

Dodatek I

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, živalskih vrst, indikacij, imetnikov dovoljenja za promet v državah **članicah**

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakosti	Farmacevtske oblike	Živalske vrste	Indikacije
Avstrija	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Avstrija	Fortekor 5 mg - Filmdabletten für Hunde und Katzen	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmsko obložene tablete	Psi in mačke	Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih Zdravljenje kronične ledvične insuficience pri mačkah
Avstrija	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Avstrija	Fortekor 20 mg - Filmdabletten für Hunde	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmsko obložene tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih
Avstrija	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Avstrija	Fortekor 2,5 mg Gourmet	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablete	Psi in mačke	Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih Zdravljenje kronične ledvične insuficience pri mačkah
Belgija	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemska	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmsko obložene tablete	Psi in mačke	Pes: Zdravljenje srčnega popuščanja Mačka: Zavlačevanje kronične ledvične insuficience z zniževanjem krvnega pritiska.
Belgija	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemska	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja
Belgija	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemska	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmsko obložene tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja
Belgija	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemska	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakosti	Farmacevtske oblike	Živalske vrste	Indikacije
Belgija	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemska	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablete	Psi in mačke	Pes: Zdravljenje srčnega popuščanja Mačka: Zavlačevanje kronične ledvične insuficience z zniževanjem krvnega pritiska.
Češka	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenija	FORTEKOR 5 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmsko obložene tablete	Psi in mačke	Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih Zdravljenje kronične ledvične insuficience pri mačkah
Češka	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenija	FORTEKOR 20 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmsko obložene tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih
Danska	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danska	Fortekor Vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablete	Psi	Bolezni srca pri psih
Danska	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danska	Fortekor Vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablete	Psi	Bolezen srca pri psih
Danska	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danska	Fortekor Vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablete	Psi	Bolezen srca pri psih
Finska	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Danska	Fortekor vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablete	Psi	Srčno popuščanje pri psih

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakosti	Farmacevtske oblike	Živalske vrste	Indikacije
Finska	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Danska	Fortekor vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablete	Psi	Srčno popuščanje pri psih
Finska	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Danska	Fortekor vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablete	Psi	Srčno popuščanje pri psih, kronična ledvična insuficienca pri mačkah
Francija	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francija	FORTEKOR F 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablete	Psi in mačke	Za pse nad 5 kg Zdravljenje srčnega popuščanja Za mačke nad 2,5 kg Zdravljenje kronične ledvične insuficience
Francija	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francija	FORTEKOR F 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablete	Psi	Za pse nad 20 kg Zdravljenje srčnega popuščanja
Francija	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Francija	FORTEKOR 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablete	Psi in mačke	Za pse nad 2,5 kg Zdravljenje srčnega popuščanja Za mačke nad 2,5 kg Zdravljenje kronične ledvične insuficience
Nemčija	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Nemčija	Fortekor Flavour 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih, tudi kot dodatek diuretikumu furosemidu in/ali antiaritmiknemu zdravilu digoksinu
Nemčija	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Nemčija	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmsko obložene tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih, tudi kot dodatek diuretikumu furosemidu in/ali antiaritmiknemu zdravilu digoksinu

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakosti	Farmacevtske oblike	Živalske vrste	Indikacije
Nemčija	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Nemčija	Fortekor Flavour 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih, tudi kot dodatek diuretiku furosemidu in/ali antiaritmičnemu zdravilu digoksinu
Nemčija	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Nemčija	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmsko obložene tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih, tudi kot dodatek diuretiku furosemidu in/ali antiaritmičnemu zdravilu digoksinu
Nemčija	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Nemčija	Fortekor Flavour 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih, tudi kot dodatek diuretiku furosemidu in/ali antiaritmičnemu zdravilu digoksinu
Grčija	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grčija	FORTEKOR 5mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmsko obložene tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja
Grčija	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grčija	FORTEKOR 20mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmsko obložene tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja
Grčija	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grčija	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja
Grčija	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grčija	FORTEKOR Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakosti	Farmacevtske oblike	Živalske vrste	Indikacije
Madžarska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenija	Fortekor 5 mg ízesített tabletta	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablete	Psi	Za zdravljenje srčnega popuščanja pri psih.
Madžarska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenija	Fortekor 20 mg ízesített tabletta	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablete	Psi	Za zdravljenje srčnega popuščanja pri psih.
Irska	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velika Britanija	FORTEKOR 5 mg film-coated tablets for dogs and cats.	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmsko obložene tablete	Psi in mačke	Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih. Zdravljenje kronične ledvične insuficience pri mačkah.
Irska	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velika Britanija	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih.
Irska	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velika Britanija	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablete	Psi in mačke	Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih. Zdravljenje kronične ledvične insuficience pri mačkah.
Italija	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italija	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmsko obložene tablete	Psi in mačke	Psi: Zdravljenje srčnega popuščanja pri stopnji 2, 3 in 4. Za upočasnitev napredovanja poškodb ledvic pri kronični ledvični bolezni s proteinurijo. Mačke: Zdravljenje kronične ledvične insuficience.

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakosti	Farmacevtske oblike	Živalske vrste	Indikacije
Italija	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italija	Fortekor Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja pri 2., 3. in 4. stopnji. Upočasnitev napredovanja poškodb ledvic pri kronični ledvični bolezni s proteinurijo.
Italija	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italija	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmsko obložene tablete	Psi	Psi: Zdravljenje srčnega popuščanja pri 2., 3. in 4. stopnji. Upočasnitev napredovanja poškodb ledvic pri kronični ledvični bolezni s proteinurijo.
Italija	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italija	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja pri 2., 3. in 4. stopnji. Upočasnitev napredovanja poškodb ledvic pri kronični ledvični bolezni s proteinurijo.
Italija	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italija	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tablete	Psi in mačke	Psi: Zdravljenje srčnega popuščanja pri stopnji 2, 3 in 4. Za upočasnitev napredovanja poškodb ledvic pri kronični ledvični bolezni s proteinurijo. Mačke: Zdravljenje kronične ledvične insuficience.
Luksemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemska	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmsko obložene tablete	Psi in mačke	Pes: Zdravljenje srčnega popuščanja Mačka: Zavlačevanje kronične ledvične insuficience z zniževanjem krvnega pritiska.
Luksemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemska	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja
Luksemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemska	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmsko obložene tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakosti	Farmacevtske oblike	Živalske vrste	Indikacije
Luksemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemska	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja
Luksemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemska	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablete	Psi in mačke	Pes: Zdravljenje srčnega popuščanja Mačka: Zavlačevanje kronične ledvične insuficience z zniževanjem krvnega pritiska.
Norveška	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danska	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja, še posebej dilatativne kardiomiopatije in popuščanja mitralne zaklopke.
Norveška	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danska	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja, še posebej dilatativne kardiomiopatije in popuščanja mitralne zaklopke.
Norveška	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danska	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablete	Psi in mačke	Pes: Zdravljenje srčnega popuščanja, še posebej dilatativne kardiomiopatije in popuščanja mitralne zaklopke. Mačka: Eksperimentalno za zmanjševanje proteinurije pri kronični ledvični odpovedi, pri kateri je osnovno beljakovine/kreatinin razmerje PCR > 1.
Poljska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenija	FORTEKOR 5, tabletki powlekane dla pśow i kotów	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmsko obložene tablete	Psi in mačke	Za pse - Zdravljenje srčnega popuščanja Za mačke – Zdravljenje kronične ledvične insuficience

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakosti	Farmacevtske oblike	Živalske vrste	Indikacije
Poljska	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenija	FORTEKOR 20, tabletki powlekane dla pśow	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmsko obložene tablete	Psi	Za pse - Zdravljenje srčnega popuščanja
Portugalska	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalska	FORTEKOR 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmsko obložene tablete	Psi in mačke	Psi: Zdravljenje srčnega popuščanja Mačke: Zdravljenje ledvične insuficience
Portugalska	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalska	FORTEKOR Palatável 5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablete	Psi in mačke	Psi: Zdravljenje srčnega popuščanja. Indicirano pri kronični ledvični insuficienci za zmanjševanje njenega napredovanja. Mačke: Zdravljenje kronične ledvične insuficience.
Portugalska	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalska	FORTEKOR 20 mg comprimidos revestidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmsko obložene tablete	Psi	Psi: Zdravljenje srčnega popuščanja
Portugalska	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalska	FORTEKOR Palatável 20 mg comprimidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablete	Psi	Psi: Zdravljenje srčnega popuščanja. Indicirano pri kronični ledvični insuficienci za zmanjševanje njenega napredovanja.

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakosti	Farmacevtske oblike	Živalske vrste	Indikacije
Portugalska	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugalska	FORTEKOR Palatável 2,5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tablete	Psi in mačke	Psi: Zdravljenje srčnega popuščanja. Indicirano pri kronični ledvični insuficienci za zmanjševanje njenega napredovanja. Mačke: Zdravljenje kronične ledvične insuficience.
Romunija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenija	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmsko obložene tablete	Psi	Za zdravljenje srčnega popuščanja pri psih.
Romunija	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenija	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmsko obložene tablete	Psi	Za zdravljenje srčnega popuščanja pri psih.
Slovaška	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenija	FORTEKOR 5 mg tbl.ad us.vet	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmsko obložene tablete	Psi in mačke	Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih. Zdravljenje kronične ledvične insuficience pri mačkah.
Slovenija	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenija	FORTEKOR 5 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmsko obložene tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih.
Slovenija	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenija	FORTEKOR 20 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmsko obložene tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih.

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakosti	Farmacevtske oblike	Živalske vrste	Indikacije
Španija	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Španija	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmsko obložene tablete	Psi in mačke	Psi: Zdravljenje srčnega popuščanja. Diuretiki in/ali antiaritmiki se lahko uporabijo skupaj z benazeprilom, če je to ustrezno ocenjeno s strani veterinarja, vendar se lahko uporabi tudi sam benazepril, kadarkoli je to ustrezno. Mačke: Zdravljenje kronične ledvične insuficience.
Španija	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Španija	FORTEKOR SABOR 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablete	Psi	Psi: Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih. Indicirano pri kronični ledvični insuficienci za zmanjševanje njenega napredovanja.
Španija	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Španija	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmsko obložene tablete	Psi	Psi: Zdravljenje srčnega popuščanja. Diuretiki in/ali antiaritmiki se lahko uporabijo skupaj z benazeprilom, če je to ustrezno ocenjeno s strani veterinarja, vendar se lahko uporabi tudi sam benazepril, kadarkoli je to ustrezno.
Španija	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Španija	FORTEKOR SABOR 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablete	Psi	Psi: Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih. Indicirano pri kronični ledvični insuficienci za zmanjševanje njenega napredovanja.
Španija	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Španija	FORTEKOR SABOR 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablete	Psi in mačke	Psi: Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih. Indicirano pri kronični ledvični insuficienci za zmanjševanje njenega napredovanja. Mačke: Zdravljenje kronične ledvične insuficience.

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakosti	Farmacevtske oblike	Živalske vrste	Indikacije
Švedska	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Danska	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja, še posebej dilatativne kardiomiopatije in popuščanja mitralne zaklopke.
Švedska	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Danska	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja, še posebej dilatativne kardiomiopatije in popuščanja mitralne zaklopke.
Švedska	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Danska	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja, še posebej dilatativne kardiomiopatije in popuščanja mitralne zaklopke.
Nizozemska	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemska	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmsko obložene tablete	Psi in mačke	Psi: Za simptomatsko, dodatno zdravljenje pri zdravljenju srčnega popuščanja (zaradi popuščanja mitralne zaklopke ali kongestivne kardiomiopatije) z diuretikom furosemidom. Zdravljenje lahko izboljša odpornost proti naporu in podaljša preživetje psov z zmernim do težkim srčnim popuščanjem. Mačke: Zdravljenje kronične ledvične insuficience.
Nizozemska	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemska	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tablete	Psi in mačke	Psi: Za simptomatsko, dodatno zdravljenje pri zdravljenju srčnega popuščanja (zaradi popuščanja mitralne zaklopke ali kongestivne kardiomiopatije) z diuretikom furosemidom. Zdravljenje lahko izboljša odpornost proti naporu in podaljša preživetje psov z zmernim do težkim srčnim popuščanjem. Mačke: Zdravljenje kronične ledvične insuficience.

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakosti	Farmacevtske oblike	Živalske vrste	Indikacije
Nizozemska	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemska	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmsko obložene tablete	Psi	Psi: Za simptomatsko, dodatno zdravljenje pri zdravljenju srčnega popuščanja (zaradi popuščanja mitralne zaklopke ali kongestivne kardiomiopatije) z diuretikom furosemidom. Zdravljenje lahko izboljša odpornost proti naporu in podaljša preživetje psov z zmernim do težkim srčnim popuščanjem.
Nizozemska	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemska	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tablete	Psi	Psi: Za simptomatsko, dodatno zdravljenje pri zdravljenju srčnega popuščanja (zaradi popuščanja mitralne zaklopke ali kongestivne kardiomiopatije) z diuretikom furosemidom.
Nizozemska	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nizozemska	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablete	Psi in mačke	Psi: Za simptomatsko, dodatno zdravljenje pri zdravljenju srčnega popuščanja (zaradi popuščanja mitralne zaklopke ali kongestivne kardiomiopatije) z diuretikom furosemidom. Mačke: Zdravljenje kronične ledvične insuficience.
Velika Britanija	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velika Britanija	Fortekor 5mg Film-coated Tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmsko obložene tablete	Psi in mačke	Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih. Zdravljenje kronične ledvične insuficience pri mačkah.
Velika Britanija	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velika Britanija	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmsko obložene tablete	Psi	Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih.

