

## Príloha I

Zoznam mien, farmaceutických foriem, síl veterinárnych liekov, **cieľových** druhov zvierat, indikácií, **držiteľov** rozhodnutia o registrácii v **členských** štátoch

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Meno	INN	Sila	Farmaceutická forma	Cieľové druhy zvierat	Indikácia
Rakúsko	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Rakúsko	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmom obalené tablety	Psy a mačky	Liečba zlyhania srdca u psov. Liečba chronického zlyhania obličiek u mačiek
Rakúsko	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Rakúsko	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmom obalené tablety	Psy	Liečba zlyhania srdca u psov.
Rakúsko	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Rakúsko	Fortekor 2,5 mg Gourmet	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablety	Psy a mačky	Liečba zlyhania srdca u psov. Liečba chronického zlyhania obličiek u mačiek
Belgicko	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandsko	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmom obalené tablety	Psy a mačky	Psy: Liečba zlyhania srdca Mačka: Spomalenie chronického renálneho zlyhávania znížením krvného tlaku
Belgicko	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandsko	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psy	Liečba zlyhania srdca
Belgicko	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandsko	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmom obalené tablety	Psy	Liečba zlyhania srdca
Belgicko	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandsko	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psy	Liečba zlyhania srdca

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Meno	INN	Sila	Farmaceutická forma	Cieľové druhy zvierat	Indikácia
Belgicko	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandsko	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablety	Psy a mačky	Psy: <b>Liečba</b> zlyhania srdca Mačka: Spomalenie chronického renálneho zlyhávania znížením krvného tlaku
Česká Republika	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	FORTEKOR 5 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmom obalené tablety	Psy a mačky	Liečba zlyhania srdca u psov. Liečba chronického zlyhania obličiek u mačiek
Česká Republika	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	FORTEKOR 20 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmom obalené tablety	Psy	Liečba zlyhania srdca u psov.
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánsko	Fortekor Vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psy	Choroby srdca u psov
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánsko	Fortekor Vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psy	Choroby srdca u psov
Dánsko	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánsko	Fortekor Vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablety	Psy	Choroby srdca u psov
Fínsko	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Fínsko	Fortekor vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psy	Choroby srdca u psov

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Meno	INN	Sila	Farmaceutická forma	Cieľové druhy zvierat	Indikácia
Fínsko	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Fínsko	Fortekor vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psy	Zlyhanie srdca u psov
Fínsko	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Fínsko	Fortekor vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablety	Psy	Zlyhanie srdca u psov, chronické zlyhanie obličiek u mačiek
Francia	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francia	FORTEKOR F 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psy a mačky	Pre psy nad 5 kg Liečba zlyhania srdca  Pre mačky nad 2.5 kg Liečba chronického zlyhania obličiek
Francia	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francia	FORTEKOR F 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psy	Pre psy nad 20 kg Liečba zlyhania srdca
Francia	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francia	FORTEKOR 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablety	Psy a mačky	Pre psy nad 2,5 kg Liečba zlyhania srdca  Pre mačky nad 2.5 kg Liečba chronického zlyhania obličiek
Nemecko	Novartis Tiergesundheits GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Nemecko	Fortekor Flavour 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablety	Psy	Liečba srdcového zlyhania u psov, a to aj pri súčasnej liečbe diuretikom furosemid a / alebo antiarytmikom digoxín
Nemecko	Novartis Tiergesundheits GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Nemecko	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmom obalené tablety	Psy	Liečba srdcového zlyhania u psov, a to aj pri súčasnej liečbe diuretikom furosemid a / alebo antiarytmikom digoxín

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Meno	INN	Sila	Farmaceutická forma	Cieľové druhy zvierat	Indikácia
Nemecko	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Nemecko	Fortekor Flavour 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psy	Liečba srdcového zlyhania u psov, a to aj pri súčasnej liečbe diuretikom furosemid a / alebo antiarytmikom digoxín
Nemecko	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Nemecko	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmom obalené tablety	Psy	Liečba srdcového zlyhania u psov, a to aj pri súčasnej liečbe diuretikom furosemid a / alebo antiarytmikom digoxín
Nemecko	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Nemecko	Fortekor Flavour 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psy	Liečba srdcového zlyhania u psov, a to aj pri súčasnej liečbe diuretikom furosemid a / alebo antiarytmikom digoxín
Grécko	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grécko	FORTEKOR 5mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmom obalené tablety	Psy	Liečba zlyhania srdca
Grécko	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grécko	FORTEKOR 20mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmom obalené tablety	Psy	Liečba zlyhania srdca
Grécko	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grécko	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psy	Liečba zlyhania srdca
Grécko	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grécko	FORTEKOR Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psy	Liečba zlyhania srdca

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Meno	INN	Sila	Farmaceutická forma	Cieľové druhy zvierat	Indikácia
Maďarsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	Fortekor 5 mg ízesített tabletta	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psy	Na liečbu zlyhania srdca u psov.
Maďarsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	Fortekor 20 mg ízesített tabletta	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psy	Na liečbu zlyhania srdca u psov.
Írsko	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Veľká Británia	FORTEKOR 5 mg film-coated tablets for dogs and cats.	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmom obalené tablety	Psy a mačky	Liečba zlyhania srdca u psov. Liečba chronického zlyhania obličiek u mačiek
Írsko	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Veľká Británia	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psy	Liečba zlyhania srdca u psov.
Írsko	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Veľká Británia	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablety	Psy a mačky	Liečba zlyhania srdca u psov. Liečba chronického zlyhania obličiek u mačiek
Taliansko	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Taliansko	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmom obalené tablety	Psy a mačky	Psy: Liečba srdcového zlyhania v štádiu 2,3 a 4. K spomaleniu progresie poškodenia obličiek pri chronickom zlyhaní obličiek s proteinúriou Mačky: Liečba chronického zlyhania obličiek

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Meno	INN	Sila	Farmaceutická forma	Cieľové druhy zvierat	Indikácia
Taliansko	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Taliansko	Fortekor Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psy	Psy: Liečba srdcového zlyhania v štádiu 2,3 a 4. K spomaleniu progresie poškodenia obličiek pri chronickom zlyhaní obličiek s proteinúriou
Taliansko	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Taliansko	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmom obalené tablety	Psy	Psy: Liečba srdcového zlyhania v štádiu 2,3 a 4. K spomaleniu progresie poškodenia obličiek pri chronickom zlyhaní obličiek s proteinúriou
Taliansko	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italy	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psy	Psy: Liečba srdcového zlyhania v štádiu 2,3 a 4. K spomaleniu progresie poškodenia obličiek pri chronickom zlyhaní obličiek s proteinúriou
Taliansko	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Taliansko	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tablety	Psy a mačky	Psy: Liečba srdcového zlyhania v štádiu 2,3 a 4. K spomaleniu progresie poškodenia obličiek pri chronickom zlyhaní obličiek s proteinúriou Mačky: Liečba chronického zlyhania obličiek
Lucembursko	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandsko	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmom obalené tablety	Psy a mačky	Psy: Liečba zlyhania srdca Mačka: Spomalenie chronického renálneho zlyhávania znížením krvného tlaku
Lucembursko	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandsko	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psy	Liečba zlyhania srdca
Lucembursko	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandsko	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmom obalené tablety	Psy	Liečba zlyhania srdca

Členský štát EU/EEA	Držiteľ registrácii	Meno	INN	Sila	Farmaceutická forma	Cieľové druhy zvierat	Indikácia
Lucembursko	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandsko	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psy	Liečba zlyhania srdca
Lucembursko	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandsko	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablety	Psy a mačky	Psy: Liečba zlyhania srdca Mačka: Spomalenie chronického renálneho zlyhávania znížením krvného tlaku
Nórsko	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánsko	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psy	Liečba srdcového zlyhania predovšetkým dilatačnej kardiomyopatie a mitrálnej insuficiencie
Nórsko	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánsko	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psy	Liečba srdcového zlyhania predovšetkým dilatačnej kardiomyopatie a mitrálnej insuficiencie
Nórsko	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dánsko	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablety	Psy a mačky	Pes: Liečba srdcového zlyhania predovšetkým dilatačnej kardiomyopatie a mitrálnej insuficiencie Mačka: Experimentálne k zníženiu proteinúrie u pacientov s chronickým zlyhaním obličiek, v ktorom pomer proteín / kreatinín PCR je > 1
Polsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	FORTEKOR 5, tabletki powlekane dla psów i kotów	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmom obalené tablety	Psy a mačky	Pre psy: Liečba zlyhania srdca Mačky: Liečba chronického zlyhania obličiek



Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Meno	INN	Sila	Farmaceutická forma	Cieľové druhy zvierat	Indikácia
Polsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	FORTEKOR 20, tabletki powlekane dla psów	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmom obalené tablety	Psy	Pre psy: Liečba zlyhania srdca
Portugalsko	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalsko	FORTEKOR 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmom obalené tablety	Psy a mačky	Psy: Liečba zlyhania srdca  Mačky: Liečba zlyhania obličiek
Portugalsko	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalsko	FORTEKOR Palatável 5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psy a mačky	Psy: Liečba zlyhania srdca Indikované pri chronickom zlyhaní obličiek k spomaleniu jeho progresie Mačky: Liečba chronického zlyhania obličiek
Portugalsko	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalsko	FORTEKOR 20 mg comprimidos revestidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmom obalené tablety	Psy	Psy: Liečba zlyhania srdca
Portugalsko	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalsko	FORTEKOR Palatável 20 mg comprimidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psy	Psy: Liečba zlyhania srdca Indikované pri chronickom zlyhaní obličiek k spomaleniu jeho progresie

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Meno	INN	Sila	Farmaceutická forma	Cieľové druhy zvierat	Indikácia
Portugalsko	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalsko	FORTEKOR Palatável 2,5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tablety	Psy a mačky	Psy: <b>Liečba</b> zlyhania srdca Indikované pri chronickom zlyhaní obličiek k spomaleniu jeho progresie Mačky: <b>Liečba</b> chronického zlyhania obličiek
Romúnsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmom obalené tablety	Psy	Na liečbu zlyhania srdca u psov.
Romúnsko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmom obalené tablety	Psy	Na liečbu zlyhania srdca u psov.
Slovensko	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	FORTEKOR 5 mg tbl.ad us.vet	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmom obalené tablety	Psy a mačky	Liečba zlyhania srdca u psov. Liečba chronického zlyhania obličiek u mačiek
Slovinsko	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	FORTEKOR 5 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmom obalené tablety	Psy	Liečba zlyhania srdca u psov.
Slovinsko	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovinsko	FORTEKOR 20 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmom obalené tablety	Psy	Liečba zlyhania srdca u psov.

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Meno	INN	Sila	Farmaceutická forma	Cieľové druhy zvierat	Indikácia
Španielsko	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Španielsko	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmom obalené tablety	Psy a mačky	Psy: Liečba srdcového zlyhania. Diuretiká a / alebo antiarytmiká môžu byť použité spolu s benazeprilom, keď to veterinárny lekár uzná za vhodné, ale benazepril môže byť použitý aj samotný. Mačky: Liečba chronického zlyhania obličiek
Španielsko	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Španielsko	FORTEKOR SABOR 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psy	Psy: Liečba zlyhania srdca Indikované pri chronickom zlyhaní obličiek k spomaleniu jeho progresie
Španielsko	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Španielsko	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmom obalené tablety	Psy	Psy: Liečba srdcového zlyhania. Diuretiká a / alebo antiarytmiká môžu byť použité spolu s benazeprilom, keď to veterinárny lekár uzná za vhodné, ale benazepril môže byť použitý aj samotný
Španielsko	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Španielsko	FORTEKOR SABOR 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psy	Psy: Liečba zlyhania srdca Indikované pri chronickom zlyhaní obličiek k spomaleniu jeho progresie
Španielsko	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Španielsko	FORTEKOR SABOR 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablety	Psy a mačky	Psy: Liečba zlyhania srdca Indikované pri chronickom zlyhaní obličiek k spomaleniu jeho progresie Mačky: Liečba chronického zlyhania obličiek
Švédsko	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dánsko	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psy	Liečba srdcového zlyhania predovšetkým dilatačnej kardiomyopatie a mitrálnej insuficiencie

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Meno	INN	Sila	Farmaceutická forma	Cieľové druhy zvierat	Indikácia
Švédsko	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dánsko	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psy	Liečba srdcového zlyhania predovšetkým dilatačnej kardiomyopatie a mitrálnej insuficiencie
Švédsko	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dánsko	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablety	Psy	Liečba srdcového zlyhania predovšetkým dilatačnej kardiomyopatie a mitrálnej insuficiencie
Holandsko	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandsko	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmom obalené tablety	Psy a mačky	Psy: Pre symptomatickú, prídavnú liečbu zlyhania srdca v dôsledku mitrálnej insuficiencie alebo dilatačnej kardiomyopatie pri liečbe diuretikom furosemid Liečba môže zlepšiť toleranciu a snahu zvýšiť prežitie psov so stredne ťažkým až ťažkým srdcovým zlyhaním. Mačky: Liečba chronického zlyhania obličiek
Holandsko	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandsko	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablety	Psy a mačky	Psy: Pre symptomatickú, prídavnú liečbu zlyhania srdca v dôsledku mitrálnej insuficiencie alebo dilatačnej kardiomyopatie pri liečbe diuretikom furosemid Liečba môže zlepšiť toleranciu a snahu zvýšiť prežitie psov so stredne ťažkým až ťažkým srdcovým zlyhaním. Mačky: Liečba chronického zlyhania obličiek

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Meno	INN	Sila	Farmaceutická forma	Cieľové druhy zvierat	Indikácia
Holandsko	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandsko	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmom obalené tablety	Psy	Psy: Pre symptomatickú, prídavnú liečbu zlyhania srdca v dôsledku mitrálnej insuficiencie alebo dilatáčnej kardiomyopatie pri liečbe diuretikom furosemid Liečba môže zlepšiť toleranciu a snahu zvýšiť prežitie psov so stredne ťažkým až ťažkým srdcovým zlyhaním.
Holandsko	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandsko	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablety	Psy	Psy: Pre symptomatickú, prídavnú liečbu zlyhania srdca v dôsledku mitrálnej insuficiencie alebo dilatáčnej kardiomyopatie pri liečbe diuretikom furosemid
Holandsko	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holandsko	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablety	Psy a mačky	Psy: Pre symptomatickú, prídavnú liečbu zlyhania srdca v dôsledku mitrálnej insuficiencie alebo dilatáčnej kardiomyopatie pri liečbe diuretikom furosemid Mačky: Liečba chronického zlyhania obličiek
Veľká Británia	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Veľká Británia	Fortekor 5mg Film-coated Tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmom obalené tablety	Psy a mačky	Liečba zlyhania srdca u psov. Liečba chronického zlyhania obličiek u mačiek
Veľká Británia	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Veľká Británia	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmom obalené tablety	Psy	Liečba zlyhania srdca u psov.

