVARTIS

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Nr serii {numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.
Tabletki powlekane dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

<Podmiot odpowiedzialny <i>wytwórca>>:
do uzupełnienia na poziomie krajowym.

<Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:>
do uzupełnienia na poziomie krajowym.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.
Tabletki powlekane dla psów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg chlorowodoru benazeprilu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy do grupy leków o nazwie inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE). Przepisywany jest przez lekarza weterynarii w celu leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję aktywną, chlorowodorek benazeprilu lub na którykolwiek składnik leku.

Nie stosować w przypadkach niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), hypowolemii (niskiej objętości krwi), hiponatremii (niski poziom sodu we krwi) lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących samic psów i kotów ponieważ bezpieczeństwo stosowania chlorowodoru benazeprilu w czasie ciąży lub karmienia w przypadku tych gatunków nie zostało ustalone.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U niektórych psów z zastoinową niewydolnością serca mogą wystąpić wymioty lub zmęczenie.

U psów z przewlekłą chorobą nerek może nastąpić niewielki wzrost stężenia kreatyniny (wskaźnika funkcjonowania nerek). Prawdopodobnie ma to związek z wpływem leku na obniżanie ciśnienia krwi w nerkach i wobec tego niekoniecznie musi stanowić powód przerwania leczenia, o ile u zwierzęcia nie występują inne objawy niepożądane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

U psów „*nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa psa (kg)	"Nazwa produktu" 20 mg (do uzupełnienia na poziomie krajowym)	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
> 20 - 40	0,5 tabletki	1 tabletki
> 40 - 80	1 tabletki	2 tabletki

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, u psów z zastoinową niewydolnością serca dawkę może dwukrotnie zwiększyć, do 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) chlorowodoru benazeprilu/kg, masy ciała, także jeden raz na dobę. Zawsze należy stosować się do poleceń lekarza weterynarii.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Do uzupełnienia na poziomie krajowym, jeżeli to konieczne.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Dodatkowe środki ostrożności do uzupełnienia na poziomie krajowym, jeżeli to konieczne.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia przy stosowaniu u psów

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania „*nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) u psów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku występowania u zwierzęcia przewlekłej choroby nerek, lekarz weterynarii sprawdzi przed rozpoczęciem leczenia stan uwodnienia organizmu i może zalecić przeprowadzanie regularnych badań krwi w trakcie leczenia, aby kontrolować liczbę erytrocytów i stężenie kreatyniny w osoczu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie lub ulotkę informacyjną.

Ponieważ wiadomo, że inhibitory ACE oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu.

Stosowanie w czasie ciąży i laktacji

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. U samic psów w ciąży lub karmiących oraz zwierząt rozplodowych bezpieczeństwo „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) nie zostało ustalone.

Interakcje

Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę obecnie otrzymuje lub niedawno otrzymywało jakiegokolwiek inne leki.

U psów z zastoinową niewydolnością serca „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem i lekami antyarytmicznymi i stwierdzono brak niepożądanych interakcji

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowe leki przeciwzapalne) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Podawanie „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) równocześnie z innymi środkami przeciwnadciśnieniowymi (np. blokerami kanału wapniowego, betablokerami lub diuretykami), anestetykami lub środkami uspokajającymi może prowadzić do addytywnego działania hipotensyjnego. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Lekarz weterynarii może zalecić dokładne monitorowanie funkcji nerek i obserwowanie oznak niedociśnienia (letarg, osłabienie, itp.) i podejmować odpowiednie do wyników obserwacji działania.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak, spironolakton, triamteren lub amilorid. Lekarz weterynarii może zalecić, aby w czasie stosowania „nazwa produktu” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) równocześnie z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii (wysokiego poziomu potasu we krwi).

Przedawkowanie

W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi). Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTYCH PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Do uzupełnienia na poziomie krajowym.

15. INNE INFORMACJE

Właściwości farmakodynamiczne

Chlorowodorek benazeprilu jest prolekiem, hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprilat. Benazeprilat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE), hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, do których należy zwężenie naczyń – zarówno tętniczych, jak żylnych – zatrzymywanie sodu i wody przez nerki oraz przebudowa tkanek (w tym patologiczny przerost mięśnia sercowego i zmiany degeneracyjne nerek).

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) powoduje u psów długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów), utrzymujące się przez 24 godziny po podaniu dawki.

„*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

W odróżnieniu od innych inhibitorów ACE, benazeprilat u psów jest wydalany w równym stopniu przez drogi żółciowe i drogi moczowe, wobec tego modyfikacja dawki „*Nazwa produktu*” (do uzupełnienia na poziomie krajowym) w leczeniu zwierząt z niewydolnością nerek nie jest konieczna.