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakosti	Farmacevtske oblike	Živalske vrste	Indikacije
Velika Britanija	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Velika Britanija	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tablete	Psi in mačke	Zdravljenje srčnega popuščanja pri psih. Zdravljenje kronične ledvične insuficience pri mačkah.

Priloga II

Znanstveni **zaključki** in razlogi za spremembo povzetka glavnih **značilnosti** zdravila, **označevanja** in navodil za uporabo

Splošni povzetek znanstvenega vrednotenja zdravila Fortekor in povezanih imen (glejte Prilogo I)

1. Uvod

Zdravilo Fortekor in povezana imena je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje benazeprilhidroklorid v obliki 2,5 mg, 5 mg in 20 mg aromatiziranih tablet ter 5 mg in 20 mg filmsko obloženih tablet, namenjenih za uporabo pri psih in mačkah.

Zdravilo Fortekor je bilo prvotno odobreno za uporabo pri psih za zdravljenje srčnega popuščanja, vendar je bila v številnih državah članicah (EU/EGP) z nacionalnimi vlogami za spremembe dodano zdravljenje kronične bolezni ledvic pri mačkah. V nekaterih državah članicah pa vloga za razširjenje indikacije za zdravljenje kronične bolezni ledvic pri mačkah ni bila odobrena, zato obstajajo med državami članicami razlike v informacijah o zdravilu Fortekor. Med napotitvenim postopkom so opazili različne nacionalne odločitve držav članic glede dovoljenja za promet z zdravilom za ciljno živalsko vrsto psov, kjer so nekatere države članice za zdravilo odobrile indikacijo ledvične odpovedi.

Zaradi različnih nacionalnih odločitev držav članic v zvezi z odobritvijo zdravila Fortekor in povezanih imen (5 mg benazeprilhidroklorid filmsko obložene tablete) je Švedska dne 16. oktobra 2009 sprožila napotitveni postopek v skladu s členom 34(1) Direktive 2001/82/ES, kakor je spremenjena.

Po načelih o napotitvenih postopkih v skladu s členom 34(1) Direktive 2001/82/ES je Švedska dne 16. septembra 2010 poslala revidirano obvestilo o napotitvenem postopku v skladu s členom 34(1) Direktive 2001/82/ES ter razširila obseg napotitvenega postopka za vsa jakosti in formulacije tablet zdravila Fortekor in povezana imena.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je bil naprošen, da za različne jakosti in formulacije predloži predloge za usklajeno besedilo informacij o zdravilu in podporne podatke glede dveh ciljnih živalskih vrst, ki sta predstavljali osnovo za mnenje CVMP.

2. Razprava o podatkih, ki so na voljo

Mačke

V predkliničnih študijah, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, so opisane osnovne farmakokinetične in farmakodinamične lastnosti zdravljenja z benazeprilom pri mačkah. Z uporabo eksperimentalnega modela pri mačkah, pri katerih so opravili nefrektomijo, je kronično zdravljenje z benazeprilom znižalo glomerularni kapilarni tlak, povečalo koeficient glomerularne ultrafiltracije, ohranjalo stopnjo glomerularne filtracije (GFR – Glomerular Filtration Rate) enega nefrona pri preostalih nefronih in zmanjšalo sistemsko hipertenzijo. Razlika med skupinami mačk, ki je bila sicer glede na izhodišče majhna, in okrevanje v času študije pa sta zapletla razlago podatkov. Po dolgotrajnem zdravljenju ali pri mačkah z ledvično insuficienco niso opazili večjih odstopanj v farmakokinetiki benazeprila, zato odmerka ni treba prilagoditi.

Podatki o varnosti iz kliničnih preskušanj niso prinesli nobenih izsledkov, ki bi nakazovali na potrebo po omejitvi uporabe zdravila Fortekor pri mačkah, kar kažejo tudi podatki o farmavigilanci. V študijah tolerance niso zabeležili pomembnih ali od odmerka odvisnih kliničnih znakov patoloških izsledkov, z izjemo blage hipertrofije/hiperplazije jukstaglomerulnih celic ledvic po zdravljenju, ki je ciljni odmerek presegló od 10- do 20-krat. Podatki o farmakovigilanci, zbrani od prve pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom Fortekor za uporabo pri mačkah, kažejo, da najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali, vključujejo bruhanje, letargijo, anoreksijo in drisko. Incidenca neželenih učinkov je bila majhna (ocenjen delež 0,0066–0,037 %) in ni mogoče izključiti, da so neželeni učinki povezani hudo osnovno boleznijo.

Zato omejitve za uporabo zdravila Fortekor pri mačkah niso indicirane, vendar je treba pripomniti, da se zaradi možnega začetnega hipotenzivnega učinka zdravljenja z zaviralcem angiotenzin-konvertaze (ACE) benazeprila ne sme dajati živalim s hipotenzijo, hipovolemijo, hiponatriemijo ali akutno ledvično odpovedjo. Obstoječe bolezni, ki povzročijo zmanjšanje ledvične perfuzije, je treba pred uvedbo zdravljenja z zaviralci ACE uspešno zdraviti, saj lahko zaviralci ACE pri teh mačkah povzročijo akutno ledvično odpoved, če je glomerularna filtracija, odvisna od angiotenzina II, zavirana. To pomeni, da je treba v ustrezna poglavja informacij o zdravilu Fortekor vključiti ustrezno besedilo.

Benazepril je na laboratorijskih živalih pokazal tudi teratogene učinke, predhodno pa so pri mačjih samicah, ki so prejemale benazepril, opazili tudi zmanjšanje mase jajčnikov/jajcevodov. Ker podatkov za mačke (in pse) ni, ni mogoče izključiti morebitne škodljivosti zdravljenja z zdravilom benazepril med brejestjo. Poleg tega je zdravljenje z zaviralci ACE kontraindicirano med brejestjo in laktacijo, zato mora biti uporaba zdravila Fortekor med brejestjo in laktacijo pri mačkah (in psih) kontraindicirana, v ustrezna poglavja informacij o zdravilu pa se doda ustrezno besedilo.

Podatke o učinkovitosti zdravljenja z benazeprilom so pridobili v enem ekstenzivnem osrednjem kliničnem terenskem preskušanju, v katerega je bilo vključenih 193 lastniških mačk s spontano kronično boleznijo ledvic. Primerjava živali, zdravljenih s placebom, ni pokazala učinka na preživetje (primarna končna točka). Vendar pa je bilo mogoče opaziti, da je bila mediana razlika v preživetju med zdravljenimi mačkami in mačkami, ki so dobivale placebo, z začetnim razmerjem proteinov v urinu glede na kreatinin (UPC – urine protein to creatinine ratio) $\geq 1,0$ velika, vendar statistična podpora za razliko v učinku ni bila pridobljena. Zabeležili so tudi majhno pomembno skupno razliko v proteinuriji. Pri razvrstitvi živali v podskupine se je pokazalo, da je bilo zmanjšanje proteinov v urinu najbolj izrazito v majhni skupini živali z UPC $\geq 1,0$. Zabeležili so tudi pomembno splošno razliko v UPC. Razlika v UPC je bila statistično pomembna v skupini z UPC $\geq 1,0$, ne pa tudi v skupini z UPC $\geq 0,2$. Koristne učinke benazeprila na apetit so opazili v skupini z začetnim UPC $\geq 1,0$. Podatki, ki bi jasno dokazovali koristi zdravljenja mačk s kronično boleznijo ledvic z benazeprilom za preživetje, niso bili predloženi. V osrednji študiji takih učinkov zdravljenja niso opazili. Rezultati pa so glede sekundarnih končnih točk (proteinurija) pokazali koristen učinek zdravljenja z benazeprilom. V zadnjih letih so pokazali, da je proteinurija prognostični dejavnik za kronično bolezen ledvic pri mačkah. To je v kombinaciji z zbranimi podatki predstavljeno v bibliografskih virih, večje izkušnje strokovnjakov ter ekstenzivna uporaba benazeprila za zdravljenje kronične bolezni ledvic pri mačkah pa nakazujejo, da je zdravljenje z zaviralci ACE koristno za primere kronične bolezni ledvic pri mačkah s persistentno ledvično proteinurijo. Indikacija za uporabo zdravila Fortekor pri kronični bolezni ledvic se lahko zato sprejme, vendar jo je treba omejiti na mačke s proteinurijo.

Psi

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so predložili predlog za usklajene informacije o zdravilu in podatke, ki podpirajo zdravljenje bolezni srca in ledvic. Ker obstaja majhna neskladnost odobrenih informacij o zdravilu med državami članicami glede farmakodinamičnih lastnosti, farmakokinetičnih lastnosti, tolerance pri ciljnih živalih in indikacije za zdravljenje srčnega popuščanja pri psih, so predlagane le manjše spremembe dokumentacije za zdravilo.

Predloženo je bilo eno klinično preskušanje na terenu, ki je podprlo učinke zdravljenja z benazeprilom pri psih s kronično boleznijo ledvic. V tej študiji, v katero je bilo vključenih 49 lastniških psov s kronično boleznijo ledvic, niso opazili učinka na preživetje v primerjavi s placebom (primarna končna točka) ali kliničnih znakov v celotni skupini ali pri psih, stratificiranih v skladu z začetnim UPC $> 0,5$ (kar predstavlja pse s proteinurijo). Prav tako ni bilo mogoče dokazati splošne statistično pomembne razlike v UPC za obdobje zdravljenja.

V zvezi z bazo znanstvenih dokazov za zaviralce ACE pri zdravljenju kronične bolezni ledvic pri psih so za nasvet zaprosili začasno strokovno skupino. Začasna strokovna skupina se je strinjala, da v javno dostopni literaturi ni dokazov, ki bi podprli uporabo zaviralcev ACE pri zdravljenju psov s kronično boleznijo ledvic na splošno, in da prav tako ni znanstvene literature ali kliničnih izkušenj, ki bi jasno dokazovale učinkovitost zaviralcev ACE pri zdravljenju vseh psov s kronično boleznijo ledvic. Strokovna skupina je izrazila nekaj možnih temeljev za zdravljenje z zaviralci ACE v primerih s proteinurijo, čeprav ni soglasja o kliničnih merilih, ki bi upravičili uvedbo zdravljenja. Strokovna skupina meni, da obstajajo nekateri (čeprav omejeni) znanstveni dokazi za učinek zaviralcev ACE pri zdravljenju psov s proteinurijo. Vendar v študiji, s katero so preučili učinke enalaprilu in podpira to mnenje, ustreznega odmerka za zdravljenje kronične bolezni ledvic z benazeprilom niso določili¹. Poudarili so, da naj se z zaviralci ACE ne zdravi noben pes z nestabilno boleznijo ledvic 4. stopnje zaradi tveganja za zmanjšano hitrost glomerularne filtracije ali poslabšanje azotemije. Nadalje so kot ustrezen ocenili previdnostni ukrep glede kombinacije nesteroidnih protivnetnih zdravil zaradi tveganja, povezanega z znižanjem krvnega tlaka pri psih z boleznijo ledvic. Previdnostni ukrep v skladu s tem zaključkom je treba dodati k informacijam o zdravilu, da se zmanjša tveganje pri zdravljenju psov s srčnim popuščanjem in sočasno boleznijo ledvic.

3. Ocena razmerja med koristmi in tveganji

Zdravilo Fortekor in povezana imena je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje benazeprilhidroklorid v obliki 2,5 mg, 5 mg in 20 mg aromatiziranih tablet ter 5 mg in 20 mg filmsko obloženih tablet, namenjenih za uporabo pri psih in mačkah. Zdravilo je odobreno za zdravljenje srčnega popuščanja pri psih, v nekaterih državah članicah pa tudi za zdravljenje kronične bolezni ledvic pri mačkah in psih.

Ocena koristi

Neposredne koristi

Podatki iz kliničnih preskušanj v povezavi z bibliografskimi podatki in izkušnje kliničnih strokovnjakov v zadostni meri podpirajo koristnost zdravljenja z benazeprilom za mačke s kronično boleznijo ledvic in proteinurijo. Indikacija mora vsebovati dejstvo, da je pričakovani učinek verjeten zamik razvoja bolezni, pri čemer ozdravitve ne gre pričakovati. Ustrezna usklajena indikacija naj bo »Zmanjšanje proteinurije, povezane s kronično boleznijo ledvic«.

Glede kronične bolezni ledvic pri psih podatki, izpeljani iz osrednjega (in edinega) kliničnega preskušanja, in dodatni bibliografski podatki ne dajejo dovolj informacij za sklepanje o ustreznem odmerku in ne podprejo ustrezne koristi med klinično uporabo.

Koristi, povezane z zdravljenjem psov s srčnim popuščanjem z benazeprilom, so dovolj podprte s prej predstavljenimi podatki. Ustrezna usklajena indikacija mora biti »Zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih«.

Ocena tveganja

Načeloma niso ugotovili tveganj, zaradi katerih bi bilo treba omejiti uporabo zdravila Fortekor pri mačkah s kronično boleznijo ledvic ali psih s srčnim popuščanjem, razen tistih, ki so navedena v informacijah o zdravilu s popravki.

Zdravljenje psov z nestabilno boleznijo ledvic pa je povezano z večjim tveganjem za poslabšanje ledvičnega delovanja zaradi znižanja perifernega krvnega tlaka, kar povzroči zmanjšanje hitrosti

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

glomerularne filtracije in poslabšanje azotemije. Zaradi tega je treba pri zdravljenju psov s srčnim popuščanjem in sočasno boleznijo ledvic, ki ni pod nadzorom, k informacijam o zdravilu dodatno previdnostno opozorilo.