<b>Členský štát</b> EU/EEA	<b>Držiteľ</b> rozhodnutia o registrácii	Meno	INN	Sila	Farmaceutická forma	<b>Cieľové</b> druhy zvierat	Indikácia
Veľká Británia	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Veľká Británia	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablety	Psy a mačky	Liečba zlyhania srdca u psov. Liečba chronického zlyhania obličiek u mačiek

## Príloha II

Vedecké závery a odôvodnenie zmien a doplnení v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, **označení** na obale a písomných informáciách pre **používateľov**

# Celkový súhrn vedeckého hodnotenia lieku Fortekor a súvisiace názvy (pozri prílohu I)

## 1. Úvod

Liek Fortekor a súvisiace názvy je veterinárny liek obsahujúci benazepril hydrochlorid vo forme 2,5 mg, 5 mg a 20 mg tabliet s príchuťou a 5 mg a 20 mg filmom obalených tabliet určených na použitie u psov a mačiek.

Liek Fortekor bol pôvodne povolený na použitie u psov na liečbu zlyhávania srdca, ale na základe vnútroštátnych žiadostí o zmenu bola v niektorých členských štátoch (EÚ/EHP) pridaná liečba chronického ochorenia obličiek (CKD) u mačiek. V niektorých členských štátoch však žiadosti o rozšírenie indikácie na chronické ochorenie obličiek u mačiek neboli schválené a v informácii o lieku Fortekor sú preto medzi členskými štátmi rozdiely. Počas konania o postúpenej veci sa vzalo na vedomie, že členské štáty uskutočnili aj odlišné vnútroštátne rozhodnutia týkajúce sa povolení na uvedenie na trh, pokiaľ ide o cieľový druh psy, pričom niektoré členské štáty povolili tento liek s indikáciou zlyhávania obličiek.

V dôsledku odlišných vnútroštátnych rozhodnutí, ktoré uskutočnili členské štáty, pokiaľ ide o povolenia lieku Fortekor a súvisiace názvy (5 mg benazepril hydrochlorid filmom obalená tableta), Švédsko začalo 16. októbra 2009 postúpenie veci podľa článku 34 ods. 1 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení.

V súlade so zásadami postúpenia veci podľa článku 34 ods. 1 smernice 2001/82/ES Švédsko poslalo 16. septembra 2010 revidované oznámenie o rpostúpení veci podľa článku 34 ods. 1 smernice 2001/82/ES a rozšírilo dôvod tohto konania o postúpenej veci na všetky sily a zmesi tabliet lieku Fortekor a súvisiace názvy.

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh boli požiadaní, aby pre rôzne sily a zmesi predložili návrhy na harmonizovanú informáciu o lieku a podporné údaje týkajúce sa dvoch cieľových druhov, čo tvorilo podklad stanoviska výboru CVMP.

## 2. Diskusia o dostupných údajoch

### Mačky

V predklinických štúdiách, ktoré predložili držitelia povolenia na uvedenie na trh, boli opísané základné farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti liečby benazeprilom u mačiek. V prípade použitého experimentálneho modelu mačiek s odstránenou obličkou dlhodobá liečba benazeprilom znížila glomerulárny kapilárny tlak, zvýšila koeficient glomerulárnej ultrafiltrácie, zachovala mieru glomerulárnej filtrácie jedného nefrónu (GFR) v ostatných nefrónoch a znížila systémovú hypertenziu. Rozdiely medzi skupinami mačiek však boli nepatrné v porovnaní s východiskovým bodom a zotavovanie počas štúdie komplikovalo interpretáciu údajov. Nezaznamenali sa veľké odchýlky vo farmakokinetike benazeprilu po dlhodobej liečbe, ani u mačiek s nedostatočnosťou obličiek, a preto nie je potrebné upraviť dávku.

Údaje o bezpečnosti z klinického skúšania nevedú k žiadnym zisteniam, ktoré by naznačovali potrebu obmedzení použitia lieku Fortekor u mačiek, čo sa odzrkadľuje v údajoch dohľadu nad liekmi.

V štúdiách tolerancie sa nezaznamenali významné klinické príznaky patologických zistení, ani príznaky súvisiace s dávkou s výnimkou miernej hypertrofie/hyperplázie juxtaglomerulárnych buniek v obličkách po liečbe desaťnásobkom až dvadsaťnásobkom odporúčanej cieľovej dávky. V údajoch týkajúcich sa dohľadu nad liekmi zhromaždených od prvého povolenia lieku Fortekor na použitie u mačiek k najčastejšie hláseným nežiaducim udalostiam patrila eméza, letargia, nechutenstvo a hnačka. Výskyt



nežiaducích udalostí bol nízky (odhaduje sa na 0,0066 - 0,037 %) a nemožno vylúčiť, že nežiaduce udalosti sú spojené s podmienkami závažného základného ochorenia.

Neboli teda uvedené žiadne obmedzenia na použitie lieku Fortekor u mačiek, ale treba poznamenať, že vzhľadom na možný počiatkový hypotenzívny účinok liečby inhibítorom enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACEI) sa benazepril nemá podávať zvieratám s hypotenziou, hypovolémiou, hyponatrémiou alebo akútnym zlyhávaním obličiek. Existujúce podmienky vedúce k zníženej renálnej perfúzii sa musia upraviť, skôr ako sa začne liečba inhibítorom ACEI, pretože inhibítor ACEI môže v týchto prípadoch zapríčiniť akútne zlyhávanie obličiek, keď sa zablokuje glomerulárna filtrácia závislá od angiotenzínu II. V príslušných častiach informácie o lieku Fortekor sa preto má uviesť príslušné znenie.

Tiež sa preukázalo, že benazepril má teratogénny účinok na laboratórne zvieratá a pri liečbe samíc mačiek sa v minulosti pozorovalo zníženie hmotnosti vaječníkov/vajcovodov. Vzhľadom na neprítomnosť dostatočných údajov v prípade mačiek (a psov) sa nedá vylúčiť, že liečba benazeprilom počas gravidity by mohla byť potenciálne škodlivá. Liečba inhibítorom ACEI je tiež kontraindikovaná počas gravidity a laktácie. Použitie lieku Fortekor počas gravidity a laktácie má byť preto kontraindikované u mačiek (a psov) a v príslušných častiach informácie o lieku sa má uviesť príslušné znenie.

Údaje o účinnosti liečby benazeprilom sa získali z jednej rozsiahlej hlavnej klinickej terénnej štúdie, ktorej sa zúčastnilo 193 mačiek vlastnených klientmi, ktoré trpeli spontánnym chronickým ochorením obličiek. Pri porovnaní liečených zvierat a zvierat, ktoré dostávali placebo, sa nedokázal žiadny vplyv na prežitie (primárny parameter). Treba však poznamenať, že priemerný rozdiel v prežití medzi liečenými mačkami a mačkami, ktoré dostávali placebo, s pomerom bielkoviny a kreatinínu v moči na začiatku (UPC)  $\geq 1,0$  bol veľký, ale štatisticky nevýznamný na podporu rozdielu v účinku. Zaznamenal sa tiež mierne významný celkový rozdiel v proteínúrii. Pri rozdelení zvierat na podskupiny sa preukázalo, že zníženie bielkoviny v moči bolo najväčšie v malej skupine zvierat s UPC  $\geq 1,0$ . Zaznamenal sa tiež významný celkový rozdiel v UPC. Rozdiel v UPC bol štatisticky významný v skupine s UPC  $\geq 1,0$  ale nie v skupine s UPC  $\geq 0,2$ . V skupine s UPC na začiatku  $\geq 1,0$  sa zaznamenal prínos benazeprilu, pokiaľ ide o chuť do jedla. Neboli predložené žiadne údaje, ktoré by jasne dokazovali prínos benazeprilovej liečby mačiek s chronickým ochorením obličiek na prežitie. V hlavnej štúdii sa takýto účinok liečby nezaznamenal. Z výsledkov sekundárnych parametrov (proteínúria) však vyplýva prínos benazeprilovej liečby. Proteínúria sa v posledných rokoch preukázala ako prognostický faktor chronického ochorenia obličiek u mačiek. Táto skutočnosť spolu so zhromaždenými údajmi predloženými v bibliografických odkazoch a väčšími skúsenosťami odborníkov, ako aj rozsiahle používanie benazeprilu pri liečbe chronického ochorenia obličiek u mačiek naznačujú, že liečba inhibítorom ACEI je prínosom v prípadoch chronického ochorenia obličiek u mačiek s pretrvávajúcou renálnou proteínúriou. Indikácia na použitie lieku Fortekor v prípade chronického ochorenia obličiek by sa preto mohla prijať, ale má sa obmedziť na mačky s proteínúriou.

## Psy

Držitelia povolenia na uvedenie na trh predložili návrhy na harmonizovanú informáciu o lieku a údaje na podporu liečby srdcových, ako aj obličkových porúch. Keďže v schválenej informácii o lieku je medzi členskými štátmi málo odchýlok, pokiaľ ide o farmakodynamické vlastnosti, farmakokinetické vlastnosti, toleranciu u cieľových zvierat a indikáciu pre liečbu zlyhávania srdca u psov, v literatúre o lieku boli navrhnuté len malé zmeny.

Na podporu účinku liečby benazeprilom u psov s chronickým ochorením obličiek bola predložená jedna klinická terénna štúdia. V tejto štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 49 psov vlastnených klientmi, ktoré trpia chronickým ochorením obličiek, sa nezaznamenal žiadny účinok na prežitie (primárny parameter)

v porovnaní s placebom, ani klinické príznaky v celej skupine ani u psov stratifikovaných podľa UPC na začiatku > 0,5 (čo predstavuje psov s proteinúriou). Tiež sa nemohol preukázať štatisticky významný rozdiel v UPC počas celého obdobia liečby.

Uskutočnila sa konzultácia so skupinou odborníkov ad-hoc (AHEG) s ohľadom na podklad vedeckého dôkazu pre inhibítor ACEI pri liečbe chronického ochorenia obličiek u psov. Skupina AHEG súhlasila s tým, že v publikovanej literatúre nie sú celkovo dostupné žiadne dôkazy na podporu použitia inhibítora ACEI pri liečbe psov s chronickým ochorením obličiek, a odborná literatúra ani klinické skúsenosti by neposkytli jasný dôkaz o účinnosti inhibítora ACEI pri liečbe všetkých psov s chronickým ochorením obličiek. Skupina odborníkov uznala určité potenciálne prínosy liečby inhibítormi ACEI v prípade proteinúrie, hoci neexistuje žiadny konsenzus, pokiaľ ide o to, aké klinické kritériá by odôvodnili začatie liečby. Podľa skupiny odborníkov existujú určité (hoci obmedzené) vedecké dôkazy o účinku inhibítora ACEI pri liečbe psov s proteinúriou. Štúdiá podporujúca toto stanovisko však skúmala účinok enalaprilu a vhodná dávka pre liečbu chronického ochorenia obličiek benazeprilom sa nestanovila<sup>1</sup>. Zdôraznilo sa, že liečba inhibítormi ACEI sa nemá použiť u žiadneho psa s nestabilným ochorením obličiek 4. stupňa vzhľadom na riziko zníženej rýchlosti glomerulárnej filtrácie alebo zhoršenie azotémie. Bezpečnostné opatrenie na používanie týkajúce sa kombinácie s nesteroidnými protizápalovými liekmi sa tiež považovalo za vhodné vzhľadom na riziko spojené so znížením krvného tlaku u psov s ochorením obličiek. V informácii o lieku má byť uvedené bezpečnostné opatrenie na používanie v súlade s týmto záverom, aby sa znížilo riziko pri liečbe psov so zlyhávaním srdca a súbežným ochorením obličiek.

### 3. Posúdenie prínosu a rizika

Liek Fortekor a súvisiace názvy je veterinárny liek obsahujúci benazepril hydrochlorid vo forme 2,5 mg, 5 mg a 20 mg tabliet s príchuťou, a 5 mg a 20 mg filmom obalených tabliet určených na použitie u psov a mačiek. Liek je povolený na liečbu zlyhávania srdca u psov a v niektorých členských štátoch na liečbu chronického ochorenia obličiek u psov a mačiek.

#### *Posúdenie prínosu*

##### *Priame prínosy*

Údaje z klinického skúšania spolu s bibliografickými informáciami a skúsenosťami klinických odborníkov sa považujú za dostatočnú podporu, že liečba benazeprilom je prínosom pre mačky s chronickým ochorením obličiek a proteinúriou. Táto indikácia by sa mala prispôbiť skutočnosti, že predpokladaným účinkom je pravdepodobne odklad vzniku ochorenia, ale uzdravenie sa nepredpokladá. Príslušná harmonizovaná indikácia má byť „Zmiernenie proteinúrie spojenej s chronickým ochorením obličiek“.

Pokiaľ ide o chronické ochorenie obličiek u psov, údaje odvodené z hlavného (a jediného) klinického skúšania a ďalšie bibliografické informácie neposkytujú dostatočné informácie na vyvodenie záveru o vhodnej dávke, ani adekvátnu podporu prínosu počas klinického použitia.

Prínos spojený s liečbou benazeprilom u psov so zlyhávaním srdca je dostatočne podporený údajmi, ktoré už boli predložené. Príslušná harmonizovaná indikácia má znieť „Liečba kongestívneho zlyhávania srdca u psov“.

---

<sup>1</sup> Grauer (2000) Effects of enalapril versus placebo as a treatment for canine idiopathic glomerulonephritis [Účinky enalaprilu verzus placeba pri liečbe idiopatickej glomerulonefritídy u psov]. J Vet Intern Med 2000, 14: 526-533

### Posúdenie rizika

V podstate sa nezistili žiadne riziká, ktoré by viedli k obmedzeniam použitia lieku Fortekor u mačiek s chronickým ochorením obličiek alebo psov so zlyhávaním srdca okrem rizík, ktoré sú uvedené v informácii o lieku so zmenami a doplneniami.