Ocena razmerja med tveganji in koristmi

Ker pri zdravljenju mačk niso opredelili tveganj, ki bi omejila uporabo, in ker je na voljo dovolj podpornih podatkov za učinkovitost, je ocena razmerja med tveganji in koristmi za zdravilo Fortekor pozitivna za naslednje indikacije pri mačkah: »Zmanjšanje proteinurije, povezane s kronično boleznijo ledvic«.

Ker načeloma pri zdravljenju psov niso opredelili tveganj, ki bi omejila uporabo, in ker je na voljo dovolj podpornih podatkov za učinkovitost, je ocena razmerja med tveganji in koristmi za zdravilo Fortekor pozitivna za naslednje indikacije pri psih: »Zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih«. Vendar je treba k informacijam o zdravilu Fortekor dodati previdnostno opozorilo za uporabo pri psih z nestabilno boleznijo ledvic, saj lahko zdravljenje z zdravilom Fortekor pri psih s srčnim popuščanjem in sočasno nestabilno boleznijo ledvic dodatno poslabša delovanje ledvic.

Ob upoštevanju dejstva, da zadostne informacije za podporo učinkovitosti pri zdravljenju kronične bolezni ledvic pri psih niso bile predložene, da ni podatkov o ustreznem odmerku za to bolezen ter da je zdravljenje kronične bolezni ledvic povezano s posebnimi tveganji, je ocena razmerja med tveganji in koristmi pri zdravljenju psov s kronično boleznijo ledvic negativna. Zato je treba indikacijo za kronično bolezen ledvic pri psih črtati, kjer je bila odobrena.

Razlogi za spremembo povzetka glavnih **značilnosti** zdravila, **označevanja** in navodila za uporabo

Ugotovi se, da je:

- CVMP ocenil primarni obseg napotitvenega postopka glede učinkovitosti zdravila za zdravljenje bolezni ledvic pri mačkah in psih;
- CVMP pregledal povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo, ki jih predlaga imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, in upošteval vse zgoraj predložene podatke;

zato je CVMP sklenil, da ostane splošno razmerje med koristmi in tveganji za to zdravilo pozitivno, razen za kronično bolezen ledvic pri psih, za katero se v informacije o zdravilu vnesejo priporočene spremembe. CVMP zato priporoča spremembo dovoljenja za promet z zdravilom za povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo, kot je navedeno v prilogi III, za zdravilo Fortekor in povezana imena, kot je navedeno v prilogi I.

Dodatek III

Povzetki glavnih **značilnosti** zdravil, **označevanja** in navodila za uporabo

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dopolniti na nacionalni ravni.

Tablete za mačke in pse.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina: Benazepril hidroklorid 2,5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete.

Dopolniti na nacionalni ravni.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Psi:

Zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja.

Mačke:

Zmanjševanje proteinurije, povezane s kronično ledvično boleznijo.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katerokoli izmed pomožnih snovi.

Ne uporabljajte v primeru hipotenzije, hipovolemije, hiponatriemije ali akutne odpovedi ledvic.

Ne uporabljajte v primeru srčnega popuščanja zaradi aortne ali pljučne stenoze.

Ne uporabljajte med brejestjo ali laktacijo (poglavje 4.7).

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V kliničnih preizkusih ni bilo dokazov o toksičnem učinku zdravila na ledvice (pri psih in mačkah), vendar pa je priporočljivo spremljanje plazemskih koncentracij kreatinina, sečnine in števila eritrocitov med zdravljenjem, kar je rutinski postopek v primerih kronične ledvične bolezni.

Učinkovitost in varnost „ime izdelka“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) nista bili ugotovljeni pri psih in mačkah s telesno maso pod 2,5 kg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi si umijte roke.

Če pride do zaužitja, takoj poiščite zdravniško pomoč in pokažite etiketo ali navodilo za uporabo. Noseče ženske morajo biti posebno pozorne, da preprečijo nenameren stik z usti, saj je bilo ugotovljeno, da zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) vplivajo na nerojenega otroka med nosečnostjo pri ljudeh.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V dvojno slepih kliničnih preizkusih so psi s kongestivnim srčnim popuščanjem „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) dobro prenašali, pojavnost neželenih reakcij pa je bila nižja od tiste pri s placebom zdravljenih psih.

Pri majhnem številu psov se lahko pojavijo prehodno bruhanje, motnje koordinacije ali znaki utrujenosti.

Pri mačkah in psih s kronično ledvično boleznijo lahko „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) poveča plazemske koncentracije kreatinina na začetku zdravljenja. Zmerno povečanje plazemskih koncentracij kreatinina po uporabi zaviralcev ACE je združljivo z zmanjšanjem glomerularne hipertenzije, ki jo povzročajo ta sredstva, in zato ni nujno razlog za prekinitev terapije v odsotnosti drugih znakov.

„*Ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) lahko poveča uživanje hrane in telesno maso pri mačkah.

V redkih primerih so se pri mačkah pojavili bruhanje, anoreksija, dehidracija, letargija in diareja.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabljajte v obdobju brejosti ali laktacije. Varnost „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) ni bila ugotovljena pri psih in mačkah, namenjenih za vzrejo, ter v obdobju brejosti ali laktacije. Benazepril zmanjša maso jajčnikov/jajcevodev pri mačkah, če ga 52 tednov dajemo dnevno po 10 mg/kg. Embriotoksični učinki (malformacije sečil ploda) so bili ugotovljeni pri raziskavah na laboratorijskih živalih (podganah) v maternalno netoksičnih odmerkih.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem so „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) dajali v kombinaciji z digoksinom, diuretiki, pimobendanom in antiaritmičnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini brez dokazljivega neželenega medsebojnega delovanja.

Pri ljudeh lahko kombinacija zaviralcev ACE in nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) vodi do zmanjšane antihipertenzivne učinkovitosti ali do okvare delovanja ledvic. Kombinacija „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) in drugih antihipertenzivnih zdravil (npr. zaviralcev kalcijevih kanalčkov, beta blokerjev ali diuretikov), anestetikov ali pomirjeval lahko povzroči aditivne hipotenzivne učinke. Zato je treba sočasno uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil ali drugih zdravil s hipotenzivnim učinkom obravnavati previdno. Delovanje ledvic in znake hipotenzije (letargija, slabost itd.) je treba skrbno spremljati in jih po potrebi zdraviti.

Medsebojnega delovanja z diuretiki, ki zadržujejo kalij, kot so spironolakton, triamteren ali amilorid, ni mogoče izključiti. Pri uporabi „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) v kombinaciji z diuretikom, ki zadržuje kalij, je priporočljivo spremljanje ravni kalija v plazmi zaradi tveganja hiperkalemije.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

„*Ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) je treba dajati peroralno enkrat dnevno, s hrano ali brez nje. Trajanje zdravljenja ni omejeno.

„Ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) tablete so aromatizirane in jih večina psov in mačk vzame prostovoljno.

Psi:

„Ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) je treba dajati peroralno v minimalnem odmerku 0,25 mg (razpon 0,25 - 0,5) benazepril hidroklorida/kg telesne mase enkrat dnevno v skladu z naslednjo tabelo:

Masa psa (kg)	„Ime izdelka” 2,5 mg (dopolniti na nacionalni ravni)	
	Standardni odmerek	Dvojni odmerek
2,5 - 5	0,5 tablete	1 tableta
> 5 - 10	1 tableta	2 tableti

Odmerek se lahko podvoji, še vedno se ga daje enkrat dnevno, do najmanjšega odmerka 0,5 mg/kg (razpon 0,5 - 1,0), če veterinar presodi in svetuje, da je to klinično potrebno.

Mačke:

„Ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) je treba jemati peroralno v minimalnem odmerku 0,5 mg (razpon 0,5 - 1,0) benazepril hidroklorida/kg telesne mase enkrat dnevno v skladu z naslednjo tabelo:

Masa mačke (kg)	„Ime izdelka” 2,5 mg (dopolniti na nacionalni ravni)
2,5 - 5	1 tableta
> 5 - 10	2 tableti

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

„Ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) je zmanjšal število eritrocitov pri zdravih mačkah v odmerku 10 mg/kg enkrat dnevno 12 mesecev in pri zdravih psih v odmerku 150 mg/kg enkrat dnevno 12 mesecev, vendar tega učinka ni bilo opaziti pri priporočenem odmerku v kliničnih preizkusih pri mačkah in psih.

V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja se lahko pojavi prehodna reverzibilna hipotenzija (nizek krvni pritisk). Terapija naj vključuje intravensko infuzijo tople fiziološke raztopine.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zaviralci ACE, navadni. Koda ATCvet: QC09AA07

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Benazepril hidroklorid je predzdravilo, hidrolizirano *in vivo* v aktivni metabolit, benazeprilat. Benazeprilat je zelo močan in selektiven zaviralec ACE, in sicer prepreči pretvorbo neaktivnega angiotenzina I v aktivni angiotenzin II ter s tem tudi zmanjša sintezo aldosterona. Torej zavira učinke angiotenzina II in aldosterona, vključno z vazokonstrikcijo tako arterij kot ven, zadrževanjem natrija in vode v ledvicah ter učinki preoblikovanja (vključno s patološko srčno hipertrofijo in z degenerativnimi spremembami ledvic).

„Ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) povzroči dolgotrajno zaviranje plazemske aktivnosti ACE pri psih in mačkah z več kot 95-odstotno inhibicijo pri največjem učinku in opazno aktivnost (> 80 % pri psih in > 90 % pri mačkah), ki deluje 24 ur po odmerjanju.

„Ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) znižuje krvni pritisk in volumensko obremenitev srca pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem.

Pri mačkah z eksperimentalno ledvično odpovedjo je „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) normaliziral povišani glomerularni kapilarni pritisk in zmanjšal sistemski krvni pritisk.

Zmanjšanje glomerularnega krvnega pritiska lahko zavre napredovanje ledvične bolezni z zaviranjem nadaljnje poškodbe ledvic. S placebom nadzorovane klinične študije na terenu pri mačkah s kronično ledvično boleznijo (KLB) so pokazale, da je „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) občutno zmanjšal ravni beljakovin v seču in urinsko beljakovinsko-kreatininsko razmerje (UPC); ta učinek se je najbrž pojavil zaradi zmanjšane glomerularne hipertenzije in ugodnega vpliva na glomerularno bazalno membrano.

Dokazanega ni bilo nobenega učinka „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) na preživetje pri mačkah s KLB, vendar pa je „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) povečal apetit mačk, še posebej v bolj napredujočih primerih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralni uporabi benazepril hidroklorida so najvišje ravni benazeprila hitro dosežene (t_{max} 0,5 ure pri psih in v roku 2 ur pri mačkah) in hitro upadejo, ker jetrni encimi zdravilo delno presnovijo v benazeprilat. Sistemska biološka uporabnost je nepopolna (~ 13 % pri psih) zaradi nepopolne absorpcije (38 % pri psih, < 30 % pri mačkah) in presnove prvega prehoda.

Pri psih so največje koncentracije benazeprilata (C_{max} 37,6 ng/ml po odmerku 0,5 mg/kg benazepril hidroklorida) dosegli v T_{max} 1,25 ure.

Pri mačkah so največje koncentracije benazeprilata (C_{max} 77,0 ng/ml po odmerku 0,5 mg/kg benazepril hidroklorida) dosegli v T_{max} 2 uri.

Koncentracije benazeprilata upadajo dvofazno: začetna hitra faza ($t_{1/2} = 1,7$ ure pri psih in $t_{1/2} = 2,4$ ure pri mačkah) predstavlja sproščanje prostega zdravila, medtem ko zaključna faza ($t_{1/2} = 19$ ur pri psih in $t_{1/2} = 29$ ur pri mačkah) odraža sproščanje benazeprilata, ki je bil vezan na ACE, predvsem v tkivih. Benazepril in benazeprilat se v veliki meri vežeta na plazemske beljakovine (85 - 90 %), v tkivih pa ju večinoma najdemo v jetrih in ledvicah.

V farmakokinetiki benazeprilata ni opazne razlike, če se benazepril hidroklorid daje nahranjenim ali teščim psom. Večkratna uporaba „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) vodi v rahlo bioakumulacijo benazeprilata ($R = 1,47$ pri psih in $R = 1,36$ pri mačkah z 0,5 mg/kg), pri čemer je dinamično ravnovesje doseženo v nekaj dneh (4 dni pri psih).

Benazeprilat se v 54 % izloča prek žolčne in v 46 % prek sečne poti pri psih ter v 85 % prek žolčne in v 15 % prek sečne poti pri mačkah. Pri psih in mačkah z okvarami delovanja ledvic ni težav pri očistku benazeprilata, zaradi česar odmerka „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) v primeru ledvične insuficience ni treba prilagajati pri nobeni izmed vrst.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.2 Inkompatibilnosti

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.3 Rok uporabnosti

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Dopolniti na nacionalni ravni.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Dopolniti na nacionalni ravni.

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Dopolniti na nacionalni ravni.

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dopolniti na nacionalni ravni.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Dopolniti na nacionalni ravni.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Dopolniti na nacionalni ravni.

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonasta škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI***Dopolniti na nacionalni ravni.*

Tablete za mačke in pse.

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Benazepril hidroklorid 2,5 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete.

4. VELIKOST PAKIRANJA*Dopolniti na nacionalni ravni.***5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi in mačke.

6. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih.

Za zmanjševanje proteinurije, povezane s kronično ledvično boleznijo pri mačkah.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite priložena navodila.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite priložena navodila.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Dopolniti na nacionalni ravni.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Dopolniti na nacionalni ravni.