Liečba psov s nestabilným ochorením obličiek benazeprilom však zahŕňa zvýšené riziko zhoršenia funkcie obličiek v dôsledku zníženia periférneho krvného tlaku, čo vedie k zníženiu rýchlosti glomerulárnej filtrácie a zhoršeniu azotémie. V informácii o lieku sa má preto uviesť aj bezpečnostné upozornenie týkajúce sa liečby psov so zlyhávaním srdca a súbežným nekontrolovaným ochorením obličiek.

### Hodnotenie pomeru prínosu a rizika

Vzhľadom na to, že počas liečby mačiek sa nezistili žiadne riziká, ktoré by obmedzili použitie lieku, a tiež vzhľadom na to, že je dostupné dostatočné množstvo informácií na podporu účinnosti, pomer prínosu a rizika lieku Fortekor sa považuje za pozitívny pre túto indikáciu v prípade mačiek: „Zmiernenie proteinúrie spojenej s chronickým ochorením obličiek“.

Vzhľadom na to, že počas liečby psov sa v podstate nezistili žiadne riziká, ktoré by obmedzili použitie lieku, a tiež vzhľadom na to, že je dostupné dostatočné množstvo informácií na podporu účinnosti, pomer prínosu a rizika lieku Fortekor sa považuje za pozitívny pre túto indikáciu v prípade psov: „Liečba kongestívneho zlyhávania srdca u psov“. V informácii o lieku sa však má uviesť bezpečnostné upozornenie týkajúce sa použitia lieku u psov s nestabilným ochorením obličiek, pretože liečba psov so zlyhávaním srdca a súbežným nestabilným ochorením obličiek liekom Fortekor by mohla ďalej zhoršovať funkciu obličiek.

Vzhľadom na to, že neboli predložené dostatočné informácie na podporu účinnosti počas liečby chronického ochorenia obličiek u psov a vzhľadom na to, že nie sú dostupné žiadne informácie o vhodnej dávke pre tento stav a liečba chronického ochorenia obličiek je spojená s osobitými rizikami, pomer prínosu a rizika pre liečbu psov s chronickým ochorením obličiek sa považuje za negatívny. Indikácia chronické ochorenie obličiek u psov sa teda má v prípade, keď je schválená, vypustiť.

## Odôvodnenie zmien a doplnení v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, **označení** na obale a písomných informáciách pre **používateľov**

Kedže:

- výbor CVMP zvážil hlavný dôvod postúpenia veci týkajúci sa účinnosti lieku pri liečbe obličkových porúch u mačiek a psov,
- výbor CVMP preskúmal súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomné informácie pre používateľov, ktoré navrhli držiteľia povolenia na uvedenie na trh, a zvážil všetky celkové predložené údaje,

výbor CVMP dospel k záveru, že celkový pomer prínosu a rizika tohto lieku ostáva pozitívny s výnimkou chronického ochorenia obličiek u psov pod podmienkou uskutočnenia odporúčaných zmien v informácii o lieku. Výbor CVMP preto odporučil zmenu v povoleniach na uvedenie na trh, pre ktoré sú súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomné informácie pre používateľov uvedené v prílohe III pre liek Fortekor a súvisiace názvy uvedené v prílohe I.

## Príloha III

Súhrny charakteristických vlastností lieku, **označenie** na obale a písomné informácie pre **používateľov**

## **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

Tablety pre mačky a psy.

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

**Účinná látka:** Benazeprili hydrochloridum 2,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Psy:

Liečba kongestívneho zlyhania srdca.

Mačky:

Zmiernenie proteinúrie spojenej s chronickým ochorením obličiek.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať v prípade hypotenzie, hypovolémie, hyponatrémie alebo pri akútnom zlyhaní obličiek.

Nepoužívať v prípadoch poklesu minútového objemu srdca spôsobeného aortálnou alebo pulmonárnou stenózou.

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie (pozri časť 4.7.)

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas klinického skúšania nebola pozorovaná prítomnosť renálnej toxicity (u psov alebo mačiek), v prípadoch chronického ochorenia obličiek sa však ako bežný postup odporúča počas liečby monitorovanie kreatinínu a močoviny v plazme, a počet erytrocytov.

Účinnosť a bezpečnosť „názov lieku“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) nebola doposiaľ stanovená u psov a mačiek s nižšou telesnou hmotnosťou ako 2,5 kg.

## Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného perorálneho požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Tehotné ženy musia byť obzvlášť opatrné, aby zabránili náhodnému perorálnemu požitiu, pretože sa preukázalo, že inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) majú vplyv na nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí.

### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V dvojito zaslepených klinických štúdiách u psov s kongestívnym zlyhaním srdca „*názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) bol dobre znášaný s nižšou frekvenciou výskytu nežiaducich účinkov ako bola pozorovaná u psov liečených placebom.

U nízkeho počtu psov sa prechodne vyskytlo vracanie, inkoordinácia alebo príznaky únavy.

U psov a mačiek s chronickým ochorením obličiek „*názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) môže zvyšovať koncentrácie kreatinínu v plazme na začiatku liečby. Mierne zvýšenie koncentrácií kreatinínu v plazme po podaní ACE inhibítorov je kompatibilné so znížením glomerulárnej hypertenzie vyvolanej týmito činidlami, a preto nemusí byť dôvodom na prerušenie liečby, ak sa nevyskytnú ostatné príznaky.

„*Názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) môže zvyšovať konzumáciu potravy a telesnú hmotnosť u mačiek.

V zriedkavých prípadoch bolo u mačiek hlásené vracanie, anorexia, dehydratácia, letargia a hnačka.

### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie. Bezpečnosť „*názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) nebola stanovená u chovných, gravidných alebo dojčiacich súk a mačiek. Benazepril znížil hmotnosť vaječníka/vajcovodov u mačiek, ak sa podával v dávke 10 mg/kg denne po dobu 52 týždňov. Embryotoxické účinky (malformácia močového traktu plodu) boli pozorované pri skúšaní na laboratórnych zvieratách (potkany) v dávkach, ktoré neboli toxické pre matky.

### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa „*názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) podával v kombinácii s digoxínom, diuretikami, pimobendanom a antiarytmickými veterinárnymi liekmi bez výskytu nežiaducich interakcií.

U ľudí môže viesť kombinácia ACE inhibítorov a nesteroidných antiflogistík (NSAID) k zníženiu antihypertenznej účinnosti alebo k poškodeniu funkcie obličiek. Kombinácia „*názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) a ďalších antihypertenzných liečiv (napr. blokátory vápnikových kanálov,  $\beta$ -blokátory alebo diuretiká), anestetík alebo sedatív môže viesť k ďalším hypotenzným účinkom. Je preto potrebné dôkladne zvážiť súbežné používanie NSAID a iných liekov s hypotenzným účinkom. Je potrebné dôsledne monitorovať funkciu obličiek a príznaky hypotenzie (letargia, slabosť, atď.) a v prípade potreby ich liečiť.

Nie je možné vylúčiť interakciu s diuretikami udržiavajúcimi draslík, ako napríklad spironolaktón, triamterén alebo amilorid. Pri používaní „*názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) v kombinácii s diuretikami udržiavajúcimi draslík sa z dôvodu rizika hyperkalémie odporúča monitorovanie hladín draslíka v plazme.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) sa má podávať perorálne raz denne s potravou alebo bez potravy. Doba trvania liečby nie je obmedzená.

Tablety „Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) majú príchut' a väčšina psov a mačiek ich prijíma dobrovoľne.

##### Psy:

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) sa má podávať perorálne v minimálnej dávke 0,25 mg (rozsah 0,25 - 0,5 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť psa (kg)	„Názov lieku“ 2,5 mg (bude doplnený na národnej úrovni)	
	Štandardná dávka	Dvojitá dávka
2,5 - 5	0,5 tablety	1 tableta
> 5 - 10	1 tableta	2 tablety

Je možné dávku zdvojnásobiť na minimálnu dávku 0,5 mg/kg (rozsah 0,5 - 1,0 mg) a podávať ju raz denne, ak je to považované za klinicky potrebné a odporučil to veterinárny lekár.

##### Mačky:

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) sa má podávať perorálne v minimálnej dávke 0,5 mg (rozsah 0,5 - 1,0 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť mačky (kg)	„Názov lieku“ 2,5 mg (bude doplnený na národnej úrovni)
2,5 - 5	1 tableta
> 5 - 10	2 tablety

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) znížil počet erytrocytov u zdravých mačiek pri dávke 10 mg/kg raz denne po dobu 12 mesiacov a u zdravých psov pri dávke 150 mg/kg raz denne po dobu 12 mesiacov. Tento účinok však nebol pozorovaný pri odporúčanej dávke počas klinického skúšania u mačiek alebo u psov.

V prípadoch náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť prechodná vratná hypotenzia. Liečba by mala pozostávať z intravenózneho infúzie teplého fyziologického roztoku.

#### 4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ACE inhibítory, samostatné, ATCvet kód: QC09AA07



## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je liekový prekursor, ktorý *in vivo* podlieha hydrolýze na jeho aktívny metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoko potentný a selektívny inhibítor ACE, čím zabraňuje konverzii inaktívneho angiotenzínu I na aktívny angiotenzín II a tým aj znižuje syntézu aldosterónu. Blokuje tak účinky spôsobené angiotenzínom II a aldosterónom, vrátane vazokonstrikcie artérií a žíl, hromadenie sodíka a vody v obličkách a remodelačné účinky (vrátane patologickej srdcovej hypertrofiie a degeneratívnych zmien v obličkách).

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) spôsobuje dlhotrvajúcu inhibíciu aktivity ACE v plazme u psov a mačiek s viac ako 95 % inhibíciou pri maximálnom účinku a pretrvávajúcej aktivite (> 80 % u psov a > 90 % u mačiek) počas 24 hodín po podaní.

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) znižuje krvný tlak a objemovú záťaž srdca u psov s kongestívnym zlyhaním srdca.

U mačiek s experimentálnou insuficienciou obličiek „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) znormalizoval zvýšený glomerulárny kapilárny tlak a znížil systémový krvný tlak.

Zníženie glomerulárnej hypertenzie môže spomaliť postup ochorenia obličiek prostredníctvom inhibície ďalšieho poškodenia obličiek. Placebom kontrolované klinické štúdie u mačiek s chronickým ochorením obličiek (CKD) preukázali, že „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) výrazne znížil hladiny proteínov v moči a pomer proteín/kreatinín v moči (UPC). Tento účinok bol pravdepodobne spôsobený znížením glomerulárnej hypertenzie a pozitívnymi účinkami na bazálnu glomerulárnu membránu.

Nebol preukázaný žiadny účinok „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) na prežitie u mačiek s chronickým ochorením obličiek, ale „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) zvýšil chuť do jedla u mačiek obzvlášť v prípadoch v pokročilejšom štádiu.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní benazepril hydrochloridu sú maximálne hladiny benazeprilu dosiahnuté rýchlo ( $t_{max}$  0,5 hodiny u psov a do 2 hodín u mačiek) a rýchlo klesajú, pretože liek sa čiastočne metabolizuje pečeňovými enzýmami na benazeprilát. Systémová biologická dostupnosť nie je úplná (~ 13 % u psov) z dôvodu neúplnej absorpcie (38 % u psov, < 30 % u mačiek) a metabolizmu prvého prechodu.

U psov sa maximálne koncentrácie ( $C_{max}$  37,6 ng/ml po dávke 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) benazeprilátu dosahujú za  $T_{max}$  1,25 hodiny.

U mačiek sa maximálne koncentrácie ( $C_{max}$  77,0 ng/ml po dávke 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) benazeprilátu dosahujú za  $T_{max}$  2 hodiny.

Koncentrácie benazeprilátu klesajú dvojfázovo: prvá počiatková fáza ( $t_{1/2} = 1,7$  hodiny u psov a  $t_{1/2} = 2,4$  hodiny u mačiek) predstavuje elimináciu voľného lieku, zatiaľ čo konečná fáza ( $t_{1/2} = 19$  hodín u psov a  $t_{1/2} = 29$  hodín u mačiek) odzrkadľuje uvoľňovanie benazeprilátu, ktorý bol naviazaný na ACE, obzvlášť v tkanivách. Benazepril a benazeprilát sa vo veľkom rozsahu viažu na plazmatické proteíny (85 - 90 %) a v tkanivách sa nachádzajú hlavne v pečeni a v obličkách.

Neexistuje žiadny výrazný rozdiel medzi farmakokinetickými vlastnosťami benazeprilátu, ak sa benazepril hydrochlorid podáva nakŕmeným psom alebo psom nalačno. Opakované podávanie „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) vedie k mierne bioakumulácii benazeprilátu ( $R = 1,47$  u psov a  $R = 1,36$  u mačiek s dávkou 0,5 mg/kg). Rovnovážny stav sa dosiahne v priebehu niekoľkých dní (4 dni u psov).

Benazeprilát sa vylučuje 54 % žlčou a 46 % močom u psov a 85 % žlčou a 15 % močom u mačiek. Klírens benazeprilátu u psov alebo u mačiek nie je ovplyvnený poškodenou funkciou obličiek a preto nie je v prípade renálnej insuficiencie potrebná úprava dávky „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) u žiadneho druhu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.2 Inkompatibility**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.3 Čas použiteľnosti**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľa

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

Tablety pre mačky a psy.

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Benazeprili hydrochloridum 2,5 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tablety.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Liečba kongestívneho zlyhania srdca u psov.

Zmiernenie proteinúrie spojenej s chronickým ochorením obličiek u mačiek.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. < - Vydáva sa na veterinárny predpis.>

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

Tablety pre mačky a psy.

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

NOVARTIS

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

*Bude doplnené na národnej úrovni.*  
Tablety pre mačky a psy.

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

<Držiteľ povolenia na uvedenie na trh <a výrobca>>:  
*bude doplnený na národnej úrovni*

<Výrobca pre uvoľnenie šarže:>  
*bude doplnený na národnej úrovni*

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

*Bude doplnené na národnej úrovni.*  
Tablety pre mačky a psy.

### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna tableta obsahuje 2,5 mg benazeprili hydrochloridum.

### 4. INDIKÁCIA (-E)

„Názov lieku“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE). Predpisuje ho veterinárny lekár na liečbu kongestívneho zlyhania srdca u psov a na zmiernenie proteinúrie spojenej s chronickým ochorením obličiek u mačiek.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku benazepril alebo na niektorú zložku tabliet.