13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. < - Rp-Vet.>

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dopolniti na nacionalni ravni.

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Dopolniti na nacionalni ravni.

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dopolniti na nacionalni ravni.

Tablete za mačke in pse.

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

NOVARTIS

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

5. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI«

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Dopolniti na nacionalni ravni.
Tablete za mačke in pse.

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE, ČE STA RAZLIČNA

<Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom <in izdelovalec>>:
dopolniti na nacionalni ravni

<Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:>
dopolniti na nacionalni ravni

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dopolniti na nacionalni ravni.
Tablete za mačke in pse.

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Vsaka tableta vsebuje 2,5 mg benazepril hidroklorida.

4. INDIKACIJA(E)

„Ime izdelka” (*dopolniti na nacionalni ravni*) spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE). Predpiše ga veterinar za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih ter za zmanjševanje protinurije, povezane s kronično ledvično boleznijo, pri mačkah.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino benazepril hidroklorid ali katerokoli sestavino tablet.

Ne uporabljajte v primeru hipotenzije (nizkega krvnega pritiska), hipovolemije (nizkega krvnega volumna), hiponatriemiji (nizki ravni natrija v krvi) ali akutne odpovedi ledvic.

Ne uporabljajte v primeru srčnega popuščanja zaradi aortne ali pljučne stenoze.

Ne uporabljajte pri brejih ali doječih psih ali mačkah, saj varnost benazepril hidroklorida ni bila ugotovljena med brejestjo in laktacijo pri teh vrstah.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri nekaterih psih s kongestivnim srčnim popuščanjem se lahko med zdravljenjem pojavita bruhanje in utrujenost.

Pri psih in mačkah s kronično ledvično boleznijo lahko pride do zmerne povišanja vrednosti kreatinina, indikatorja delovanja ledvic, v krvi. To je verjetno posledica učinka zdravila na zniževanje krvnega pritiska v ledvicah in zato ni nujno razlog za prekinitvev terapije, razen če žival kaže druge neželene reakcije.

„Ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) lahko poveča uživanje hrane in telesno maso pri mačkah. V redkih primerih so se pri mačkah pojavili bruhanje, zmanjšan apetit, dehidracija, letargija in diareja.

Če opazite katerikoli resen učinek ali druge znake, ki v teh navodilih niso omenjeni, o tem obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

„Ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) je treba dajati peroralno enkrat dnevno, s hrano ali brez nje. Trajanje zdravljenja ni omejeno.

„Ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) tablete so aromatizirane in jih večina psov in mačk vzame prostovoljno.

Pri psih je treba „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) dajati peroralno v minimalnem odmerku 0,25 mg (razpon 0,25 - 0,5) benazepril hidroklorida/kg telesne mase enkrat dnevno v skladu z naslednjo tabelo:

Masa psa (kg)	„Ime izdelka” 2,5 mg (dopolniti na nacionalni ravni)	
	Standardni odmerek	Dvojni odmerek
2,5 - 5	0,5 tablete	1 tableta
> 5 - 10	1 tableta	2 tableti

Pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem se lahko odmerek podvoji, še vedno se ga daje enkrat dnevno, do najmanjšega odmerka 0,5 mg (razpon 0,5 - 1,0) benazepril hidroklorida/kg telesne mase, če veterinar presodi, da je to potrebno. Vedno upoštevajte navodila za odmerjanje, ki vam jih je dal veterinar.

Pri mačkah je treba „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) dajati peroralno v minimalnem odmerku 0,5 mg (razpon 0,5 - 1,0) benazepril hidroklorida/kg telesne mase enkrat dnevno v skladu z naslednjo tabelo:

Masa mačke (kg)	„Ime izdelka” 2,5 mg (dopolniti na nacionalni ravni)
2,5 - 5	1 tableta
> 5 - 10	2 tableti

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Dopolniti na nacionalni ravni, če je potrebno.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Posebne varnostne ukrepe dopolniti na nacionalni ravni, če je potrebno.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za pse in mačke

Učinkovitost in varnost „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) nista bili ugotovljeni pri psih in mačkah s telesno maso pod 2,5 kg.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V primeru kronične ledvične bolezni bo vaš veterinar pred začetkom zdravljenja preveril stanje hidracije vašega hišnega ljubljence in lahko priporočil, da se med zdravljenjem izvajajo redne krvne preiskave z namenom spremljanja plazemskih koncentracij kreatinina in števila eritrocitov v krvi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi si umijte roke.

Če pride do zaužitja, takoj poiščite zdravniško pomoč in pokažite etiketo ali navodilo za uporabo.

Noseče ženske morajo biti posebno pozorne, da preprečijo nenameren stik z usti, saj je bilo ugotovljeno, da zaviralci ACE vplivajo na nerojenega otroka med nosečnostjo pri ljudeh.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije

Ne uporabljajte v obdobju brejosti ali laktacije. Varnost „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) ni bila ugotovljena pri psih in mačkah, namenjenih za vzrejo, ter v obdobju brejosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje

Obvestite veterinarja, če vaša žival jemlje ali je pred kratkim jemala katerokoli drugo zdravilo.

Pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem so „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) dajali v kombinaciji z digoksinom, diuretiki, pimobendanom in antiaritmičnimi zdravili brez dokazljivega neželenega medsebojnega delovanja.

Pri ljudeh lahko kombinacija zaviralcev ACE in NSAID (nesteroidnih protivnetnih zdravil) vodi do zmanjšane antihipertenzivne učinkovitosti ali do okvare delovanja ledvic. Kombinacija „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) in drugih antihipertenzivnih zdravil (npr. zaviralcev kalcijevih kanalčkov, beta blokerjev ali diuretikov), anestetikov ali pomirjeval lahko povzroči aditivne hipotenzivne učinke. Zato je treba sočasno uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil ali drugih zdravil s hipotenzivnim učinkom obravnavati previdno. Vaš veterinar lahko priporoči pozorno spremljanje delovanje ledvic in znakov hipotenzije (letargija, slabost itd.) ter njihovo zdravljenje, če je potrebno.

Medsebojnega delovanja z diuretiki, ki zadržujejo kalij, kot so spironolakton, triamteren ali amilorid, ni mogoče izključiti. Vaš veterinar lahko priporoči spremljanje plazemskih koncentracij kalija pri uporabi „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) v kombinaciji z diuretikom, ki zadržuje kalij, zaradi tveganja hiperkalemije (visok krvni kalij).

Preveliko odmerjanje

V primeru nenamerne prevelikega odmerjanja se lahko pojavi prehodna reverzibilna hipotenzija (nizek krvni pritisk). Terapija naj vključuje intravensko infuzijo tople fiziološke raztopine.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Dopolniti na nacionalni ravni.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Dopolniti na nacionalni ravni.

15. DRUGE INFORMACIJE

Farmakodinamične lastnosti

Benazepril hidroklorid je predzdravilo, hidrolizirano *in vivo* v aktivni metabolit, benazeprilat. Benazeprilat je zelo močan in selektiven zaviralec angiotenzinske konvertaze (ACE), in sicer prepreči pretvorbo neaktivnega angiotenzina I v aktivni angiotenzin II ter s tem tudi zmanjša sintezo aldosterona. Torej zavira učinke angiotenzina II in aldosterona, vključno z vazokonstrikcijo tako arterij kot ven, zadrževanjem natrija in vode v ledvicah ter učinki preoblikovanja (vključno s patološko srčno hipertrofijo in z degenerativnimi spremembami ledvic).

„*Ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) povzroči dolgotrajno zaviranje plazemske aktivnosti ACE pri psih in mačkah z več kot 95-odstotno inhibicijo pri največjem učinku in opazno aktivnost (> 80 % pri psih in > 90 % pri mačkah), ki deluje 24 ur po odmerjanju.

„*Ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) znižuje krvni pritisk in volumensko obremenitev srca pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem.

Pri mačkah z eksperimentalno ledvično odpovedjo je „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) normaliziral povišani glomerularni kapilarni pritisk in zmanjšal sistemski krvni pritisk. Zmanjšanje glomerularnega krvnega pritiska lahko zavre napredovanje ledvične bolezni z zaviranjem nadaljnje poškodbe ledvic. Klinična študija pri mačkah s kronično ledvično boleznijo (KLB) je pokazala, da je „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) občutno zmanjšal izgubo beljakovin v seču; ta učinek se je najbrž pojavil zaradi zmanjšane glomerularne hipertenzije in ugodnega vpliva na glomerularno bazalno membrano. Poleg tega je „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) povečal apetit mačk, še posebej v bolj napredujočih primerih.

Za razliko od drugih zaviralcev ACE se benazeprilat izloča enakovredno tako prek žolčne kot prek sečne poti pri psih ter v 85 % prek žolčne in v 15 % prek sečne poti pri mačkah, zaradi česar odmerka „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) v primeru ledvične insuficience ni treba prilagajati.

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dopolniti na nacionalni ravni.

Tablete za mačke in pse.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina: Benazepril hidroklorid 5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete.

Dopolniti na nacionalni ravni.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Psi:

Zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja.

Mačke:

Zmanjševanje proteinurije, povezane s kronično ledvično boleznijo.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katerokoli izmed pomožnih snovi.

Ne uporabljajte v primeru hipotenzije, hipovolemije, hiponatriemije ali akutne odpovedi ledvic.

Ne uporabljajte v primeru srčnega popuščanja zaradi aortne ali pljučne stenoze.

Ne uporabljajte med brejestjo ali laktacijo (poglavje 4.7).

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V kliničnih preizkusih ni bilo dokazov o toksičnem učinku zdravila na ledvice (pri psih in mačkah), vendar pa je priporočljivo spremljanje plazemskih koncentracij kreatinina, sečnine in števila eritrocitov med zdravljenjem, kar je rutinski postopek v primerih kronične ledvične bolezni.

Učinkovitost in varnost „ime izdelka“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) nista bili ugotovljeni pri psih in mačkah s telesno maso pod 2,5 kg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi si umijte roke.

Če pride do zaužitja, takoj poiščite zdravniško pomoč in pokažite etiketo ali navodilo za uporabo. Noseče ženske morajo biti posebno pozorne, da preprečijo nenameren stik z usti, saj je bilo ugotovljeno, da zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) vplivajo na nerojenega otroka med nosečnostjo pri ljudeh.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V dvojno slepih kliničnih preizkusih so psi s kongestivnim srčnim popuščanjem „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) dobro prenašali, pojavnost neželenih reakcij pa je bila nižja od tiste pri s placebom zdravljenih psih.

Pri majhnem številu psov se lahko pojavijo prehodno bruhanje, motnje koordinacije ali znaki utrujenosti.

Pri mačkah in psih s kronično ledvično boleznijo lahko „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) poveča plazemske koncentracije kreatinina na začetku zdravljenja. Zmerno povečanje plazemskih koncentracij kreatinina po uporabi zaviralcev ACE je združljivo z zmanjšanjem glomerularne hipertenzije, ki jo povzročajo ta sredstva, in zato ni nujno razlog za prekinitev terapije v odsotnosti drugih znakov.

„*Ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) lahko poveča uživanje hrane in telesno maso pri mačkah.

V redkih primerih so se pri mačkah pojavili bruhanje, anoreksija, dehidracija, letargija in diareja.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabljajte v obdobju brejosti ali laktacije. Varnost „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) ni bila ugotovljena pri psih in mačkah, namenjenih za vzrejo, ter v obdobju brejosti ali laktacije. Benazepril zmanjša maso jajčnikov/jajcevodev pri mačkah, če ga 52 tednov dajemo dnevno po 10 mg/kg. Embriotoksični učinki (malformacije sečil ploda) so bili ugotovljeni pri raziskavah na laboratorijskih živalih (podganah) v maternalno netoksičnih odmerkih.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem so „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) dajali v kombinaciji z digoksinom, diuretiki, pimobendanom in antiaritmičnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini brez dokazljivega neželenega medsebojnega delovanja.

Pri ljudeh lahko kombinacija zaviralcev ACE in nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) vodi do zmanjšane antihipertenzivne učinkovitosti ali do okvare delovanja ledvic. Kombinacija „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) in drugih antihipertenzivnih zdravil (npr. zaviralcev kalcijevih kanalčkov, beta blokerjev ali diuretikov), anestetikov ali pomirjeval lahko povzroči aditivne hipotenzivne učinke. Zato je treba sočasno uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil ali drugih zdravil s hipotenzivnim učinkom obravnavati previdno. Delovanje ledvic in znake hipotenzije (letargija, slabost itd.) je treba skrbno spremljati in jih po potrebi zdraviti.

Medsebojnega delovanja z diuretiki, ki zadržujejo kalij, kot so spironolakton, triamteren ali amilorid, ni mogoče izključiti. Pri uporabi „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) v kombinaciji z diuretikom, ki zadržuje kalij, je priporočljivo spremljanje ravni kalija v plazmi zaradi tveganja hiperkalemije.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

„*Ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) je treba dajati peroralno enkrat dnevno, s hrano ali brez nje. Trajanje zdravljenja ni omejeno.

„Ime izdelka“ (dopolniti na nacionalni ravni) tablete so aromatizirane in jih večina psov in mačk vzame prostovoljno.

Psi:

„Ime izdelka“ (dopolniti na nacionalni ravni) je treba dajati peroralno v minimalnem odmerku 0,25 mg (razpon 0,25 - 0,5) benazepril hidroklorida/kg telesne mase enkrat dnevno v skladu z naslednjo tabelo:

Masa psa (kg)	„Ime izdelka“ 5 mg (dopolniti na nacionalni ravni)	
	Standardni odmerek	Dvojni odmerek
> 5 - 10	0,5 tablete	1 tableta
> 10 - 20	1 tableta	2 tableti

Odmerek se lahko podvoji, še vedno se ga daje enkrat dnevno, do najmanjšega odmerka 0,5 mg/kg (razpon 0,5 - 1,0), če veterinar presodi in svetuje, da je to klinično potrebno.

Mačke:

„Ime izdelka“ (dopolniti na nacionalni ravni) je treba jemati peroralno v minimalnem odmerku 0,5 mg (razpon 0,5 - 1,0) benazepril hidroklorida/kg telesne mase enkrat dnevno v skladu z naslednjo tabelo:

Masa mačke (kg)	„Ime izdelka“ 5 mg (dopolniti na nacionalni ravni)
2,5 - 5	0,5 tablete
> 5 - 10	1 tableta

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

„Ime izdelka“ (dopolniti na nacionalni ravni) je zmanjšal število eritrocitov pri zdravih mačkah v odmerku 10 mg/kg enkrat dnevno 12 mesecev in pri zdravih psih v odmerku 150 mg/kg enkrat dnevno 12 mesecev, vendar tega učinka ni bilo opaziti pri priporočenem odmerku v kliničnih preizkusih pri mačkah in psih.

V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja se lahko pojavi prehodna reverzibilna hipotenzija (nizek krvni pritisk). Terapija naj vključuje intravensko infuzijo tople fiziološke raztopine.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zaviralci ACE, navadni. Koda ATCvet: QC09AA07

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Benazepril hidroklorid je predzdravilo, hidrolizirano *in vivo* v aktivni metabolit, benazeprilat. Benazeprilat je zelo močan in selektiven zaviralec ACE, in sicer prepreči pretvorbo neaktivnega angiotenzina I v aktivni angiotenzin II ter s tem tudi zmanjša sintezo aldosterona. Torej zavira učinke angiotenzina II in aldosterona, vključno z vazokonstrikcijo tako arterij kot ven, zadrževanjem natrija in vode v ledvicah ter učinki preoblikovanja (vključno s patološko srčno hipertrofijo in z degenerativnimi spremembami ledvic).

„Ime izdelka“ (dopolniti na nacionalni ravni) povzroči dolgotrajno zaviranje plazemske aktivnosti ACE pri psih in mačkah z več kot 95-odstotno inhibicijo pri največjem učinku in opazno aktivnost (> 80 % pri psih in > 90 % pri mačkah), ki deluje 24 ur po odmerjanju.

„*Ime izdelka*“ (dopolniti na nacionalni ravni) znižuje krvni pritisk in volumensko obremenitev srca pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem.

Pri mačkah z eksperimentalno ledvično odpovedjo je „*ime izdelka*“ (dopolniti na nacionalni ravni) normaliziral povišani glomerularni kapilarni pritisk in zmanjšal sistemski krvni pritisk.

Zmanjšanje glomerularnega krvnega pritiska lahko zavre napredovanje ledvične bolezni z zaviranjem nadaljnje poškodbe ledvic. S placebom nadzorovane klinične študije na terenu pri mačkah s kronično ledvično boleznijo (KLB) so pokazale, da je „*ime izdelka*“ (dopolniti na nacionalni ravni) občutno zmanjšal ravni beljakovin v seču in urinsko beljakovinsko-kreatininsko razmerje (UPC); ta učinek se je najbrž pojavil zaradi zmanjšane glomerularne hipertenzije in ugodnega vpliva na glomerularno bazalno membrano.

Dokazanega ni bilo nobenega učinka „*ime izdelka*“ (dopolniti na nacionalni ravni) na preživetje pri mačkah s KLB, vendar pa je „*ime izdelka*“ (dopolniti na nacionalni ravni) povečal apetit mačk, še posebej v bolj napredujočih primerih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralni uporabi benazepril hidroklorida so najvišje ravni benazeprila hitro dosežene (t_{max} 0,5 ure pri psih in v roku 2 ur pri mačkah) in hitro upadejo, ker jetrni encimi zdravilo delno presnovijo v benazeprilat. Sistemska biološka uporabnost je nepopolna (~ 13 % pri psih) zaradi nepopolne absorpcije (38 % pri psih, < 30 % pri mačkah) in presnove prvega prehoda.

Pri psih so največje koncentracije benazeprilata (C_{max} 37,6 ng/ml po odmerku 0,5 mg/kg benazepril hidroklorida) dosegli v T_{max} 1,25 ure.

Pri mačkah so največje koncentracije benazeprilata (C_{max} 77,0 ng/ml po odmerku 0,5 mg/kg benazepril hidroklorida) dosegli v T_{max} 2 uri.

Koncentracije benazeprilata upadajo dvofazno: začetna hitra faza ($t_{1/2} = 1,7$ ure pri psih in $t_{1/2} = 2,4$ ure pri mačkah) predstavlja sproščanje prostega zdravila, medtem ko zaključna faza ($t_{1/2} = 19$ ur pri psih in $t_{1/2} = 29$ ur pri mačkah) odraža sproščanje benazeprilata, ki je bil vezan na ACE, predvsem v tkivih. Benazepril in benazeprilat se v veliki meri vežeta na plazemske beljakovine (85 - 90 %), v tkivih pa ju večinoma najdemo v jetrih in ledvicah.

V farmakokinetiki benazeprilata ni opazne razlike, če se benazepril hidroklorid daje nahranjenim ali teščim psom. Večkratna uporaba „*ime izdelka*“ (dopolniti na nacionalni ravni) vodi v rahlo bioakumulacijo benazeprilata ($R = 1,47$ pri psih in $R = 1,36$ pri mačkah z 0,5 mg/kg), pri čemer je dinamično ravnovesje doseženo v nekaj dneh (4 dni pri psih).

Benazeprilat se v 54 % izloča prek žolčne in v 46 % prek sečne poti pri psih ter v 85 % prek žolčne in v 15 % prek sečne poti pri mačkah. Pri psih in mačkah z okvarami delovanja ledvic ni težav pri očiščku benazeprilata, zaradi česar odmerka „*ime izdelka*“ (dopolniti na nacionalni ravni) v primeru ledvične insuficience ni treba prilagajati pri nobeni izmed vrst.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.2 Inkompatibilnosti

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.3 Rok uporabnosti

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Dopolniti na nacionalni ravni.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Dopolniti na nacionalni ravni.

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Dopolniti na nacionalni ravni.

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dopolniti na nacionalni ravni.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Dopolniti na nacionalni ravni.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Dopolniti na nacionalni ravni.

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonasta škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI***Dopolniti na nacionalni ravni.*

Tablete za mačke in pse.

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Benazepril hidroklorid 5 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete.

4. VELIKOST PAKIRANJA*Dopolniti na nacionalni ravni.***5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi in mačke.

6. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih.

Za zmanjševanje proteinurije, povezane s kronično ledvično boleznijo pri mačkah.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite priložena navodila.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite priložena navodila.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Dopolniti na nacionalni ravni.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Dopolniti na nacionalni ravni.

13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. < - Rp-Vet.>

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dopolniti na nacionalni ravni.

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Dopolniti na nacionalni ravni.

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dopolniti na nacionalni ravni.

Tablete za mačke in pse.

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

NOVARTIS

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

5. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI«

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Dopolniti na nacionalni ravni.
Tablete za mačke in pse.

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE, ČE STA RAZLIČNA

<Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom <in izdelovalec>>:
dopolniti na nacionalni ravni

<Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:>
dopolniti na nacionalni ravni

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dopolniti na nacionalni ravni.
Tablete za mačke in pse.

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Vsaka tableta vsebuje 5 mg benazepril hidroklorida.

4. INDIKACIJA(E)

„Ime izdelka” (*dopolniti na nacionalni ravni*) spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE). Predpiše ga veterinar za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih ter za zmanjševanje protinurije, povezane s kronično ledvično boleznijo, pri mačkah.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino benazepril hidroklorid ali katerokoli sestavino tablet.

Ne uporabljajte v primeru hipotenzije (nizkega krvnega pritiska), hipovolemije (nizkega krvnega volumna), hiponatriemiji (nizki ravni natrija v krvi) ali akutne odpovedi ledvic.

Ne uporabljajte v primeru srčnega popuščanja zaradi aortne ali pljučne stenoze.

Ne uporabljajte pri brejih ali doječih psih ali mačkah, saj varnost benazepril hidroklorida ni bila ugotovljena med brejestjo in laktacijo pri teh vrstah.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri nekaterih psih s kongestivnim srčnim popuščanjem se lahko med zdravljenjem pojavita bruhanje in utrujenost.

Pri psih in mačkah s kronično ledvično boleznijo lahko pride do zmernega povišanja vrednosti kreatinina, indikatorja delovanja ledvic, v krvi. To je verjetno posledica učinka zdravila na zniževanje krvnega pritiska v ledvicah in zato ni nujno razlog za prekinitvev terapije, razen če žival kaže druge neželene reakcije.

„Ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) lahko poveča uživanje hrane in telesno maso pri mačkah. V redkih primerih so se pri mačkah pojavili bruhanje, zmanjšan apetit, dehidracija, letargija in diareja.

Če opazite katerikoli resen učinek ali druge znake, ki v teh navodilih niso omenjeni, o tem obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

„Ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) je treba dajati peroralno enkrat dnevno, s hrano ali brez nje. Trajanje zdravljenja ni omejeno.

„Ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) tablete so aromatizirane in jih večina psov in mačk vzame prostovoljno.

Pri psih je treba „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) dajati peroralno v minimalnem odmerku 0,25 mg (razpon 0,25 - 0,5) benazepril hidroklorida/kg telesne mase enkrat dnevno v skladu z naslednjo tabelo:

Masa psa (kg)	„Ime izdelka” 5 mg (dopolniti na nacionalni ravni)	
	Standardni odmerek	Dvojni odmerek
> 5 - 10	0,5 tablete	1 tableta
> 10 - 20	1 tableta	2 tableti

Pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem se lahko odmerek podvoji, še vedno se ga daje enkrat dnevno, do najmanjšega odmerka 0,5 mg (razpon 0,5 - 1,0) benazepril hidroklorida/kg telesne mase, če veterinar presodi, da je to potrebno. Vedno upoštevajte navodila za odmerjanje, ki vam jih je dal veterinar.

Pri mačkah je treba „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) dajati peroralno v minimalnem odmerku 0,5 mg (razpon 0,5 - 1,0) benazepril hidroklorida/kg telesne mase enkrat dnevno v skladu z naslednjo tabelo:

Masa mačke (kg)	„Ime izdelka” 5 mg (dopolniti na nacionalni ravni)
2,5 - 5	0,5 tablete
> 5 - 10	1 tableta

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Dopolniti na nacionalni ravni, če je potrebno.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Posebne varnostne ukrepe dopolniti na nacionalni ravni, če je potrebno.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za pse in mačke

Učinkovitost in varnost „*ime izdelka*” (dopolniti na nacionalni ravni) nista bili ugotovljeni pri psih in mačkah s telesno maso pod 2,5 kg.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V primeru kronične ledvične bolezni bo vaš veterinar pred začetkom zdravljenja preveril stanje hidracije vašega hišnega ljubljence in lahko priporočil, da se med zdravljenjem izvajajo redne krvne preiskave z namenom spremljanja plazemskih koncentracij kreatinina in števila eritrocitov v krvi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi si umijte roke.

Če pride do zaužitja, takoj poiščite zdravniško pomoč in pokažite etiketo ali navodilo za uporabo.

Noseče ženske morajo biti posebno pozorne, da preprečijo nenameren stik z usti, saj je bilo ugotovljeno, da zaviralci ACE vplivajo na nerojenega otroka med nosečnostjo pri ljudeh.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije

Ne uporabljajte v obdobju brejosti ali laktacije. Varnost „*ime izdelka*” (dopolniti na nacionalni ravni) ni bila ugotovljena pri psih in mačkah, namenjenih za vzrejo, ter v obdobju brejosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje

Obvestite veterinarja, če vaša žival jemlje ali je pred kratkim jemala katerokoli drugo zdravilo.

Pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem so „*ime izdelka*” (dopolniti na nacionalni ravni) dajali v kombinaciji z digoksinom, diuretiki, pimobendanom in antiaritmičnimi zdravili brez dokazljivega neželenega medsebojnega delovanja.

Pri ljudeh lahko kombinacija zaviralcev ACE in NSAID (nesteroidnih protivnetnih zdravil) vodi do zmanjšane antihipertenzivne učinkovitosti ali do okvare delovanja ledvic. Kombinacija „*ime izdelka*” (dopolniti na nacionalni ravni) in drugih antihipertenzivnih zdravil (npr. zaviralcev kalcijevih kanalčkov, beta blokerjev ali diuretikov), anestetikov ali pomirjeval lahko povzroči aditivne hipotenzivne učinke. Zato je treba sočasno uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil ali drugih zdravil s hipotenzivnim učinkom obravnavati previdno. Vaš veterinar lahko priporoči pozorno spremljanje delovanje ledvic in znakov hipotenzije (letargija, slabost itd.) ter njihovo zdravljenje, če je potrebno.

Medsebojnega delovanja z diuretiki, ki zadržujejo kalij, kot so spironolakton, triamteren ali amilorid, ni mogoče izključiti. Vaš veterinar lahko priporoči spremljanje plazemskih koncentracij kalija pri uporabi „*ime izdelka*” (dopolniti na nacionalni ravni) v kombinaciji z diuretikom, ki zadržuje kalij, zaradi tveganja hiperkalemije (visok krvni kalij).