Nepoužívať v prípade hypotenzie (nízky krvný tlak), hypovolémie (nízky objem krvi), hyponatrémie (nízka hladina sodíka v krvi) alebo pri akútnom zlyhaní obličiek.

Nepoužívať v prípadoch poklesu minútového objemu srdca spôsobeného aortálnou alebo pulmonárnou stenózou.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk alebo mačiek, pretože bezpečnosť benazepril hydrochloridu nebola stanovená počas gravidity alebo laktácie u týchto druhov.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U niektorých psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa počas liečby môže vyskytnúť vracanie alebo únava.

U psov a mačiek s chronickým ochorením obličiek môže dochádzať k miernemu zvýšeniu hladín kreatinínu (indikátor funkcie obličiek) v krvi. Pravdepodobne je to spôsobené účinkom liekov znižujúcich krvný tlak v obličkách, a preto to nemusí byť dôvodom na prerušenie liečby, pokiaľ sa u zvieratá nevyskytujú aj iné nepriaznivé účinky.

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) môže zvyšovať konzumáciu potravy a telesnú hmotnosť u mačiek.

V zriedkavých prípadoch bolo u mačiek hlásené vracanie, znížená chuť do jedla, dehydratácia, letargia a hnačka.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) sa má podávať perorálne raz denne s potravou alebo bez potravy. Doba trvania liečby nie je obmedzená.

Tablety „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) majú príchuť a väčšina psov a mačiek ich prijíma dobrovoľne.

U psov sa má „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) podávať perorálne v minimálnej dávke 0,25 mg (rozsah 0,25 - 0,5 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť psa (kg)	„Názov lieku“ 2,5 mg (bude doplnený na národnej úrovni)	
	Štandardná dávka	Dvojitá dávka
2,5 - 5	0,5 tablety	1 tableta
> 5 - 10	1 tableta	2 tablety

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca je možné dávku zdvojnásobiť na minimálnu dávku 0,5 mg (rozsah 0,5 - 1,0 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti a podávať ju raz denne, ak je to považované za potrebné a odporučil to veterinárny lekár. Vždy dodržiavajte pokyny na dávkovanie od veterinárneho lekára.

U mačiek sa má „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) podávať perorálne v minimálnej dávke 0,5 mg (rozsah 0,5 - 1,0 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť mačky (kg)	„Názov lieku“ 2,5 mg (bude doplnený na národnej úrovni)
2,5 - 5	1 tableta
> 5 - 10	2 tablety

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V prípade potreby bude doplnené na národnej úrovni.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

*V prípade potreby budú ďalšie bezpečnostné opatrenia doplnené na národnej úrovni.*

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné upozornenie u psov a mačiek

Účinnosť a bezpečnosť „*názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) nebola doposiaľ stanovená u psov a mačiek s nižšou telesnou hmotnosťou ako 2,5 kg.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade chronického ochorenia obličiek skontroluje váš veterinár pred zahájením liečby stav hydratácie vášho domáceho zvierat'a a môže odporučiť, aby boli počas liečby pravidelne vykonávané vyšetrenia krvi za účelom monitorovania koncentrácií kreatinínu v plazme a počtu erytrocytov v krvi.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného perorálneho požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Tehotné ženy musia byť obzvlášť opatrné, aby zabránili náhodnému perorálnemu požitiu, pretože sa preukázalo, že ACE inhibítory majú vplyv na nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí.

### Použitie počas gravidity, laktácie

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie. Bezpečnosť „*názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) nebola stanovená u chovných, gravidných alebo laktujúcich súk alebo mačiek.

### Interakcie

Informujte veterinárneho lekára, ak zviera užíva alebo nedávno užívalo iné lieky.

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa „*názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) podával v kombinácii s digoxínom, diuretikami, pimobendanom a antiarytmikami bez výskytu pridružených nežiaducich účinkov.

U ľudí môže viesť kombinácia ACE inhibítorov a NSAID (nesteroidné protizápalové lieky) k zníženiu antihypertenznej účinnosti alebo k poškodeniu funkcie obličiek. Kombinácia „*názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) a ďalších antihypertenzných liečiv (napr. blokátory vápnikových kanálov,  $\beta$ -blokátory alebo diuretiká), anestetík alebo sedatív môže viesť k ďalším hypotenzným účinkom. Je preto potrebné dôkladne zvážiť súbežné používanie NSAID a iných liekov s hypotenzným účinkom. Váš veterinárny lekár môže odporučiť dôkladné monitorovanie funkcie obličiek a výskyt príznakov hypotenzie (letargia, slabosť, atď.) a v prípade potreby tieto príznaky liečiť.

Nie je možné vylúčiť interakciu s diuretikami udržiavajúcimi draslík, ako napríklad spironolaktón, triamterén alebo amilorid. Pri používaní „*názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) v kombinácii s diuretikami udržiavajúcimi draslík veterinárny lekár môže z dôvodu rizika hyperkalémie (vysoká hladina draslíka v krvi) odporučiť monitorovanie hladín draslíka v plazme.

### Predávkovanie

V prípadoch náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť prechodná vratná hypotenzia (nízky krvný tlak). Liečba by mala pozostávať z intravenózneho infúzie teplého fyziologického roztoku.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

#### **Farmakodynamické vlastnosti**

Benazepril hydrochlorid je liekový prekursor, ktorý *in vivo* podlieha hydrolýze na jeho aktívny metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoko potentný a selektívny inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), čím zabraňuje konverzii inaktívneho angiotenzínu I na aktívny angiotenzín II a tým aj znižuje syntézu aldosterónu. Blokuje tak účinky spôsobené angiotenzínom II a aldosterónom, vrátane vazokonstrikcie artérií a žíl, hromadenie sodíka a vody v obličkách a remodelačné účinky (vrátane patologickej srdcovej hypertrofiie a degeneratívnych zmien v obličkách).

„Názov lieku“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) spôsobuje dlhotrvajúcu inhibíciu aktivity ACE v plazme u psov a mačiek s viac ako 95 % inhibíciou pri maximálnom účinku a pretrvávajúcej aktivite (> 80 % u psov a > 90 % u mačiek) počas 24 hodín po podaní.

„Názov lieku“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) znižuje krvný tlak a objemovú záťaž srdca u psov s kongestívnym zlyhaním srdca.

U mačiek s experimentálnou insuficienciou obličiek „názov lieku“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) znormalizoval zvýšený glomerulárny kapilárny tlak a znížil systémový krvný tlak. Zníženie glomerulárnej hypertenzie môže spomaliť postup ochorenia obličiek prostredníctvom inhibície ďalšieho poškodenia obličiek. Klinické štúdie u mačiek s chronickým ochorením obličiek (CKD) preukázali, že „názov lieku“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) výrazne znížil vylučovanie proteínov v moči. Tento účinok bol pravdepodobne spôsobený znížením glomerulárnej hypertenzie a pozitívnymi účinkami na bazálnu glomerulárnu membránu. „Názov lieku“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) zvýšil chuť do jedla u mačiek obzvlášť v prípadoch v pokročilejšom štádiu.

Na rozdiel od iných ACE inhibátorov sa benazeprilát vylučuje rovnomerne žľou aj močom u psov a 85 % sa vylučuje žľou a 15 % močom u mačiek, a preto nie je pri liečbe prípadov s renálnou insuficienciou potrebná úprava dávky „názov lieku“ (*bude doplnený na národnej úrovni*).

## **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

Tablety pre mačky a psy.

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

**Účinná látka:** Benazeprili hydrochloridum 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Psy:

Liečba kongestívneho zlyhania srdca.

Mačky:

Zmiernenie proteinúrie spojenej s chronickým ochorením obličiek.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať v prípade hypotenzie, hypovolémie, hyponatrémie alebo pri akútnom zlyhaní obličiek.

Nepoužívať v prípadoch poklesu minútového objemu srdca spôsobeného aortálnou alebo pulmonárnou stenózou.

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie (pozri časť 4.7.)

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas klinického skúšania nebola pozorovaná prítomnosť renálnej toxicity (u psov alebo mačiek), v prípadoch chronického ochorenia obličiek sa však ako bežný postup odporúča počas liečby monitorovanie kreatinínu a močoviny v plazme, a počet erytrocytov.

Účinnosť a bezpečnosť „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) nebola doposiaľ stanovená u psov a mačiek s nižšou telesnou hmotnosťou ako 2,5 kg.

## Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného perorálneho požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Tehotné ženy musia byť obzvlášť opatrné, aby zabránili náhodnému perorálnemu požitiu, pretože sa preukázalo, že inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) majú vplyv na nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí.

### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V dvojito zaslepených klinických štúdiách u psov s kongestívnym zlyhaním srdca „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) bol dobre znášaný s nižšou frekvenciou výskytu nežiaducich účinkov ako bola pozorovaná u psov liečených placebom.

U nízkeho počtu psov sa prechodne vyskytlo vracanie, inkoordinácia alebo príznaky únavy.

U psov a mačiek s chronickým ochorením obličiek „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) môže zvyšovať koncentrácie kreatinínu v plazme na začiatku liečby. Mierne zvýšenie koncentrácií kreatinínu v plazme po podaní ACE inhibítorov je kompatibilné so znížením glomerulárnej hypertenzie vyvolanej týmito činidlami, a preto nemusí byť dôvodom na prerušenie liečby, ak sa nevyskytnú ostatné príznaky.

„*Názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) môže zvyšovať konzumáciu potravy a telesnú hmotnosť u mačiek.

V zriedkavých prípadoch bolo u mačiek hlásené vracanie, anorexia, dehydratácia, letargia a hnačka.

### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie. Bezpečnosť „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) nebola stanovená u chovných, gravidných alebo dojčiacich súk a mačiek. Benazepril znížil hmotnosť vaječníka/vajcovodov u mačiek, ak sa podával v dávke 10 mg/kg denne po dobu 52 týždňov. Embryotoxické účinky (malformácia močového traktu plodu) boli pozorované pri skúšaní na laboratórnych zvieratách (potkany) v dávkach, ktoré neboli toxické pre matky.

### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) podával v kombinácii s digoxínom, diuretikami, pimobendanom a antiarytmickými veterinárnymi liekmi bez výskytu nežiaducich interakcií.

U ľudí môže viesť kombinácia ACE inhibítorov a nesteroidných antiflogistík (NSAID) k zníženiu antihypertenznej účinnosti alebo k poškodeniu funkcie obličiek. Kombinácia „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) a ďalších antihypertenzných liečiv (napr. blokátory vápnikových kanálov,  $\beta$ -blokátory alebo diuretiká), anestetík alebo sedatív môže viesť k ďalším hypotenzným účinkom. Je preto potrebné dôkladne zvážiť súbežné používanie NSAID a iných liekov s hypotenzným účinkom. Je potrebné dôsledne monitorovať funkciu obličiek a príznaky hypotenzie (letargia, slabosť, atď.) a v prípade potreby ich liečiť.

Nie je možné vylúčiť interakciu s diuretikami udržiavajúcimi draslík, ako napríklad spironolaktón, triamterén alebo amilorid. Pri používaní „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) v kombinácii s diuretikami udržiavajúcimi draslík sa z dôvodu rizika hyperkalémie odporúča monitorovanie hladín draslíka v plazme.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) sa má podávať perorálne raz denne s potravou alebo bez potravy. Doba trvania liečby nie je obmedzená.

Tablety „Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) majú príchut' a väčšina psov a mačiek ich prijíma dobrovoľne.

##### Psy:

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) sa má podávať perorálne v minimálnej dávke 0,25 mg (rozsah 0,25 - 0,5 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť psa (kg)	„Názov lieku“ 5 mg (bude doplnený na národnej úrovni)	
	Štandardná dávka	Dvojitá dávka
> 5 - 10	0,5 tablety	1 tableta
> 10 - 20	1 tableta	2 tablety

Je možné dávku zdvojnásobiť na minimálnu dávku 0,5 mg/kg (rozsah 0,5 - 1,0 mg) a podávať ju raz denne, ak je to považované za klinicky potrebné a odporučil to veterinárny lekár.

##### Mačky:

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) sa má podávať perorálne v minimálnej dávke 0,5 mg (rozsah 0,5 - 1,0 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť mačky (kg)	„Názov lieku“ 5 mg (bude doplnený na národnej úrovni)
2,5 - 5	0,5 tableta
> 5 - 10	1 tableta

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) znížil počet erytrocytov u zdravých mačiek pri dávke 10 mg/kg raz denne po dobu 12 mesiacov a u zdravých psov pri dávke 150 mg/kg raz denne po dobu 12 mesiacov. Tento účinok však nebol pozorovaný pri odporúčanej dávke počas klinického skúšania u mačiek alebo u psov.

V prípadoch náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť prechodná vratná hypotenzia. Liečba by mala pozostávať z intravenózneho infúzie teplého fyziologického roztoku.

#### 4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

### 5. FARMAKOLOGICKE VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ACE inhibítory, samostatné. ATCvet kód: QC09AA07

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je liekový prekurzor, ktorý *in vivo* podlieha hydrolýze na jeho aktívny metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoko potentný a selektívny inhibít ACE, čím zabraňuje konverzii



inaktívneho angiotenzínu I na aktívny angiotenzín II a tým aj znižuje syntézu aldosterónu. Blokuje tak účinky spôsobené angiotenzínom II a aldosterónom, vrátane vazokonstrikcie artérií a žíl, hromadenie sodíka a vody v obličkách a remodelačné účinky (vrátane patologickej srdcovej hypertrofie a degeneratívnych zmien v obličkách).

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) spôsobuje dlhotrvajúcu inhibíciu aktivity ACE v plazme u psov a mačiek s viac ako 95 % inhibíciou pri maximálnom účinku a pretrvávajúcej aktivite (> 80 % u psov a > 90 % u mačiek) počas 24 hodín po podaní.

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) znižuje krvný tlak a objemovú záťaž srdca u psov s kongestívnym zlyhaním srdca.

U mačiek s experimentálnou insuficienciou obličiek „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) znormalizoval zvýšený glomerulárny kapilárny tlak a znížil systémový krvný tlak.

Zníženie glomerulárnej hypertenzie môže spomaliť postup ochorenia obličiek prostredníctvom inhibície ďalšieho poškodenia obličiek. Placebom kontrolované klinické štúdie u mačiek s chronickým ochorením obličiek (CKD) preukázali, že „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) výrazne znížil hladiny proteínov v moči a pomer proteín/kreatinín v moči (UPC). Tento účinok bol pravdepodobne spôsobený znížením glomerulárnej hypertenzie a pozitívnymi účinkami na bazálnu glomerulárnu membránu.