Preveliko odmerjanje

V primeru nenamerne prevelikega odmerjanja se lahko pojavi prehodna reverzibilna hipotenzija (nizek krvni pritisk). Terapija naj vključuje intravensko infuzijo tople fiziološke raztopine.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Dopolniti na nacionalni ravni.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Dopolniti na nacionalni ravni.

15. DRUGE INFORMACIJE

Farmakodinamične lastnosti

Benazepril hidroklorid je predzdravilo, hidrolizirano *in vivo* v aktivni metabolit, benazeprilat. Benazeprilat je zelo močan in selektiven zaviralec angiotenzinske konvertaze (ACE), in sicer prepreči pretvorbo neaktivnega angiotenzina I v aktivni angiotenzin II ter s tem tudi zmanjša sintezo aldosterona. Torej zavira učinke angiotenzina II in aldosterona, vključno z vazokonstrikcijo tako arterij kot ven, zadrževanjem natrija in vode v ledvicah ter učinki preoblikovanja (vključno s patološko srčno hipertrofijo in z degenerativnimi spremembami ledvic).

„*Ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) povzroči dolgotrajno zaviranje plazemske aktivnosti ACE pri psih in mačkah z več kot 95-odstotno inhibicijo pri največjem učinku in opazno aktivnost (> 80 % pri psih in > 90 % pri mačkah), ki deluje 24 ur po odmerjanju.

„*Ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) znižuje krvni pritisk in volumensko obremenitev srca pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem.

Pri mačkah z eksperimentalno ledvično odpovedjo je „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) normaliziral povišani glomerularni kapilarni pritisk in zmanjšal sistemski krvni pritisk. Zmanjšanje glomerularnega krvnega pritiska lahko zavre napredovanje ledvične bolezni z zaviranjem nadaljnje poškodbe ledvic. Klinična študija pri mačkah s kronično ledvično boleznijo (KLB) je pokazala, da je „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) občutno zmanjšal izgubo beljakovin v seču; ta učinek se je najbrž pojavil zaradi zmanjšane glomerularne hipertenzije in ugodnega vpliva na glomerularno bazalno membrano. Poleg tega je „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) povečal apetit mačk, še posebej v bolj napredujočih primerih.

Za razliko od drugih zaviralcev ACE se benazeprilat izloča enakovredno tako prek žolčne kot prek sečne poti pri psih ter v 85 % prek žolčne in v 15 % prek sečne poti pri mačkah, zaradi česar odmerka „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) v primeru ledvične insuficience ni treba prilagajati.

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dopolniti na nacionalni ravni.

Tablete za pse.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina: Benazepril hidroklorid 20 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete.

Dopolniti na nacionalni ravni.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Psi:

Zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katerokoli izmed pomožnih snovi.

Ne uporabljajte v primeru hipotenzije, hipovolemije, hiponatriemije ali akutne odpovedi ledvic.

Ne uporabljajte v primeru srčnega popuščanja zaradi aortne ali pljučne stenoze.

Ne uporabljajte med brejestjo ali laktacijo (poglavje 4.7).

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V kliničnih preizkusih ni bilo dokazov o toksičnem učinku zdravila na ledvice pri psih, vendar pa je priporočljivo spremljanje plazemskih koncentracij kreatinina, sečnine in števila eritrocitov med zdravljenjem, kar je rutinski postopek v primerih kronične ledvične bolezni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi si umijte roke.

Če pride do zaužitja, takoj poiščite zdravniško pomoč in pokažite etiketo ali navodilo za uporabo.

Noseče ženske morajo biti posebno pozorne, da preprečijo nenameren stik z usti, saj je bilo ugotovljeno, da zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) vplivajo na nerojenega otroka med nosečnostjo pri ljudeh.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V dvojno slepih kliničnih preizkusih so psi s kongestivnim srčnim popuščanjem „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) dobro prenašali, pojavnost neželenih reakcij pa je bila nižja od tiste pri s placebom zdravljenih psih.

Pri majhnem številu psov se lahko pojavijo prehodno bruhanje, motnje koordinacije ali znaki utrujenosti.

Pri psih s kronično ledvično boleznijo lahko „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) poveča plazemske koncentracije kreatinina na začetku zdravljenja. Zmerno povečanje plazemskih koncentracij kreatinina po uporabi zaviralcev ACE je združljivo z zmanjšanjem glomerularne hipertenzije, ki jo povzročajo ta sredstva, in zato ni nujno razlog za prekinitev terapije v odsotnosti drugih znakov.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabljajte v obdobju brejosti ali laktacije. Varnost „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) ni bila ugotovljena pri psih, namenjenih za vzrejo, ter v obdobju brejosti ali laktacije. Embriotoksični učinki (malformacije sečil ploda) so bili ugotovljeni pri raziskavah na laboratorijskih živalih (podganah) v maternalno netoksičnih odmerkih.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem so „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) dajali v kombinaciji z digoksinom, diuretiki, pimobendanom in antiaritmičnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini brez dokazljivega neželenega medsebojnega delovanja.

Pri ljudeh lahko kombinacija zaviralcev ACE in nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) vodi do zmanjšane antihipertenzivne učinkovitosti ali do okvare delovanja ledvic. Kombinacija „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) in drugih antihipertenzivnih zdravil (npr. zaviralcev kalcijevih kanalčkov, beta blokerjev ali diuretikov), anestetikov ali pomirjeval lahko povzroči aditivne hipotenzivne učinke. Zato je treba sočasno uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil ali drugih zdravil s hipotenzivnim učinkom obravnavati previdno. Delovanje ledvic in znake hipotenzije (letargija, slabost itd.) je treba skrbno spremljati in jih po potrebi zdraviti.

Medsebojnega delovanja z diuretiki, ki zadržujejo kalij, kot so spironolakton, triamteren ali amilorid, ni mogoče izključiti. Pri uporabi „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) v kombinaciji z diuretikom, ki zadržuje kalij, je priporočljivo spremljanje ravni kalija v plazmi zaradi tveganja hiperkalemije.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

„*Ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) je treba dajati peroralno enkrat dnevno, s hrano ali brez nje. Trajanje zdravljenja ni omejeno.

„*Ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) tablete so aromatizirane in jih večina psov vzame prostovoljno.

Psi:

„*Ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) je treba dajati peroralno v minimalnem odmerku 0,25 mg (razpon 0,25 - 0,5) benazepril hidroklorida/kg telesne mase enkrat dnevno v skladu z naslednjo tabelo:

Masa psa (kg)	„ <i>Ime izdelka</i> ” 20 mg (<i>dopolniti na nacionalni ravni</i>)	
	Standardni odmerek	Dvojni odmerek
> 20 - 40	0,5 tablete	1 tableta
> 40 – 80	1 tableta	2 tableti

Odmerek se lahko podvoji, še vedno se ga daje enkrat dnevno, do najmanjšega odmerka 0,5 mg/kg (razpon 0,5 - 1,0), če veterinar presodi in svetuje, da je to klinično potrebno.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

„*Ime izdelka*” (dopolniti na nacionalni ravni) je zmanjšal število eritrocitov pri zdravih psih v odmerku 150 mg/kg enkrat dnevno 12 mesecev, vendar tega učinka ni bilo opaziti pri priporočenem odmerku v kliničnih preizkusih pri psih.

V primeru nenamerne prevelikega odmerjanja se lahko pojavi prehodna reverzibilna hipotenzija (nizek krvni pritisk). Terapija naj vključuje intravensko infuzijo tople fiziološke raztopine.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zaviralci ACE, navadni. Koda ATCvet: QC09AA07

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Benazepril hidroklorid je predzdravilo, hidrolizirano *in vivo* v aktivni metabolit, benazeprilat. Benazeprilat je zelo močan in selektiven zaviralec ACE, in sicer prepreči pretvorbo neaktivnega angiotenzina I v aktivni angiotenzin II ter s tem tudi zmanjša sintezo aldosterona. Torej zavira učinke angiotenzina II in aldosterona, vključno z vazokonstrikcijo tako arterij kot ven, zadrževanjem natrija in vode v ledvicah ter učinki preoblikovanja (vključno s patološko srčno hipertrofijo in z degenerativnimi spremembami ledvic).

„*Ime izdelka*” (dopolniti na nacionalni ravni) povzroči dolgotrajno zaviranje plazemske aktivnosti ACE pri psih z več kot 95-odstotno inhibicijo pri največjem učinku in opazno aktivnost (> 80 % pri psih), ki deluje 24 ur po odmerjanju.

„*Ime izdelka*” (dopolniti na nacionalni ravni) znižuje krvni pritisk in volumensko obremenitev srca pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralni uporabi benazepril hidroklorida so najvišje ravni benazeprila hitro dosežene (t_{max} 0,5 ure pri psih) in hitro upadejo, ker jetrni encimi zdravilo delno presnovijo v benazeprilat. Sistemska biološka uporabnost je nepopolna (~ 13 % pri psih) zaradi nepopolne absorpcije (38 % pri psih) in presnove prvega prehoda.

Pri psih so največje koncentracije benazeprilata (C_{max} 37,6 ng/ml po odmerku 0,5 mg/kg benazepril hidroklorida) dosegli v T_{max} 1,25 ure.

Koncentracije benazeprilata upadajo dvofazno: začetna hitra faza ($t_{1/2} = 1,7$ ure pri psih) predstavlja sproščanje prostega zdravila, medtem ko zaključna faza ($t_{1/2} = 19$ ur pri psih) odraža sproščanje benazeprilata, ki je bil vezan na ACE, predvsem v tkivih. Benazepril in benazeprilat se v veliki meri vežeta na plazemske beljakovine (85 - 90 %), v tkivih pa ju večinoma najdemo v jetrih in ledvicah.

V farmakokinetiki benazeprilata ni opazne razlike, če se benazepril hidroklorid daje nahranjenim ali teščim psom. Večkratna uporaba „*ime izdelka*” (dopolniti na nacionalni ravni) vodi v rahlo bioakumulacijo benazeprilata ($R = 1,47$ pri psih z 0,5 mg/kg), pri čemer je dinamično ravnovesje doseženo v nekaj dneh (4 dni pri psih).

Benazeprilat se v 54 % izloča prek žolčne in v 46 % prek sečne poti pri psih. Pri psih z okvarami delovanja ledvic ni težav pri očišču benazeprilata, zaradi česar odmerka „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) v primeru ledvične insuficience ni treba prilagajati pri nobeni izmed vrst.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.2 Inkompatibilnosti

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.3 Rok uporabnosti

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Dopolniti na nacionalni ravni.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Dopolniti na nacionalni ravni.

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Dopolniti na nacionalni ravni.

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dopolniti na nacionalni ravni.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Dopolniti na nacionalni ravni.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Dopolniti na nacionalni ravni.

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dopolniti na nacionalni ravni.

Tablete za pse.

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Benazepril hidroklorid 20 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete.

4. VELIKOST PAKIRANJA

Dopolniti na nacionalni ravni.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite priložena navodila.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite priložena navodila.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Dopolniti na nacionalni ravni.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Dopolniti na nacionalni ravni.

13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. < - Rp-Vet.>

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dopolniti na nacionalni ravni.

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Dopolniti na nacionalni ravni.

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dopolniti na nacionalni ravni.

Tablete za pse.

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

NOVARTIS

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

5. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI«

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Dopolniti na nacionalni ravni.
Tablete za pse.

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE, ČE STA RAZLIČNA

<Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom <in izdelovalec>>:
dopolniti na nacionalni ravni

<Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:>
dopolniti na nacionalni ravni

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dopolniti na nacionalni ravni.
Tablete za pse.

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Vsaka tableta vsebuje 20 mg benazepril hidroklorida.

4. INDIKACIJA(E)

„Ime izdelka” (*dopolniti na nacionalni ravni*) spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE). Predpiše ga veterinar za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino benazepril hidroklorid ali katerokoli sestavino tablet.

Ne uporabljajte v primeru hipotenzije (nizkega krvnega pritiska), hipovolemije (nizkega krvnega volumna), hiponatriemiji (nizki ravni natrija v krvi) ali akutne odpovedi ledvic.

Ne uporabljajte v primeru srčnega popuščanja zaradi aortne ali pljučne stenoze.

Ne uporabljajte pri bregjih ali doječih psihah ali mačkah, saj varnost benazepril hidroklorida ni bila ugotovljena med bregjostjo in laktacijo pri teh vrstah.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri nekaterih psih s kongestivnim srčnim popuščanjem se lahko med zdravljenjem pojavita bruhanje in utrujenost.

Pri psih s kronično ledvično boleznijo lahko pride do zmernega povišanja vrednosti kreatinina, indikatorja delovanja ledvic, v krvi. To je verjetno posledica učinka zdravila na zniževanje krvnega pritiska v ledvicah in zato ni nujno razlog za prekinitvev terapije, razen če žival kaže druge neželene reakcije.

Če opazite katerikoli resen učinek ali druge znake, ki v teh navodilih niso omenjeni, o tem obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

„Ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) je treba dajati peroralno enkrat dnevno, s hrano ali brez nje. Trajanje zdravljenja ni omejeno.

„Ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) tablete so aromatizirane in jih večina psov vzame prostovoljno.