Nebol preukázaný žiadny účinok „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) na prežitie u mačiek s chronickým ochorením obličiek, ale „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) zvýšil chuť do jedla u mačiek obzvlášť v prípadoch v pokročilejšom štádiu.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní benazepril hydrochloridu sú maximálne hladiny benazeprilu dosiahnuté rýchlo ( $t_{max}$  0,5 hodiny u psov a do 2 hodín u mačiek) a rýchlo klesajú, pretože liek sa čiastočne metabolizuje pečeňovými enzýmami na benazeprilát. Systémová biologická dostupnosť nie je úplná (~ 13 % u psov) z dôvodu neúplnej absorpcie (38 % u psov, < 30 % u mačiek) a metabolizmu prvého prechodu.

U psov sa maximálne koncentrácie ( $C_{max}$  37,6 ng/ml po dávke 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) benazeprilátu dosahujú za  $T_{max}$  1,25 hodiny.

U mačiek sa maximálne koncentrácie ( $C_{max}$  77,0 ng/ml po dávke 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) benazeprilátu dosahujú za  $T_{max}$  2 hodiny.

Koncentrácie benazeprilátu klesajú dvojfázovo: prvá počiatková fáza ( $t_{1/2} = 1,7$  hodiny u psov a  $t_{1/2} = 2,4$  hodiny u mačiek) predstavuje elimináciu voľného lieku, zatiaľ čo konečná fáza ( $t_{1/2} = 19$  hodín u psov a  $t_{1/2} = 29$  hodín u mačiek) odzrkadľuje uvoľňovanie benazeprilátu, ktorý bol naviazaný na ACE, obzvlášť v tkanivách. Benazepril a benazeprilát sa vo veľkom rozsahu viažu na plazmatické proteíny (85 - 90 %) a v tkanivách sa nachádzajú hlavne v pečeni a v obličkách.

Neexistuje žiadny výrazný rozdiel medzi farmakokinetickými vlastnosťami benazeprilátu, ak sa benazepril hydrochlorid podáva nakrmeným psom alebo psom nalačno. Opakované podávanie „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) vedie k mierne bioakumulácii benazeprilátu ( $R = 1,47$  u psov a  $R = 1,36$  u mačiek s dávkou 0,5 mg/kg). Rovnovážny stav sa dosiahne v priebehu niekoľkých dní (4 dni u psov).

Benazeprilát sa vylučuje 54 % žľou a 46 % močom u psov a 85 % žľou a 15 % močom u mačiek. Klírens benazeprilátu u psov alebo u mačiek nie je ovplyvnený poškodenou funkciou obličiek a preto nie je v prípade renálnej insuficiencie potrebná úprava dávky „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) u žiadneho druhu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.2 Inkompatibility**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.3 Čas použiteľnosti**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Škatuľa**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

Tablety pre mačky a psy.

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Benazeprili hydrochloridum 5 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tablety.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Liečba kongestívneho zlyhania srdca u psov.

Zmiernenie proteinúrie spojenej s chronickým ochorením obličiek u mačiek.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. < - Vydáva sa na veterinárny predpis.>

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

Tablety pre mačky a psy.

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

NOVARTIS

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

*Bude doplnené na národnej úrovni.*  
Tablety pre mačky a psy.

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

<Držiteľ povolenia na uvedenie na trh <a výrobca>>:  
*bude doplnený na národnej úrovni*

<Výrobca pre uvoľnenie šarže:>  
*bude doplnený na národnej úrovni*

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

*Bude doplnené na národnej úrovni.*  
Tablety pre mačky a psy.

### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna tableta obsahuje 5 mg benazeprili hydrochloridum.

### 4. INDIKÁCIA (-E)

„Názov lieku“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE). Predpisuje ho veterinárny lekár na liečbu kongestívneho zlyhania srdca u psov a na zmiernenie proteinúrie spojenej s chronickým ochorením obličiek u mačiek.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku benazepril alebo na niektorú zložku tabliet.  
Nepoužívať v prípade hypotenzie (nízky krvný tlak), hypovolémie (nízky objem krvi), hyponatrémie (nízka hladina sodíka v krvi) alebo pri akútnom zlyhaní obličiek.  
Nepoužívať v prípadoch poklesu minútového objemu srdca spôsobeného aortálnou alebo pulmonárnou stenózou.  
Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk alebo mačiek, pretože bezpečnosť benazepril hydrochloridu nebola stanovená počas gravidity alebo laktácie u týchto druhov.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U niektorých psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa počas liečby môže vyskytnúť vracanie alebo únava.

U psov a mačiek s chronickým ochorením obličiek môže dochádzať k miernemu zvýšeniu hladín kreatinínu (indikátor funkcie obličiek) v krvi. Pravdepodobne je to spôsobené účinkom liekov znižujúcich krvný tlak v obličkách, a preto to nemusí byť dôvodom na prerušenie liečby, pokiaľ sa u zvieratá nevyskytujú aj iné nepriaznivé účinky.

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) môže zvyšovať konzumáciu potravy a telesnú hmotnosť u mačiek.

V zriedkavých prípadoch bolo u mačiek hlásené vracanie, znížená chuť do jedla, dehydratácia, letargia a hnačka.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) sa má podávať perorálne raz denne s potravou alebo bez potravy. Doba trvania liečby nie je obmedzená.

Tablety „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) majú príchuť a väčšina psov a mačiek ich prijíma dobrovoľne.

U psov sa má „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) podávať perorálne v minimálnej dávke 0,25 mg (rozsah 0,25 - 0,5 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť psa (kg)	„Názov lieku“ 5 mg (bude doplnený na národnej úrovni)	
	Štandardná dávka	Dvojitá dávka
> 5 - 10	0,5 tablety	1 tableta
> 10 - 20	1 tableta	2 tablety

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca je možné dávku zdvojnásobiť na minimálnu dávku 0,5 mg (rozsah 0,5 - 1,0 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti a podávať ju raz denne, ak je to považované za potrebné a odporučil to veterinárny lekár. Vždy dodržiavajte pokyny na dávkovanie od veterinárneho lekára.

U mačiek sa má „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) podávať perorálne v minimálnej dávke 0,5 mg (rozsah 0,5 - 1,0 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť mačky (kg)	„Názov lieku“ 5 mg (bude doplnený na národnej úrovni)
2,5 - 5	0,5 tableta
> 5 - 10	1 tableta

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V prípade potreby bude doplnené na národnej úrovni.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

*V prípade potreby budú ďalšie bezpečnostné opatrenia doplnené na národnej úrovni.*

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné upozornenie u psov a mačiek

Účinnosť a bezpečnosť „*názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) nebola doposiaľ stanovená u psov a mačiek s nižšou telesnou hmotnosťou ako 2,5 kg.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade chronického ochorenia obličiek skontroluje váš veterinár pred zahájením liečby stav hydratácie vášho domáceho zvierat'a a môže odporučiť, aby boli počas liečby pravidelne vykonávané vyšetrenia krvi za účelom monitorovania koncentrácií kreatinínu v plazme a počtu erytrocytov v krvi.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného perorálneho požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Tehotné ženy musia byť obzvlášť opatrné, aby zabránili náhodnému perorálnemu požitiu, pretože sa preukázalo, že ACE inhibítory majú vplyv na nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí.

### Použitie počas gravidity, laktácie

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie. Bezpečnosť „*názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) nebola stanovená u chovných, gravidných alebo laktujúcich súk alebo mačiek.

### Interakcie

Informujte veterinárneho lekára, ak zviera užíva alebo nedávno užívalo iné lieky.

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa „*názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) podával v kombinácii s digoxínom, diuretikami, pimobendanom a antiarytmikami bez výskytu pridružených nežiaducich účinkov.

U ľudí môže viesť kombinácia ACE inhibítorov a NSAID (nesteroidné protizápalové lieky) k zníženiu antihypertenznej účinnosti alebo k poškodeniu funkcie obličiek. Kombinácia „*názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) a ďalších antihypertenzných liečiv (napr. blokátory vápnikových kanálov,  $\beta$ -blokátory alebo diuretiká), anestetík alebo sedatív môže viesť k ďalším hypotenzným účinkom. Je preto potrebné dôkladne zvážiť súbežné používanie NSAID a iných liekov s hypotenzným účinkom. Váš veterinárny lekár môže odporučiť dôkladné monitorovanie funkcie obličiek a výskyt príznakov hypotenzie (letargia, slabosť, atď.) a v prípade potreby tieto príznaky liečiť.

Nie je možné vylúčiť interakciu s diuretikami udržiavajúcimi draslík, ako napríklad spironolaktón, triamterén alebo amilorid. Pri používaní „*názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) v kombinácii s diuretikami udržiavajúcimi draslík veterinárny lekár môže z dôvodu rizika hyperkalémie (vysoká hladina draslíka v krvi) odporučiť monitorovanie hladín draslíka v plazme.

## **Predávkovanie**

V prípadoch náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť prechodná vratná hypotenzia (nízky krvný tlak). Liečba by mala pozostávať z intravenózneho infúzie teplého fyziologického roztoku.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

### **Farmakodynamické vlastnosti**

Benazepril hydrochlorid je liekový prekursor, ktorý *in vivo* podlieha hydrolyze na jeho aktívny metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoko potentný a selektívny inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), čím zabraňuje konverzii inaktívneho angiotenzínu I na aktívny angiotenzín II a tým aj znižuje syntézu aldosterónu. Blokuje tak účinky spôsobené angiotenzínom II a aldosterónom, vrátane vazokonstrikcie artérií a žíl, hromadenie sodíka a vody v obličkách a remodelačné účinky (vrátane patologickej srdcovej hypertrofiie a degeneratívnych zmien v obličkách).

„Názov lieku“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) spôsobuje dlhotrvajúcu inhibíciu aktivity ACE v plazme u psov a mačiek s viac ako 95 % inhibíciou pri maximálnom účinku a pretrvávajúcej aktivite (> 80 % u psov a > 90 % u mačiek) počas 24 hodín po podaní.

„Názov lieku“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) znižuje krvný tlak a objemovú záťaž srdca u psov s kongestívnym zlyhaním srdca.

U mačiek s experimentálnou insuficienciou obličiek „názov lieku“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) znormalizoval zvýšený glomerulárny kapilárny tlak a znížil systémový krvný tlak. Zníženie glomerulárnej hypertenzie môže spomaliť postup ochorenia obličiek prostredníctvom inhibície ďalšieho poškodenia obličiek. Klinické štúdie u mačiek s chronickým ochorením obličiek (CKD) preukázali, že „názov lieku“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) výrazne znížil vylučovanie proteínov v moči. Tento účinok bol pravdepodobne spôsobený znížením glomerulárnej hypertenzie a pozitívnymi účinkami na bazálnu glomerulárnu membránu. „Názov lieku“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) zvýšil chuť do jedla u mačiek obzvlášť v prípadoch v pokročilejšom štádiu.

Na rozdiel od iných ACE inhibátorov sa benazeprilát vylučuje rovnomerne žľou aj močom u psov a 85 % sa vylučuje žľou a 15 % močom u mačiek, a preto nie je pri liečbe prípadov s renálnou insuficienciou potrebná úprava dávky „názov lieku“ (*bude doplnený na národnej úrovni*).

## **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

Tablety pre psy.

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

**Účinná látka:** Benazeprili hydrochloridum 20 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Psy:

Liečba kongestívneho zlyhania srdca.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať v prípade hypotenzie, hypovolémie, hyponatémie alebo pri akútnom zlyhaní obličiek.

Nepoužívať v prípadoch poklesu minútového objemu srdca spôsobeného aortálnou alebo pulmonárnou stenózou.

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie (pozri časť 4.7.)

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas klinického skúšania nebola pozorovaná prítomnosť renálnej toxicity u psov, v prípadoch chronického ochorenia obličiek sa však ako bežný postup odporúča počas liečby monitorovanie kreatinínu a močoviny v plazme, a počet erytrocytov.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného perorálneho požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Tehotné ženy musia byť obzvlášť opatrné, aby zabránili náhodnému perorálnemu požitiu, pretože sa preukázalo, že inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) majú vplyv na nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V dvojito zaslepených klinických štúdiách u psov s kongestívnym zlyhaním srdca „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) bol dobre znášaný s nižšou frekvenciou výskytu nežiaducich účinkov ako bola pozorovaná u psov liečených placebom.

U nízkeho počtu psov sa prechodne vyskytlo vracanie, inkoordinácia alebo príznaky únavy.

U psov s chronickým ochorením obličiek „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) môže zvyšovať koncentrácie kreatinínu v plazme na začiatku liečby. Mierne zvýšenie koncentrácií kreatinínu v plazme po podaní ACE inhibítorov je kompatibilné so znížením glomerulárnej hypertenzie vyvolanej týmito činidlami, a preto nemusí byť dôvodom na prerušenie liečby, ak sa nevyskytnú ostatné príznaky.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie. Bezpečnosť „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) nebola stanovená u chovných, gravidných alebo dojčiacich súk. Embryotoxické účinky (malformácia močového traktu plodu) boli pozorované pri skúšaní na laboratórnych zvieratách (potkany) v dávkach, ktoré neboli toxické pre matky.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) podával v kombinácii s digoxínom, diuretikami, pimobendanom a antiarytmickými veterinárnymi liekmi bez výskytu nežiaducich interakcií.

U ľudí môže viesť kombinácia ACE inhibítorov a nesteroidných antiflogistík (NSAID) k zníženiu antihypertenznej účinnosti alebo k poškodeniu funkcie obličiek. Kombinácia „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) a ďalších antihypertenzných liečiv (napr. blokátory vápnikových kanálov,  $\beta$ -blokátory alebo diuretiká), anestetík alebo sedatív môže viesť k ďalším hypotenzným účinkom. Je preto potrebné dôkladne zvážiť súbežné používanie NSAID a iných liekov s hypotenzným účinkom. Je potrebné dôsledne monitorovať funkciu obličiek a príznaky hypotenzie (letargia, slabosť, atď.) a v prípade potreby ich liečiť.

Nie je možné vylúčiť interakciu s diuretikami udržiavajúcimi draslík, ako napríklad spironolaktón, triamterén alebo amilorid. Pri používaní „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) v kombinácii s diuretikami udržiavajúcimi draslík sa z dôvodu rizika hyperkalémie odporúča monitorovanie hladín draslíka v plazme.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

„*Názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) sa má podávať perorálne raz denne s potravou alebo bez potravy. Doba trvania liečby nie je obmedzená.