Pri psih je treba „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) dajati peroralno v minimalnem odmerku 0,25 mg (razpon 0,25 - 0,5) benazepril hidroklorida/kg telesne mase enkrat dnevno v skladu z naslednjo tabelo:

Masa psa (kg)	„Ime izdelka” 20 mg (dopolniti na nacionalni ravni)	
	Standardni odmerek	Dvojni odmerek
> 20 - 40	0,5 tablete	1 tableta
> 40 - 80	1 tableta	2 tableti

Pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem se lahko odmerek podvoji, še vedno se ga daje enkrat dnevno, do najmanjšega odmerka 0,5 mg (razpon 0,5 - 1,0) benazepril hidroklorida/kg telesne mase, če veterinar presodi, da je to potrebno. Vedno upoštevajte navodila za odmerjanje, ki vam jih je dal veterinar.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Dopolniti na nacionalni ravni, če je potrebno.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Posebne varnostne ukrepe dopolniti na nacionalni ravni, če je potrebno.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za pse

Učinkovitost in varnost „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) nista bili ugotovljeni pri psih s telesno maso pod 2,5 kg.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V primeru kronične ledvične bolezni bo vaš veterinar pred začetkom zdravljenja preveril stanje hidracije vašega hišnega ljubljence in lahko priporočil, da se med zdravljenjem izvajajo redne krvne preiskave z namenom spremljanja plazemskih koncentracij kreatinina in števila eritrocitov v krvi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi si umijte roke.

Če pride do zaužitja, takoj poiščite zdravniško pomoč in pokažite etiketo ali navodilo za uporabo.

Noseče ženske morajo biti posebno pozorne, da preprečijo nenameren stik z usti, saj je bilo ugotovljeno, da zaviralci ACE vplivajo na nerojenega otroka med nosečnostjo pri ljudeh.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije

Ne uporabljajte v obdobju brejosti ali laktacije. Varnost „*ime izdelka*“ (dopolniti na nacionalni ravni) ni bila ugotovljena pri psih, namenjenih za vzrejo, ter v obdobju brejosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje

Obvestite veterinarja, če vaša žival jemlje ali je pred kratkim jemala katerokoli drugo zdravilo.

Pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem so „*ime izdelka*“ (dopolniti na nacionalni ravni) dajali v kombinaciji z digoksinom, diuretiki, pimobendanom in antiaritmičnimi zdravili brez dokazljivega neželenega medsebojnega delovanja.

Pri ljudeh lahko kombinacija zaviralcev ACE in NSAID (nesteroidnih protivnetnih zdravil) vodi do zmanjšane antihipertenzivne učinkovitosti ali do okvare delovanja ledvic. Kombinacija „*ime izdelka*“ (dopolniti na nacionalni ravni) in drugih antihipertenzivnih zdravil (npr. zaviralcev kalcijevih kanalčkov, beta blokerjev ali diuretikov), anestetikov ali pomirjeval lahko povzroči aditivne hipotenzivne učinke. Zato je treba sočasno uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil ali drugih zdravil s hipotenzivnim učinkom obravnavati previdno. Vaš veterinar lahko priporoči pozorno spremljanje delovanje ledvic in znakov hipotenzije (letargija, slabost itd.) ter njihovo zdravljenje, če je potrebno.

Medsebojnega delovanja z diuretiki, ki zadržujejo kalij, kot so spironolakton, triamteren ali amilorid, ni mogoče izključiti. Vaš veterinar lahko priporoči spremljanje plazemskih koncentracij kalija pri uporabi „*ime izdelka*“ (dopolniti na nacionalni ravni) v kombinaciji z diuretikom, ki zadržuje kalij, zaradi tveganja hiperkalemije (visok krvni kalij).

Preveliko odmerjanje

V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja se lahko pojavi prehodna reverzibilna hipotenzija (nizek krvni pritisk). Terapija naj vključuje intravensko infuzijo tople fiziološke raztopine.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Dopolniti na nacionalni ravni.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Dopolniti na nacionalni ravni.

15. DRUGE INFORMACIJE

Farmakodinamične lastnosti

Benazepril hidroklorid je predzdravilo, hidrolizirano *in vivo* v aktivni metabolit, benazeprilat. Benazeprilat je zelo močan in selektiven zaviralec angiotenzinske konvertaze (ACE), in sicer prepreči pretvorbo neaktivnega angiotenzina I v aktivni angiotenzin II ter s tem tudi zmanjša sintezo aldosterona. Torej zavira učinke angiotenzina II in aldosterona, vključno z vazokonstrikcijo tako arterij kot ven, zadrževanjem natrija in vode v ledvicah ter učinki preoblikovanja (vključno s patološko srčno hipertrofijo in z degenerativnimi spremembami ledvic).

„*Ime izdelka*” (dopolniti na nacionalni ravni) povzroči dolgotrajno zaviranje plazemske aktivnosti ACE pri psih z več kot 95-odstotno inhibicijo pri največjem učinku in opazno aktivnost (> 80 % pri psih), ki deluje 24 ur po odmerjanju.

„*Ime izdelka*” (dopolniti na nacionalni ravni) znižuje krvni pritisk in volumensko obremenitev srca pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem.

Za razliko od drugih zaviralcev ACE se benazeprilat izloča enakovredno tako prek žolčne kot prek sečne poti pri psih, zaradi česar odmerka „*ime izdelka*” (dopolniti na nacionalni ravni) v primeru ledvične insuficience ni treba prilagajati.

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dopolniti na nacionalni ravni.

Filmsko obložene tablete za mačke in pse.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina: Benazepril hidroklorid 5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložene tablete.

Dopolniti na nacionalni ravni.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Psi:

Zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja.

Mačke:

Zmanjševanje proteinurije, povezane s kronično ledvično boleznijo.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katerokoli izmed pomožnih snovi.

Ne uporabljajte v primeru hipotenzije, hipovolemije, hiponatriemije ali akutne odpovedi ledvic.

Ne uporabljajte v primeru srčnega popuščanja zaradi aortne ali pljučne stenoze.

Ne uporabljajte med brejestjo ali laktacijo (poglavje 4.7).

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V kliničnih preizkusih ni bilo dokazov o toksičnem učinku zdravila na ledvice (pri psih in mačkah), vendar pa je priporočljivo spremljanje plazemskih koncentracij kreatinina, sečnine in števila eritrocitov med zdravljenjem, kar je rutinski postopek v primerih kronične ledvične bolezni.

Učinkovitost in varnost „ime izdelka“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) nista bili ugotovljeni pri psih in mačkah s telesno maso pod 2,5 kg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi si umijte roke.

Če pride do zaužitja, takoj poiščite zdravniško pomoč in pokažite etiketo ali navodilo za uporabo. Noseče ženske morajo biti posebno pozorne, da preprečijo nenameren stik z usti, saj je bilo ugotovljeno, da zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) vplivajo na nerojenega otroka med nosečnostjo pri ljudeh.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V dvojno slepih kliničnih preizkusih so psi s kongestivnim srčnim popuščanjem „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) dobro prenašali, pojavnost neželenih reakcij pa je bila nižja od tiste pri s placebom zdravljenih psih.

Pri majhnem številu psov se lahko pojavijo prehodno bruhanje, motnje koordinacije ali znaki utrujenosti.

Pri mačkah in psih s kronično ledvično boleznijo lahko „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) poveča plazemske koncentracije kreatinina na začetku zdravljenja. Zmerno povečanje plazemskih koncentracij kreatinina po uporabi zaviralcev ACE je združljivo z zmanjšanjem glomerularne hipertenzije, ki jo povzročajo ta sredstva, in zato ni nujno razlog za prekinitev terapije v odsotnosti drugih znakov.

„*Ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) lahko poveča uživanje hrane in telesno maso pri mačkah.

V redkih primerih so se pri mačkah pojavili bruhanje, anoreksija, dehidracija, letargija in diareja.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabljajte v obdobju brejosti ali laktacije. Varnost „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) ni bila ugotovljena pri psih in mačkah, namenjenih za vzrejo, ter v obdobju brejosti ali laktacije. Benazepril zmanjša maso jajčnikov/jajcevodev pri mačkah, če ga 52 tednov dajemo dnevno po 10 mg/kg. Embriotoksični učinki (malformacije sečil ploda) so bili ugotovljeni pri raziskavah na laboratorijskih živalih (podganah) v maternalno netoksičnih odmerkih.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem so „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) dajali v kombinaciji z digoksinom, diuretiki, pimobendanom in antiaritmičnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini brez dokazljivega neželenega medsebojnega delovanja.

Pri ljudeh lahko kombinacija zaviralcev ACE in nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) vodi do zmanjšane antihipertenzivne učinkovitosti ali do okvare delovanja ledvic. Kombinacija „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) in drugih antihipertenzivnih zdravil (npr. zaviralcev kalcijevih kanalčkov, beta blokerjev ali diuretikov), anestetikov ali pomirjeval lahko povzroči aditivne hipotenzivne učinke. Zato je treba sočasno uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil ali drugih zdravil s hipotenzivnim učinkom obravnavati previdno. Delovanje ledvic in znake hipotenzije (letargija, slabost itd.) je treba skrbno spremljati in jih po potrebi zdraviti.

Medsebojnega delovanja z diuretiki, ki zadržujejo kalij, kot so spironolakton, triamteren ali amilorid, ni mogoče izključiti. Pri uporabi „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) v kombinaciji z diuretikom, ki zadržuje kalij, je priporočljivo spremljanje ravni kalija v plazmi zaradi tveganja hiperkalemije.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

„*Ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) je treba dajati peroralno enkrat dnevno, s hrano ali brez nje. Trajanje zdravljenja ni omejeno.

Psi:

„Ime izdelka“ (dopolniti na nacionalni ravni) je treba dajati peroralno v minimalnem odmerku 0,25 mg (razpon 0,25 - 0,5) benazepril hidroklorida/kg telesne mase enkrat dnevno v skladu z naslednjo tabelo:

Masa psa (kg)	„Ime izdelka“ 5 mg (dopolniti na nacionalni ravni)	
	Standardni odmerek	Dvojni odmerek
> 5 - 10	0,5 tablete	1 tableta
> 10 - 20	1 tableta	2 tableti

Odmerek se lahko podvoji, še vedno se ga daje enkrat dnevno, do najmanjšega odmerka 0,5 mg/kg (razpon 0,5 - 1,0), če veterinar presodi in svetuje, da je to klinično potrebno.

Mačke:

„Ime izdelka“ (dopolniti na nacionalni ravni) je treba jemati peroralno v minimalnem odmerku 0,5 mg (razpon 0,5 - 1,0) benazepril hidroklorida/kg telesne mase enkrat dnevno v skladu z naslednjo tabelo:

Masa mačke (kg)	„Ime izdelka“ 5 mg (dopolniti na nacionalni ravni)
2,5 - 5	0,5 tablete
> 5 - 10	1 tableta

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

„Ime izdelka“ (dopolniti na nacionalni ravni) je zmanjšal število eritrocitov pri zdravih mačkah v odmerku 10 mg/kg enkrat dnevno 12 mesecev in pri zdravih psih v odmerku 150 mg/kg enkrat dnevno 12 mesecev, vendar tega učinka ni bilo opaziti pri priporočenem odmerku v kliničnih preizkusih pri mačkah in psih.

V primeru nenamerne prevelikega odmerjanja se lahko pojavi prehodna reverzibilna hipotenzija (nizek krvni pritisk). Terapija naj vključuje intravensko infuzijo tople fiziološke raztopine.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zaviralci ACE, navadni. Koda ATCvet: QC09AA07

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Benazepril hidroklorid je predzdravilo, hidrolizirano *in vivo* v aktivni metabolit, benazeprilat. Benazeprilat je zelo močan in selektiven zaviralec ACE, in sicer prepreči pretvorbo neaktivnega angiotenzina I v aktivni angiotenzin II ter s tem tudi zmanjša sintezo aldosterona. Torej zavira učinke angiotenzina II in aldosterona, vključno z vazokonstrikcijo tako arterij kot ven, zadrževanjem natrija in vode v ledvicah ter učinki preoblikovanja (vključno s patološko srčno hipertrofijo in z degenerativnimi spremembami ledvic).

„Ime izdelka“ (dopolniti na nacionalni ravni) povzroči dolgotrajno zaviranje plazemske aktivnosti ACE pri psih in mačkah z več kot 95-odstotno inhibicijo pri največjem učinku in opazno aktivnost (> 80 % pri psih in > 90 % pri mačkah), ki deluje 24 ur po odmerjanju.

„Ime izdelka“ (dopolniti na nacionalni ravni) znižuje krvni pritisk in volumensko obremenitev srca pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem.

Pri mačkah z eksperimentalno ledvično odpovedjo je „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) normaliziral povišani glomerularni kapilarni pritisk in zmanjšal sistemski krvni pritisk.

Zmanjšanje glomerularnega krvnega pritiska lahko zavre napredovanje ledvične bolezni z zaviranjem nadaljnje poškodbe ledvic. S placebom nadzorovane klinične študije na terenu pri mačkah s kronično ledvično boleznijo (KLB) so pokazale, da je „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) občutno zmanjšal ravni beljakovin v seču in urinsko beljakovinsko-kreatininsko razmerje (UPC); ta učinek se je najbrž pojavil zaradi zmanjšane glomerularne hipertenzije in ugodnega vpliva na glomerularno bazalno membrano.

Dokazanega ni bilo nobenega učinka „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) na preživetje pri mačkah s KLB, vendar pa je „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) povečal apetit mačk, še posebej v bolj napredujočih primerih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralni uporabi benazepril hidroklorida so najvišje ravni benazeprila hitro dosežene (t_{max} 0,5 ure pri psih in v roku 2 ur pri mačkah) in hitro upadejo, ker jetrni encimi zdravilo delno presnovijo v benazeprilat. Sistemska biološka uporabnost je nepopolna (~ 13 % pri psih) zaradi nepopolne absorpcije (38 % pri psih, < 30 % pri mačkah) in presnove prvega prehoda.