Tablety „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) majú príchuť a väčšina psov ich prijíma dobrovoľne.

##### Psy:

„*Názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) sa má podávať perorálne v minimálnej dávke 0,25 mg (rozsah 0,25 - 0,5 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť psa (kg)	„Názov lieku“ 20 mg (bude doplnený na národnej úrovni)	
	Štandardná dávka	Dvojitá dávka
> 20 - 40	0,5 tablety	1 tableta
> 40 - 80	1 tableta	2 tablety

Je možné dávku zdvojnásobiť na minimálnu dávku 0,5 mg/kg (rozsah 0,5 - 1,0 mg) a podávať ju raz denne, ak je to považované za klinicky potrebné a odporučil to veterinárny lekár.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) znížil počet erytrocytov u zdravých psov pri dávke 150 mg/kg raz denne po dobu 12 mesiacov. Tento účinok však nebol pozorovaný pri odporúčanej dávke počas klinického skúšania u psov.

V prípadoch náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť prechodná vratná hypotenzia. Liečba by mala pozostávať z intravenózneho infúzie teplého fyziologického roztoku.

#### 4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ACE inhibítory, samostatné, ATCvet kód: QC09AA07

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je liekový prekurzor, ktorý *in vivo* podlieha hydrolyze na jeho aktívny metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoko potentný a selektívny inhibít ACE, čím zabraňuje konverzii inaktívneho angiotenzínu I na aktívny angiotenzín II a tým aj znižuje syntézu aldosterónu. Blokuje tak účinky spôsobené angiotenzínom II a aldosterónom, vrátane vazokonstrikcie artérií a žíl, hromadenie sodíka a vody v obličkách a remodelačné účinky (vrátane patologickej srdcovej hypertrofiie a degeneratívnych zmien v obličkách).

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) spôsobuje dlhotrvajúcu inhibíciu aktivity ACE v plazme u psov s viac ako 95 % inhibíciou pri maximálnom účinku a pretrvávajúcej aktivite (> 80 % u psov) počas 24 hodín po podaní.

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) znižuje krvný tlak a objemovú záťaž srdca u psov s kongestívnym zlyhaním srdca.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní benazepril hydrochloridu sú maximálne hladiny benazeprilu dosiahnuté rýchlo ( $t_{max}$  0,5 hodiny u psov) a rýchlo klesajú, pretože liek sa čiastočne metabolizuje pečeňovými enzýmami na benazeprilát. Systémová biologická dostupnosť nie je úplná (~ 13 % u psov) z dôvodu neúplnej absorpcie (38 % u psov) a metabolismu prvého prechodu.

U psov sa maximálne koncentrácie ( $C_{max}$  37,6 ng/ml po dávke 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) benazeprilátu dosahujú za  $T_{max}$  1,25 hodiny.

Koncentrácie benazeprilátu klesajú dvojfázovo: prvá počiatková fáza ( $t_{1/2} = 1,7$  hodiny u psov) predstavuje elimináciu voľného lieku, zatiaľ čo konečná fáza ( $t_{1/2} = 19$  hodín u psov) odzrkadľuje uvoľňovanie benazeprilátu, ktorý bol naviazaný na ACE, obzvlášť v tkanivách. Benazepril a benazeprilát sa vo veľkom



rozsahu viažu na plazmatické proteíny (85 - 90 %) a v tkanivách sa nachádzajú hlavne v pečeni a v obličkách.

Neexistuje žiadny výrazný rozdiel medzi farmakokinetickými vlastnosťami benazeprilátu, ak sa benazepril hydrochlorid podáva nakrmeným psom alebo psom nalačno. Opakované podávanie „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) vedie k mierne bioakumulácii benazeprilátu ( $R = 1,47$  u psov s dávkou 0,5 mg/kg). Rovnovážny stav sa dosiahne v priebehu niekoľkých dní (4 dni u psov).

Benazeprilát sa vylučuje 54 % žlčou a 46 % močom u psov. Klírens benazeprilátu u psov nie je ovplyvnený poškodenou funkciou obličiek a preto nie je v prípade renálnej insuficiencie potrebná úprava dávky „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni).

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.2 Inkompatibility**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.3 Čas použiteľnosti**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľa

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

Tablety pre psy.

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Benazeprili hydrochloridum 20 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tablety.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Liečba kongestívneho zlyhania srdca u psov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

*Bude doplnené na národnej úrovni .*

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. < - Vydáva sa na veterinárny predpis.>

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

Tablety pre psy.

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

NOVARTIS

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

*Bude doplnené na národnej úrovni.*  
Tablety pre psy.

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

<Držiteľ povolenia na uvedenie na trh <a výrobca>>:  
*bude doplnený na národnej úrovni*

<Výrobca pre uvoľnenie šarže:>  
*bude doplnený na národnej úrovni*

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

*Bude doplnené na národnej úrovni.*  
Tablety pre psy.

### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna tableta obsahuje 20 mg benazeprili hydrochloridum.

### 4. INDIKÁCIA (-E)

„Názov lieku“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE). Predpisuje ho veterinárny lekár na liečbu kongestívneho zlyhania srdca u psov.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku benazepril alebo na niektorú zložku tabliet.  
Nepoužívať v prípade hypotenzie (nízky krvný tlak), hypovolémie (nízky objem krvi), hyponatrémie (nízka hladina sodíka v krvi) alebo pri akútnom zlyhaní obličiek.  
Nepoužívať v prípadoch poklesu minútového objemu srdca spôsobeného aortálnou alebo pulmonárnou stenózou.  
Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk, pretože bezpečnosť benazepril hydrochloridu nebola stanovená počas gravidity alebo laktácie u týchto druhov.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U niektorých psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa počas liečby môže vyskytnúť vracanie alebo únava. U psov s chronickým ochorením obličiek môže dochádzať k miernemu zvýšeniu hladín kreatinínu (indikátor funkcie obličiek) v krvi. Pravdepodobne je to spôsobené účinkom liekov znižujúcich krvný tlak v obličkách, a preto to nemusí byť dôvodom na prerušenie liečby, pokiaľ sa u zvierat'a nevyskytujú aj iné nepriaznivé účinky.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) sa má podávať perorálne raz denne s potravou alebo bez potravy. Doba trvania liečby nie je obmedzená.

Tablety „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) majú príchuť a väčšina psov ich prijíma dobrovoľne.

U psov sa má „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) podávať perorálne v minimálnej dávke 0,25 mg (rozsah 0,25 - 0,5 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť psa (kg)	„Názov lieku“ 20 mg (bude doplnený na národnej úrovni)	
	Štandardná dávka	Dvojitá dávka
> 20 - 40	0,5 tablety	1 tableta
> 40 - 80	1 tableta	2 tablety

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca je možné dávku zdvojnásobiť na minimálnu dávku 0,5 mg (rozsah 0,5 - 1,0 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti a podávať ju raz denne, ak je to považované za potrebné a odporučil to veterinárny lekár. Vždy dodržiavajte pokyny na dávkovanie od veterinárneho lekára.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V prípade potreby bude doplnené na národnej úrovni.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

V prípade potreby budú ďalšie bezpečnostné opatrenia doplnené na národnej úrovni.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné upozornenie u psov

Účinnosť a bezpečnosť „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) nebola doposiaľ stanovená u psov s nižšou telesnou hmotnosťou ako 2,5 kg.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

V prípade chronického ochorenia obličiek skontroluje váš veterinár pred zahájením liečby stav hydratácie vášho domáceho zvierat'a a môže odporučiť, aby boli počas liečby pravidelne vykonávané vyšetrenia krvi za účelom monitorovania koncentrácií kreatinínu v plazme a počtu erytrocytov v krvi.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Po manipulácii s liekom je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného perorálneho požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľ'ov lekárovi.

Tehotné ženy musia byť obzvlášť opatrné, aby zabránili náhodnému perorálnemu požitiu, pretože sa preukázalo, že ACE inhibítory majú vplyv na nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí.

### **Použitie počas gravidity, laktácie**

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie. Bezpečnosť „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) nebola stanovená u chovných, gravidných alebo laktujúcich súk.

### **Interakcie**

Informujte veterinárneho lekára, ak zviera užíva alebo nedávno užívalo iné lieky.

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) podával v kombinácii s digoxínom, diuretikami, pimobendanom a antiarytmikami bez výskytu pridružených nežiaducich účinkov.

U ľudí môže viesť kombinácia ACE inhibítorov a NSAID (nesteroidné protizápalové lieky) k zníženiu antihypertenznej účinnosti alebo k poškodeniu funkcie obličiek. Kombinácia „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) a ďalších antihypertenzných liečiv (napr. blokátory vápnikových kanálov,  $\beta$ -blokátory alebo diuretiká), anestetík alebo sedatív môže viesť k ďalším hypotenzným účinkom. Je preto potrebné dôkladne zvážiť súbežné používanie NSAID a iných liekov s hypotenzným účinkom. Váš veterinárny lekár môže odporučiť dôkladné monitorovanie funkcie obličiek a výskyt príznakov hypotenzie (letargia, slabosť, atď.) a v prípade potreby tieto príznaky liečiť.

Nie je možné vylúčiť interakciu s diuretikami udržiavajúcimi draslík, ako napríklad spironolaktón, triamterén alebo amilorid. Pri používaní „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) v kombinácii s diuretikami udržiavajúcimi draslík veterinárny lekár môže z dôvodu rizika hyperkalémie (vysoká hladina draslíka v krvi) odporučať monitorovanie hladín draslíka v plazme.

### **Predávkovanie**

V prípadoch náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť prechodná vratná hypotenzia (nízky krvný tlak). Liečba by mala pozostávať z intravenózneho infúzie teplého fyziologického roztoku.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### **Farmakodynamické vlastnosti**

Benazepril hydrochlorid je liekový prekurzor, ktorý *in vivo* podlieha hydrolýze na jeho aktívny metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoko potentný a selektívny inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), čím zabraňuje konverzii inaktívneho angiotenzínu I na aktívny angiotenzín II a tým aj znižuje syntézu aldosterónu. Blokuje tak účinky spôsobené angiotenzínom II a aldosterónom, vrátane vazokonstrikcie artérií a žíl, hromadenie sodíka a vody v obličkách a remodelačné účinky (vrátane patologickej srdcovej hypertrofiie a degeneratívnych zmien v obličkách).

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) spôsobuje dlhotrvajúcu inhibíciu aktivity ACE v plazme u psov s viac ako 95 % inhibíciou pri maximálnom účinku a pretrvávajúcej aktivite (> 80 % u psov) počas 24 hodín po podaní.

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) znižuje krvný tlak a objemovú záťaž srdca u psov s kongestívnym zlyhaním srdca

Na rozdiel od iných ACE inhibátorov sa benazeprilát vylučuje rovnomerne žľou aj močom u psov, a preto nie je pri liečbe prípadov s renálnou insuficienciou potrebná úprava dávky „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni).

## **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

Filmom obalené tablety pre mačky a psy.

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

**Účinná látka:** Benazeprili hydrochloridum 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety.

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Psy:

Liečba kongestívneho zlyhania srdca.

Mačky:

Zmiernenie proteinúrie spojenej s chronickým ochorením obličiek.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať v prípade hypotenzie, hypovolémie, hyponatrémie alebo pri akútnom zlyhaní obličiek.

Nepoužívať v prípadoch poklesu minútového objemu srdca spôsobeného aortálnou alebo pulmonárnou stenózou.

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie (pozri časť 4.7.)

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas klinického skúšania nebola pozorovaná prítomnosť renálnej toxicity (u psov alebo mačiek), v prípadoch chronického ochorenia obličiek sa však ako bežný postup odporúča počas liečby monitorovanie kreatinínu a močoviny v plazme, a počet erytrocytov.

Účinnosť a bezpečnosť „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) nebola doposiaľ stanovená u psov a mačiek s nižšou telesnou hmotnosťou ako 2,5 kg.

## Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného perorálneho požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Tehotné ženy musia byť obzvlášť opatrné, aby zabránili náhodnému perorálnemu požitiu, pretože sa preukázalo, že inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) majú vplyv na nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí.

### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V dvojito zaslepených klinických štúdiách u psov s kongestívnym zlyhaním srdca „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) bol dobre znášaný s nižšou frekvenciou výskytu nežiaducich účinkov ako bola pozorovaná u psov liečených placebom.

U nízkeho počtu psov sa prechodne vyskytlo vracanie, inkoordinácia alebo príznaky únavy.

U psov a mačiek s chronickým ochorením obličiek „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) môže zvyšovať koncentrácie kreatinínu v plazme na začiatku liečby. Mierne zvýšenie koncentrácií kreatinínu v plazme po podaní ACE inhibítorov je kompatibilné so znížením glomerulárnej hypertenzie vyvolanej týmito činidlami, a preto nemusí byť dôvodom na prerušenie liečby, ak sa nevyskytnú ostatné príznaky.

„*Názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) môže zvyšovať konzumáciu potravy a telesnú hmotnosť u mačiek.

V zriedkavých prípadoch bolo u mačiek hlásené vracanie, anorexia, dehydratácia, letargia a hnačka.

### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie. Bezpečnosť „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) nebola stanovená u chovných, gravidných alebo dojčiacich súk a mačiek. Benazepril znížil hmotnosť vaječníka/vajcovodov u mačiek, ak sa podával v dávke 10 mg/kg denne po dobu 52 týždňov. Embryotoxické účinky (malformácia močového traktu plodu) boli pozorované pri skúšaní na laboratórnych zvieratách (potkany) v dávkach, ktoré neboli toxické pre matky.

### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) podával v kombinácii s digoxínom, diuretikami, pimobendanom a antiarytmickými veterinárnymi liekmi bez výskytu nežiaducich interakcií.

U ľudí môže viesť kombinácia ACE inhibítorov a nesteroidných antiflogistík (NSAID) k zníženiu antihypertenznej účinnosti alebo k poškodeniu funkcie obličiek. Kombinácia „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) a ďalších antihypertenzných liečiv (napr. blokátory vápnikových kanálov,  $\beta$ -blokátory alebo diuretiká), anestetík alebo sedatív môže viesť k ďalším hypotenzným účinkom. Je preto potrebné dôkladne zvážiť súbežné používanie NSAID a iných liekov s hypotenzným účinkom. Je potrebné dôsledne monitorovať funkciu obličiek a príznaky hypotenzie (letargia, slabosť, atď.) a v prípade potreby ich liečiť.

Nie je možné vylúčiť interakciu s diuretikami udržiavajúcimi draslík, ako napríklad spironolaktón, triamterén alebo amilorid. Pri používaní „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) v kombinácii s diuretikami udržiavajúcimi draslík sa z dôvodu rizika hyperkalémie odporúča monitorovanie hladín draslíka v plazme.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) sa má podávať perorálne raz denne s potravou alebo bez potravy. Doba trvania liečby nie je obmedzená.

##### Psy:

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) sa má podávať perorálne v minimálnej dávke 0,25 mg (rozsah 0,25 - 0,5 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť psa (kg)	„Názov lieku“ 5 mg (bude doplnený na národnej úrovni)	
	Štandardná dávka	Dvojitá dávka
> 5 - 10	0,5 tablety	1 tableta
> 10 - 20	1 tableta	2 tablety

Je možné dávku zdvojnásobiť na minimálnu dávku 0,5 mg/kg (rozsah 0,5 - 1,0 mg) a podávať ju raz denne, ak je to považované za klinicky potrebné a odporučil to veterinárny lekár.

##### Mačky:

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) sa má podávať perorálne v minimálnej dávke 0,5 mg (rozsah 0,5 - 1,0 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť mačky (kg)	„Názov lieku“ 5 mg (bude doplnený na národnej úrovni)
2,5 - 5	0,5 tableta
> 5 - 10	1 tableta

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) znížil počet erytrocytov u zdravých mačiek pri dávke 10 mg/kg raz denne po dobu 12 mesiacov a u zdravých psov pri dávke 150 mg/kg raz denne po dobu 12 mesiacov. Tento účinok však nebol pozorovaný pri odporúčanej dávke počas klinického skúšania u mačiek alebo u psov.

V prípadoch náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť prechodná vratná hypotenzia. Liečba by mala pozostávať z intravenózneho infúzie teplého fyziologického roztoku.

#### 4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ACE inhibítory, samostatné, ATCvet kód: QC09AA07

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je liekový prekurzor, ktorý *in vivo* podlieha hydrolýze na jeho aktívny metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoko potentný a selektívny inhibít ACE, čím zabraňuje konverzii inaktívneho angiotenzínu I na aktívny angiotenzín II a tým aj znižuje syntézu aldosterónu. Blokuje tak účinky spôsobené angiotenzínom II a aldosterónom, vrátane vazokonstrikcie artérií a žíl, hromadenie



sodíka a vody v obličkách a remodelačné účinky (vrátane patologickej srdcovej hypertrofiie a degeneratívnych zmien v obličkách).

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) spôsobuje dlhotrvajúcu inhibíciu aktivity ACE v plazme u psov a mačiek s viac ako 95 % inhibíciou pri maximálnom účinku a pretrvávajúcej aktivite (> 80 % u psov a > 90 % u mačiek) počas 24 hodín po podaní.

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) znižuje krvný tlak a objemovú záťaž srdca u psov s kongestívnym zlyhaním srdca.

U mačiek s experimentálnou insuficienciou obličiek „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) znormalizoval zvýšený glomerulárny kapilárny tlak a znížil systémový krvný tlak.

Zníženie glomerulárnej hypertenzie môže spomaliť postup ochorenia obličiek prostredníctvom inhibície ďalšieho poškodenia obličiek. Placebom kontrolované klinické štúdie u mačiek s chronickým ochorením obličiek (CKD) preukázali, že „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) výrazne znížil hladiny proteínov v moči a pomer proteín/kreatinín v moči (UPC). Tento účinok bol pravdepodobne spôsobený znížením glomerulárnej hypertenzie a pozitívnymi účinkami na bazálnu glomerulárnu membránu.

Nebol preukázaný žiadny účinok „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) na prežitie u mačiek s chronickým ochorením obličiek, ale „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) zvýšil chuť do jedla u mačiek obzvlášť v prípadoch v pokročilejšom štádiu.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní benazepril hydrochloridu sú maximálne hladiny benazeprilu dosiahnuté rýchlo ( $t_{\max}$  0,5 hodiny u psov a do 2 hodín u mačiek) a rýchlo klesajú, pretože liek sa čiastočne metabolizuje pečeňovými enzýmami na benazeprilát. Systémová biologická dostupnosť nie je úplná (~ 13 % u psov) z dôvodu neúplnej absorpcie (38 % u psov, < 30 % u mačiek) a metabolizmu prvého prechodu.

U psov sa maximálne koncentrácie ( $C_{\max}$  37,6 ng/ml po dávke 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) benazeprilátu dosahujú za  $T_{\max}$  1,25 hodiny.

U mačiek sa maximálne koncentrácie ( $C_{\max}$  77,0 ng/ml po dávke 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) benazeprilátu dosahujú za  $T_{\max}$  2 hodiny.

Koncentrácie benazeprilátu klesajú dvojfázovo: prvá počiatková fáza ( $t_{1/2} = 1,7$  hodiny u psov a  $t_{1/2} = 2,4$  hodiny u mačiek) predstavuje elimináciu voľného lieku, zatiaľ čo konečná fáza ( $t_{1/2} = 19$  hodín u psov a  $t_{1/2} = 29$  hodín u mačiek) odzrkadľuje uvoľňovanie benazeprilátu, ktorý bol naviazaný na ACE, obzvlášť v tkanivách. Benazepril a benazeprilát sa vo veľkom rozsahu viažu na plazmatické proteíny (85 - 90 %) a v tkanivách sa nachádzajú hlavne v pečeni a v obličkách.

Neexistuje žiadny výrazný rozdiel medzi farmakokinetickými vlastnosťami benazeprilátu, ak sa benazepril hydrochlorid podáva nakrmeným psom alebo psom nalačno. Opakované podávanie „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) vedie k mierne bioakumulácii benazeprilátu ( $R = 1,47$  u psov a  $R = 1,36$  u mačiek s dávkou 0,5 mg/kg). Rovnovážny stav sa dosiahne v priebehu niekoľkých dní (4 dni u psov).

Benazeprilát sa vylučuje 54 % žľou a 46 % močom u psov a 85 % žľou a 15 % močom u mačiek. Klírens benazeprilátu u psov alebo u mačiek nie je ovplyvnený poškodenou funkciou obličiek a preto nie je v prípade renálnej insuficiencie potrebná úprava dávky „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) u žiadneho druhu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.2 Inkompatibility**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.3 Čas použiteľnosti**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľa

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*  
Filmom obalené tablety pre mačky a psy.

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Benazeprili hydrochloridum 5 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Filmom obalené tablety.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Liečba kongestívneho zlyhania srdca u psov.  
Zmiernenie proteinúrie spojenej s chronickým ochorením obličiek u mačiek.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. < - Vydáva sa na veterinárny predpis.>

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*  
Filmom obalené tablety pre mačky a psy.

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

NOVARTIS

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

*Bude doplnené na národnej úrovni.*  
Filmom obalené tablety pre mačky a psy.

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

<Držiteľ povolenia na uvedenie na trh <a výrobca>>:  
*bude doplnený na národnej úrovni*

<Výrobca pre uvoľnenie šarže:>  
*bude doplnený na národnej úrovni*

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

*Bude doplnené na národnej úrovni.*  
Filmom obalené tablety pre mačky a psy.

### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna tableta obsahuje 5 mg benazeprili hydrochloridum.

### 4. INDIKÁCIA (-E)

„Názov lieku“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE). Predpisuje ho veterinárny lekár na liečbu kongestívneho zlyhania srdca u psov a na zmiernenie proteinúrie spojenej s chronickým ochorením obličiek u mačiek.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku benazepril alebo na niektorú zložku tabliet.  
Nepoužívať v prípade hypotenzie (nízky krvný tlak), hypovolémie (nízky objem krvi), hyponatrémie (nízka hladina sodíka v krvi) alebo pri akútnom zlyhaní obličiek.  
Nepoužívať v prípadoch poklesu minútového objemu srdca spôsobeného aortálnou alebo pulmonárnou stenózou.  
Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk alebo mačiek, pretože bezpečnosť benazepril hydrochloridu nebola stanovená počas gravidity alebo laktácie u týchto druhov.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U niektorých psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa počas liečby môže vyskytnúť vracanie alebo únava. U psov a mačiek s chronickým ochorením obličiek môže dochádzať k miernemu zvýšeniu hladín kreatinínu (indikátor funkcie obličiek) v krvi. Pravdepodobne je to spôsobené účinkom liekov znižujúcich krvný tlak v obličkách, a preto to nemusí byť dôvodom na prerušenie liečby, pokiaľ sa u zvieratá nevyskytujú aj iné nepriaznivé účinky.

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) môže zvyšovať konzumáciu potravy a telesnú hmotnosť u mačiek.

V zriedkavých prípadoch bolo u mačiek hlásené vracanie, znížená chuť do jedla, dehydratácia, letargia a hnačka.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) sa má podávať perorálne raz denne s potravou alebo bez potravy. Doba trvania liečby nie je obmedzená.

U psov sa má „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) podávať perorálne v minimálnej dávke 0,25 mg (rozsah 0,25 - 0,5 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť psa (kg)	„Názov lieku“ 5 mg (bude doplnený na národnej úrovni)	
	Štandardná dávka	Dvojitá dávka
> 5 - 10	0,5 tablety	1 tableta
> 10 - 20	1 tableta	2 tablety

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca je možné dávku zdvojnásobiť na minimálnu dávku 0,5 mg (rozsah 0,5 - 1,0 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti a podávať ju raz denne, ak je to považované za potrebné a odporučil to veterinárny lekár. Vždy dodržiavajte pokyny na dávkovanie od veterinárneho lekára.

U mačiek sa má „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) podávať perorálne v minimálnej dávke 0,5 mg (rozsah 0,5 - 1,0 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť mačky (kg)	„Názov lieku“ 5 mg (bude doplnený na národnej úrovni)
2,5 - 5	0,5 tableta
> 5 - 10	1 tableta

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V prípade potreby bude doplnené na národnej úrovni.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

*V prípade potreby budú ďalšie bezpečnostné opatrenia doplnené na národnej úrovni.*

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné upozornenie u psov a mačiek

Účinnosť a bezpečnosť „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) nebola doposiaľ stanovená u psov a mačiek s nižšou telesnou hmotnosťou ako 2,5 kg.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade chronického ochorenia obličiek skontroluje váš veterinár pred zahájením liečby stav hydratácie vášho domáceho zvieratá a môže odporučiť, aby boli počas liečby pravidelne vykonávané vyšetrenia krvi za účelom monitorovania koncentrácií kreatinínu v plazme a počtu erytrocytov v krvi.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného perorálneho požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Tehotné ženy musia byť obzvlášť opatrné, aby zabránili náhodnému perorálnemu požitiu, pretože sa preukázalo, že ACE inhibítory majú vplyv na nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí.

### Použitie počas gravidity, laktácie

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie. Bezpečnosť „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) nebola stanovená u chovných, gravidných alebo laktujúcich súk alebo mačiek.

### Interakcie

Informujte veterinárneho lekára, ak zviera užíva alebo nedávno užívalo iné lieky.

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) podával v kombinácii s digoxínom, diuretikami, pimobendanom a antiarytmikami bez výskytu pridružených nežiaducich účinkov.

U ľudí môže viesť kombinácia ACE inhibítorov a NSAID (nesteroidné protizápalové lieky) k zníženiu antihypertenznej účinnosti alebo k poškodeniu funkcie obličiek. Kombinácia „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) a ďalších antihypertenzných liečiv (napr. blokátory vápnikových kanálov,  $\beta$ -blokátory alebo diuretiká), anestetík alebo sedatív môže viesť k ďalším hypotenzným účinkom. Je preto potrebné dôkladne zvážiť súbežné používanie NSAID a iných liekov s hypotenzným účinkom. Váš veterinárny lekár môže odporučiť dôkladné monitorovanie funkcie obličiek a výskyt príznakov hypotenzie (letargia, slabosť, atď.) a v prípade potreby tieto príznaky liečiť.

Nie je možné vylúčiť interakciu s diuretikami udržiavajúcimi draslík, ako napríklad spironolaktón, triamterén alebo amilorid. Pri používaní „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) v kombinácii s diuretikami udržiavajúcimi draslík veterinárny lekár môže z dôvodu rizika hyperkalémie (vysoká hladina draslíka v krvi) odporučiť monitorovanie hladín draslíka v plazme.

### Predávkovanie

V prípadoch náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť prechodná vratná hypotenzia (nízky krvný tlak). Liečba by mala pozostávať z intravenózneho infúzie teplého fyziologického roztoku.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

#### **Farmakodynamické vlastnosti**

Benazepril hydrochlorid je liekový prekurzor, ktorý *in vivo* podlieha hydrolyze na jeho aktívny metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoko potentný a selektívny inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), čím zabraňuje konverzii inaktívneho angiotenzínu I na aktívny angiotenzín II a tým aj znižuje syntézu aldosterónu. Blokuje tak účinky spôsobené angiotenzínom II a aldosterónom, vrátane vazokonstrikcie artérií a žíl, hromadenie sodíka a vody v obličkách a remodelačné účinky (vrátane patologickej srdcovej hypertrofiie a degeneratívnych zmien v obličkách).

„*Názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) spôsobuje dlhotrvajúcu inhibíciu aktivity ACE v plazme u psov a mačiek s viac ako 95 % inhibíciou pri maximálnom účinku a pretrvávajúcej aktivite (> 80 % u psov a > 90 % u mačiek) počas 24 hodín po podaní.

„*Názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) znižuje krvný tlak a objemovú záťaž srdca u psov s kongestívnym zlyhaním srdca.

U mačiek s experimentálnou insuficienciou obličiek „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) znormalizoval zvýšený glomerulárny kapilárny tlak a znížil systémový krvný tlak. Zníženie glomerulárnej hypertenzie môže spomaliť postup ochorenia obličiek prostredníctvom inhibície ďalšieho poškodenia obličiek. Klinické štúdie u mačiek s chronickým ochorením obličiek (CKD) preukázali, že „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) výrazne znížil vylučovanie proteínov v moči. Tento účinok bol pravdepodobne spôsobený znížením glomerulárnej hypertenzie a pozitívnymi účinkami na bazálnu glomerulárnu membránu. „*Názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) zvýšil chuť do jedla u mačiek obzvlášť v prípadoch v pokročilejšom štádiu.

Na rozdiel od iných ACE inhibátorov sa benazeprilát vylučuje rovnomerne žľou aj močom u psov a 85 % sa vylučuje žľou a 15 % močom u mačiek, a preto nie je pri liečbe prípadov s renálnou insuficienciou potrebná úprava dávky „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*).

## **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

Filmom obalené tablety pre psy.

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

**Účinná látka:** Benazeprili hydrochloridum 20 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety.

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Psy:

Liečba kongestívneho zlyhania srdca.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať v prípade hypotenzie, hypovolémie, hyponatémie alebo pri akútnom zlyhaní obličiek.

Nepoužívať v prípadoch poklesu minútového objemu srdca spôsobeného aortálnou alebo pulmonárnou stenózou.

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie (pozri časť 4.7.)

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas klinického skúšania nebola pozorovaná prítomnosť renálnej toxicity u psov, v prípadoch chronického ochorenia obličiek sa však ako bežný postup odporúča počas liečby monitorovanie kreatinínu a močoviny v plazme, a počet erytrocytov.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného perorálneho požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Tehotné ženy musia byť obzvlášť opatrné, aby zabránili náhodnému perorálnemu požitiu, pretože sa preukázalo, že inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) majú vplyv na nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V dvojito zaslepených klinických štúdiách u psov s kongestívnym zlyhaním srdca „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) bol dobre znášaný s nižšou frekvenciou výskytu nežiaducich účinkov ako bola pozorovaná u psov liečených placebom.

U nízkeho počtu psov sa prechodne vyskytlo vracanie, inkoordinácia alebo príznaky únavy.

U psov s chronickým ochorením obličiek „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) môže zvyšovať koncentrácie kreatinínu v plazme na začiatku liečby. Mierne zvýšenie koncentrácií kreatinínu v plazme po podaní ACE inhibítorov je kompatibilné so znížením glomerulárnej hypertenzie vyvolanej týmito činidlami, a preto nemusí byť dôvodom na prerušenie liečby, ak sa nevyskytnú ostatné príznaky.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie. Bezpečnosť „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) nebola stanovená u chovných, gravidných alebo dojčiacich súk. Embryotoxické účinky (malformácia močového traktu plodu) boli pozorované pri skúšaní na laboratórnych zvieratách (potkany) v dávkach, ktoré neboli toxické pre matky.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) podával v kombinácii s digoxínom, diuretikami, pimobendanom a antiarytmickými veterinárnymi liekmi bez výskytu nežiaducich interakcií.

U ľudí môže viesť kombinácia ACE inhibítorov a nesteroidných antiflogistík (NSAID) k zníženiu antihypertenznej účinnosti alebo k poškodeniu funkcie obličiek. Kombinácia „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) a ďalších antihypertenzných liečiv (napr. blokátory vápnikových kanálov,  $\beta$ -blokátory alebo diuretiká), anestetík alebo sedatív môže viesť k ďalším hypotenzným účinkom. Je preto potrebné dôkladne zvážiť súbežné používanie NSAID a iných liekov s hypotenzným účinkom. Je potrebné dôsledne monitorovať funkciu obličiek a príznaky hypotenzie (letargia, slabosť, atď.) a v prípade potreby ich liečiť.

Nie je možné vylúčiť interakciu s diuretikami udržiavajúcimi draslík, ako napríklad spironolaktón, triamterén alebo amilorid. Pri používaní „*názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) v kombinácii s diuretikami udržiavajúcimi draslík sa z dôvodu rizika hyperkalémie odporúča monitorovanie hladín draslíka v plazme.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

„*Názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) sa má podávať perorálne raz denne s potravou alebo bez potravy. Doba trvania liečby nie je obmedzená.

##### Psy:

„*Názov lieku*“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) sa má podávať perorálne v minimálnej dávke 0,25 mg (rozsah 0,25 - 0,5 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť psa (kg)	„Názov lieku“ 20 mg (bude doplnený na národnej úrovni)	
	Štandardná dávka	Dvojitá dávka
> 20 - 40	0,5 tablety	1 tableta
> 40 - 80	1 tableta	2 tablety

Je možné dávku zdvojnásobiť na minimálnu dávku 0,5 mg/kg (rozsah 0,5 - 1,0 mg) a podávať ju raz denne, ak je to považované za klinicky potrebné a odporučil to veterinárny lekár.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) znížil počet erytrocytov u zdravých psov pri dávke 150 mg/kg raz denne po dobu 12 mesiacov. Tento účinok však nebol pozorovaný pri odporúčanej dávke počas klinického skúšania u psov.

V prípadoch náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť prechodná vratná hypotenzia. Liečba by mala pozostávať z intravenózneho infúzie teplého fyziologického roztoku.

#### 4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ACE inhibítory, samostatné, ATCvet kód: QC09AA07

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je liekový prekurzor, ktorý *in vivo* podlieha hydrolyze na jeho aktívny metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoko potentný a selektívny inhibít ACE, čím zabraňuje konverzii inaktívneho angiotenzínu I na aktívny angiotenzín II a tým aj znižuje syntézu aldosterónu. Blokuje tak účinky spôsobené angiotenzínom II a aldosterónom, vrátane vazokonstrikcie artérií a žíl, hromadenie sodíka a vody v obličkách a remodelačné účinky (vrátane patologickej srdcovej hypertrofiie a degeneratívnych zmien v obličkách).

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) spôsobuje dlhotrvajúcu inhibíciu aktivity ACE v plazme u psov s viac ako 95 % inhibíciou pri maximálnom účinku a pretrvávajúcej aktivite (> 80 % u psov) počas 24 hodín po podaní.

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) znižuje krvný tlak a objemovú záťaž srdca u psov s kongestívnym zlyhaním srdca.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní benazepril hydrochloridu sú maximálne hladiny benazeprilu dosiahnuté rýchlo ( $t_{max}$  0,5 hodiny u psov) a rýchlo klesajú, pretože liek sa čiastočne metabolizuje pečeňovými enzýmami na benazeprilát. Systémová biologická dostupnosť nie je úplná (~ 13 % u psov) z dôvodu neúplnej absorpcie (38 % u psov) a metabolismu prvého prechodu.

U psov sa maximálne koncentrácie ( $C_{max}$  37,6 ng/ml po dávke 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) benazeprilátu dosahujú za  $T_{max}$  1,25 hodiny.

Koncentrácie benazeprilátu klesajú dvojfázovo: prvá počiatková fáza ( $t_{1/2} = 1,7$  hodiny u psov) predstavuje elimináciu voľného lieku, zatiaľ čo konečná fáza ( $t_{1/2} = 19$  hodín u psov) odzrkadľuje uvoľňovanie benazeprilátu, ktorý bol naviazaný na ACE, obzvlášť v tkanivách. Benazepril a benazeprilát sa vo veľkom



rozsahu viažu na plazmatické proteíny (85 - 90 %) a v tkanivách sa nachádzajú hlavne v pečeni a v obličkách.

Neexistuje žiadny výrazný rozdiel medzi farmakokinetickými vlastnosťami benazeprilátu, ak sa benazepril hydrochlorid podáva nakrmeným psom alebo psom nalačno. Opakované podávanie „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) vedie k mierne bioakumulácii benazeprilátu ( $R = 1,47$  u psov s dávkou 0,5 mg/kg). Rovnovážny stav sa dosiahne v priebehu niekoľkých dní (4 dni u psov).

Benazeprilát sa vylučuje 54 % žlčou a 46 % močom u psov. Klírens benazeprilátu u psov nie je ovplyvnený poškodenou funkciou obličiek a preto nie je v prípade renálnej insuficiencie potrebná úprava dávky „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni).

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.2 Inkompatibility**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.3 Čas použiteľnosti**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľa

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

Filmom obalené tablety pre psy.

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Benazeprili hydrochloridum 20 mg.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Filmom obalené tablety.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Liečba kongestívneho zlyhania srdca u psov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. < - Vydáva sa na veterinárny predpis.>

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*  
Filmom obalené tablety pre psy.

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

NOVARTIS

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

*Bude doplnené na národnej úrovni.  
Filmom obalené tablety pre psy.*

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

<Držiteľ povolenia na uvedenie na trh <a výrobca>>:  
*bude doplnený na národnej úrovni*

<Výrobca pre uvoľnenie šarže:>  
*bude doplnený na národnej úrovni*

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

*Bude doplnené na národnej úrovni.  
Filmom obalené tablety pre psy.*

### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna tableta obsahuje 20 mg benazeprili hydrochloridum.

### 4. INDIKÁCIA (-E)

„Názov lieku“ (*bude doplnený na národnej úrovni*) patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE). Predpisuje ho veterinárny lekár na liečbu kongestívneho zlyhania srdca u psov.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku benazepril alebo na niektorú zložku tabliet.  
Nepoužívať v prípade hypotenzie (nízky krvný tlak), hypovolémie (nízky objem krvi), hyponatrémie (nízka hladina sodíka v krvi) alebo pri akútnom zlyhaní obličiek.  
Nepoužívať v prípadoch poklesu minútového objemu srdca spôsobeného aortálnou alebo pulmonárnou stenózou.  
Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk, pretože bezpečnosť benazepril hydrochloridu nebola stanovená počas gravidity alebo laktácie u týchto druhov.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U niektorých psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa počas liečby môže vyskytnúť vracanie alebo únava. U psov s chronickým ochorením obličiek môže dochádzať k miernemu zvýšeniu hladín kreatinínu (indikátor funkcie obličiek) v krvi. Pravdepodobne je to spôsobené účinkom liekov znižujúcich krvný tlak v obličkách, a preto to nemusí byť dôvodom na prerušenie liečby, pokiaľ sa u zvierat'a nevyskytujú aj iné nepriaznivé účinky.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) sa má podávať perorálne raz denne s potravou alebo bez potravy. Doba trvania liečby nie je obmedzená.

U psov sa má „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) podávať perorálne v minimálnej dávke 0,25 mg (rozsah 0,25 - 0,5 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť psa (kg)	„Názov lieku“ 20 mg (bude doplnený na národnej úrovni)	
	Štandardná dávka	Dvojitá dávka
> 20 - 40	0,5 tablety	1 tableta
> 40 - 80	1 tableta	2 tablety

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca je možné dávku zdvojnásobiť na minimálnu dávku 0,5 mg (rozsah 0,5 - 1,0 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti a podávať ju raz denne, ak je to považované za potrebné a odporučil to veterinárny lekár. Vždy dodržiavajte pokyny na dávkovanie od veterinárneho lekára.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V prípade potreby bude doplnené na národnej úrovni.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

V prípade potreby budú ďalšie bezpečnostné opatrenia doplnené na národnej úrovni.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné upozornenie u psov

Účinnosť a bezpečnosť „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) nebola doposiaľ stanovená u psov s nižšou telesnou hmotnosťou ako 2,5 kg.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade chronického ochorenia obličiek skontroluje váš veterinár pred zahájením liečby stav hydratácie vášho domáceho zvierat'a a môže odporučiť, aby boli počas liečby pravidelne vykonávané vyšetrenia krvi za účelom monitorovania koncentrácií kreatinínu v plazme a počtu erytrocytov v krvi.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Po manipulácii s liekom je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného perorálneho požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Tehotné ženy musia byť obzvlášť opatrné, aby zabránili náhodnému perorálnemu požitiu, pretože sa preukázalo, že ACE inhibítory majú vplyv na nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí.

### **Použitie počas gravidity, laktácie**

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie. Bezpečnosť „*názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) nebola stanovená u chovných, gravidných alebo laktujúcich súk.

### **Interakcie**

Informujte veterinárneho lekára, ak zviera užíva alebo nedávno užívalo iné lieky.

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa „*názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) podával v kombinácii s digoxínom, diuretikami, pimobendanom a antiarytmikami bez výskytu pridružených nežiaducich účinkov.

U ľudí môže viesť kombinácia ACE inhibítorov a NSAID (nesteroidné protizápalové lieky) k zníženiu antihypertenznej účinnosti alebo k poškodeniu funkcie obličiek. Kombinácia „*názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) a ďalších antihypertenzných liečiv (napr. blokátory vápnikových kanálov,  $\beta$ -blokátory alebo diuretiká), anestetík alebo sedatív môže viesť k ďalším hypotenzným účinkom. Je preto potrebné dôkladne zvážiť súbežné používanie NSAID a iných liekov s hypotenzným účinkom. Váš veterinárny lekár môže odporučiť dôkladné monitorovanie funkcie obličiek a výskyt príznakov hypotenzie (letargia, slabosť, atď.) a v prípade potreby tieto príznaky liečiť.

Nie je možné vylúčiť interakciu s diuretikami udržiavajúcimi draslík, ako napríklad spironolaktón, triamterén alebo amilorid. Pri používaní „*názov lieku*“ (bude doplnený na národnej úrovni) v kombinácii s diuretikami udržiavajúcimi draslík veterinárny lekár môže z dôvodu rizika hyperkalémie (vysoká hladina draslíka v krvi) odporučiť monitorovanie hladín draslíka v plazme.

### **Predávkovanie**

V prípadoch náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť prechodná vratná hypotenzia (nízky krvný tlak). Liečba by mala pozostávať z intravenózneho infúzie teplého fyziologického roztoku.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

*Bude doplnené na národnej úrovni.*

## 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je liekový prekurzor, ktorý *in vivo* podlieha hydrolýze na jeho aktívny metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoko potentný a selektívny inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), čím zabraňuje konverzii inaktívneho angiotenzínu I na aktívny angiotenzín II a tým aj znižuje syntézu aldosterónu. Blokuje tak účinky spôsobené angiotenzínom II a aldosterónom, vrátane vazokonstrikcie artérií a žíl, hromadenie sodíka a vody v obličkách a remodelačné účinky (vrátane patologickej srdcovej hypertrofiie a degeneratívnych zmien v obličkách).

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) spôsobuje dlhotrvajúcu inhibíciu aktivity ACE v plazme u psov s viac ako 95 % inhibíciou pri maximálnom účinku a pretrvávajúcej aktivite (> 80 % u psov) počas 24 hodín po podaní.

„Názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni) znižuje krvný tlak a objemovú záťaž srdca u psov s kongestívnym zlyhaním srdca.

Na rozdiel od iných ACE inhibátorov sa benazeprilát vylučuje rovnomerne žľouchou aj močom u psov, a preto nie je pri liečbe prípadov s renálnou insuficienciou potrebná úprava dávky „názov lieku“ (bude doplnený na národnej úrovni).