Pri psih so največje koncentracije benazeprilata (C_{max} 37,6 ng/ml po odmerku 0,5 mg/kg benazepril hidroklorida) dosegli v T_{max} 1,25 ure.

Pri mačkah so največje koncentracije benazeprilata (C_{max} 77,0 ng/ml po odmerku 0,5 mg/kg benazepril hidroklorida) dosegli v T_{max} 2 uri.

Koncentracije benazeprilata upadajo dvofazno: začetna hitra faza ($t_{1/2} = 1,7$ ure pri psih in $t_{1/2} = 2,4$ ure pri mačkah) predstavlja sproščanje prostega zdravila, medtem ko zaključna faza ($t_{1/2} = 19$ ur pri psih in $t_{1/2} = 29$ ur pri mačkah) odraža sproščanje benazeprilata, ki je bil vezan na ACE, predvsem v tkivih. Benazepril in benazeprilat se v veliki meri vežeta na plazemske beljakovine (85 - 90 %), v tkivih pa ju večinoma najdemo v jetrih in ledvicah.

V farmakokinetiki benazeprilata ni opazne razlike, če se benazepril hidroklorid daje nahranjenim ali teščim psom. Večkratna uporaba „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) vodi v rahlo bioakumulacijo benazeprilata ($R = 1,47$ pri psih in $R = 1,36$ pri mačkah z 0,5 mg/kg), pri čemer je dinamično ravnovesje doseženo v nekaj dneh (4 dni pri psih).

Benazeprilat se v 54 % izloča prek žolčne in v 46 % prek sečne poti pri psih ter v 85 % prek žolčne in v 15 % prek sečne poti pri mačkah. Pri psih in mačkah z okvarami delovanja ledvic ni težav pri očistku benazeprilata, zaradi česar odmerka „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) v primeru ledvične insuficience ni treba prilagajati pri nobeni izmed vrst.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.2 Inkompatibilnosti

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.3 Rok uporabnosti

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Dopolniti na nacionalni ravni.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Dopolniti na nacionalni ravni.

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Dopolniti na nacionalni ravni.

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dopolniti na nacionalni ravni.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Dopolniti na nacionalni ravni.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Dopolniti na nacionalni ravni.

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonasta škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI***Dopolniti na nacionalni ravni.*

Filmsko obložene tablete za mačke in pse.

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Benazepril hidroklorid 5 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložene tablete.

4. VELIKOST PAKIRANJA*Dopolniti na nacionalni ravni.***5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi in mačke.

6. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih.

Za zmanjševanje proteinurije, povezane s kronično ledvično boleznijo pri mačkah.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite priložena navodila.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite priložena navodila.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Dopolniti na nacionalni ravni.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Dopolniti na nacionalni ravni.

13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. < - Rp-Vet.>

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dopolniti na nacionalni ravni.

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Dopolniti na nacionalni ravni.

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dopolniti na nacionalni ravni.

Filmsko obložene tablete za mačke in pse.

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

NOVARTIS

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

5. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI«

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Dopolniti na nacionalni ravni.
Filmsko obložene tablete za mačke in pse.

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE, ČE STA RAZLIČNA

<Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom <in izdelovalec>>:
dopolniti na nacionalni ravni

<Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:>
dopolniti na nacionalni ravni

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dopolniti na nacionalni ravni.
Filmsko obložene tablete za mačke in pse.

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg benazepril hidroklorida.

4. INDIKACIJA(E)

„Ime izdelka” (*dopolniti na nacionalni ravni*) spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE). Predpiše ga veterinar za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih ter za zmanjševanje protinurije, povezane s kronično ledvično boleznijo, pri mačkah.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino benazepril hidroklorid ali katerokoli sestavino tablet.

Ne uporabljajte v primeru hipotenzije (nizkega krvnega pritiska), hipovolemije (nizkega krvnega volumna), hiponatriemiji (nizki ravni natrija v krvi) ali akutne odpovedi ledvic.

Ne uporabljajte v primeru srčnega popuščanja zaradi aortne ali pljučne stenoze.

Ne uporabljajte pri brejih ali doječih psih ali mačkah, saj varnost benazepril hidroklorida ni bila ugotovljena med brejestjo in laktacijo pri teh vrstah.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri nekaterih psih s kongestivnim srčnim popuščanjem se lahko med zdravljenjem pojavita bruhanje in utrujenost.

Pri psih in mačkah s kronično ledvično boleznijo lahko pride do zmernega povišanja vrednosti kreatinina, indikatorja delovanja ledvic, v krvi. To je verjetno posledica učinka zdravila na zniževanje krvnega pritiska v ledvicah in zato ni nujno razlog za prekinitvev terapije, razen če žival kaže druge neželene reakcije.

„Ime izdelka“ (dopolniti na nacionalni ravni) lahko poveča uživanje hrane in telesno maso pri mačkah. V redkih primerih so se pri mačkah pojavili bruhanje, zmanjšan apetit, dehidracija, letargija in diareja.

Če opazite katerikoli resen učinek ali druge znake, ki v teh navodilih niso omenjeni, o tem obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

„Ime izdelka“ (dopolniti na nacionalni ravni) je treba dajati peroralno enkrat dnevno, s hrano ali brez nje. Trajanje zdravljenja ni omejeno.

Pri psih je treba „ime izdelka“ (dopolniti na nacionalni ravni) dajati peroralno v minimalnem odmerku 0,25 mg (razpon 0,25 - 0,5) benazepril hidroklorida/kg telesne mase enkrat dnevno v skladu z naslednjo tabelo:

Masa psa (kg)	„Ime izdelka“ 5 mg (dopolniti na nacionalni ravni)	
	Standardni odmerek	Dvojni odmerek
> 5 - 10	0,5 tablete	1 tableta
> 10 - 20	1 tableta	2 tableti

Pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem se lahko odmerek podvoji, še vedno se ga daje enkrat dnevno, do najmanjšega odmerka 0,5 mg (razpon 0,5 - 1,0) benazepril hidroklorida/kg telesne mase, če veterinar presodi, da je to potrebno. Vedno upoštevajte navodila za odmerjanje, ki vam jih je dal veterinar.

Pri mačkah je treba „ime izdelka“ (dopolniti na nacionalni ravni) dajati peroralno v minimalnem odmerku 0,5 mg (razpon 0,5 - 1,0) benazepril hidroklorida/kg telesne mase enkrat dnevno v skladu z naslednjo tabelo:

Masa mačke (kg)	„Ime izdelka“ 5 mg (dopolniti na nacionalni ravni)
2,5 - 5	0,5 tablete
> 5 - 10	1 tableta

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Dopolniti na nacionalni ravni, če je potrebno.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Posebne varnostne ukrepe dopolniti na nacionalni ravni, če je potrebno.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za pse in mačke

Učinkovitost in varnost „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) nista bili ugotovljeni pri psih in mačkah s telesno maso pod 2,5 kg.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V primeru kronične ledvične bolezni bo vaš veterinar pred začetkom zdravljenja preveril stanje hidracije vašega hišnega ljubljence in lahko priporočil, da se med zdravljenjem izvajajo redne krvne preiskave z namenom spremljanja plazemskih koncentracij kreatinina in števila eritrocitov v krvi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi si umijte roke.

Če pride do zaužitja, takoj poiščite zdravniško pomoč in pokažite etiketo ali navodilo za uporabo.

Noseče ženske morajo biti posebno pozorne, da preprečijo nenameren stik z usti, saj je bilo ugotovljeno, da zaviralci ACE vplivajo na nerojenega otroka med nosečnostjo pri ljudeh.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije

Ne uporabljajte v obdobju brejosti ali laktacije. Varnost „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) ni bila ugotovljena pri psih in mačkah, namenjenih za vzrejo, ter v obdobju brejosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje

Obvestite veterinarja, če vaša žival jemlje ali je pred kratkim jemala katerokoli drugo zdravilo.

Pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem so „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) dajali v kombinaciji z digoksinom, diuretiki, pimobendanom in antiaritmičnimi zdravili brez dokazljivega neželenega medsebojnega delovanja.

Pri ljudeh lahko kombinacija zaviralcev ACE in NSAID (nesteroidnih protivnetnih zdravil) vodi do zmanjšane antihipertenzivne učinkovitosti ali do okvare delovanja ledvic. Kombinacija „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) in drugih antihipertenzivnih zdravil (npr. zaviralcev kalcijevih kanalčkov, beta blokerjev ali diuretikov), anestetikov ali pomirjeval lahko povzroči aditivne hipotenzivne učinke. Zato je treba sočasno uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil ali drugih zdravil s hipotenzivnim učinkom obravnavati previdno. Vaš veterinar lahko priporoči pozorno spremljanje delovanje ledvic in znakov hipotenzije (letargija, slabost itd.) ter njihovo zdravljenje, če je potrebno.

Medsebojnega delovanja z diuretiki, ki zadržujejo kalij, kot so spironolakton, triamteren ali amilorid, ni mogoče izključiti. Vaš veterinar lahko priporoči spremljanje plazemskih koncentracij kalija pri uporabi „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) v kombinaciji z diuretikom, ki zadržuje kalij, zaradi tveganja hiperkalemije (visok krvni kalij).

Preveliko odmerjanje

V primeru nenamerne prevelikega odmerjanja se lahko pojavi prehodna reverzibilna hipotenzija (nizek krvni pritisk). Terapija naj vključuje intravensko infuzijo tople fiziološke raztopine.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Dopolniti na nacionalni ravni.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Dopolniti na nacionalni ravni.

15. DRUGE INFORMACIJE

Farmakodinamične lastnosti

Benazepril hidroklorid je predzdravilo, hidrolizirano *in vivo* v aktivni metabolit, benazeprilat. Benazeprilat je zelo močan in selektiven zaviralec angiotenzinske konvertaze (ACE), in sicer prepreči pretvorbo neaktivnega angiotenzina I v aktivni angiotenzin II ter s tem tudi zmanjša sintezo aldosterona. Torej zavira učinke angiotenzina II in aldosterona, vključno z vazokonstrikcijo tako arterij kot ven, zadrževanjem natrija in vode v ledvicah ter učinki preoblikovanja (vključno s patološko srčno hipertrofijo in z degenerativnimi spremembami ledvic).

„*Ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) povzroči dolgotrajno zaviranje plazemske aktivnosti ACE pri psih in mačkah z več kot 95-odstotno inhibicijo pri največjem učinku in opazno aktivnost (> 80 % pri psih in > 90 % pri mačkah), ki deluje 24 ur po odmerjanju.

„*Ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) znižuje krvni pritisk in volumensko obremenitev srca pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem.

Pri mačkah z eksperimentalno ledvično odpovedjo je „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) normaliziral povišani glomerularni kapilarni pritisk in zmanjšal sistemski krvni pritisk. Zmanjšanje glomerularnega krvnega pritiska lahko zavre napredovanje ledvične bolezni z zaviranjem nadaljnje poškodbe ledvic. Klinična študija pri mačkah s kronično ledvično boleznijo (KLB) je pokazala, da je „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) občutno zmanjšal izgubo beljakovin v seču; ta učinek se je najbrž pojavil zaradi zmanjšane glomerularne hipertenzije in ugodnega vpliva na glomerularno bazalno membrano. Poleg tega je „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) povečal apetit mačk, še posebej v bolj napredujočih primerih.

Za razliko od drugih zaviralcev ACE se benazeprilat izloča enakovredno tako prek žolčne kot prek sečne poti pri psih ter v 85 % prek žolčne in v 15 % prek sečne poti pri mačkah, zaradi česar odmerka „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) v primeru ledvične insuficience ni treba prilagajati.

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dopolniti na nacionalni ravni.

Filmsko obložene tablete za pse.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina: Benazepril hidroklorid 20 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložene tablete.

Dopolniti na nacionalni ravni.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Psi:

Zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katerokoli izmed pomožnih snovi.

Ne uporabljajte v primeru hipotenzije, hipovolemije, hiponatriemije ali akutne odpovedi ledvic.

Ne uporabljajte v primeru srčnega popuščanja zaradi aortne ali pljučne stenoze.

Ne uporabljajte med brejestjo ali laktacijo (poglavje 4.7).

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V kliničnih preizkusih ni bilo dokazov o toksičnem učinku zdravila na ledvice pri psih, vendar pa je priporočljivo spremljanje plazemskih koncentracij kreatinina, sečnine in števila eritrocitov med zdravljenjem, kar je rutinski postopek v primerih kronične ledvične bolezni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi si umijte roke.

Če pride do zaužitja, takoj poiščite zdravniško pomoč in pokažite etiketo ali navodilo za uporabo.

Noseče ženske morajo biti posebno pozorne, da preprečijo nenameren stik z usti, saj je bilo ugotovljeno, da zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) vplivajo na nerojenega otroka med nosečnostjo pri ljudeh.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V dvojno slepih kliničnih preizkusih so psi s kongestivnim srčnim popuščanjem „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) dobro prenašali, pojavnost neželenih reakcij pa je bila nižja od tiste pri s placebom zdravljenih psih.

Pri majhnem številu psov se lahko pojavijo prehodno bruhanje, motnje koordinacije ali znaki utrujenosti.

Pri psih s kronično ledvično boleznijo lahko „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) poveča plazemske koncentracije kreatinina na začetku zdravljenja. Zmerno povečanje plazemskih koncentracij kreatinina po uporabi zaviralcev ACE je združljivo z zmanjšanjem glomerularne hipertenzije, ki jo povzročajo ta sredstva, in zato ni nujno razlog za prekinitev terapije v odsotnosti drugih znakov.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabljajte v obdobju brejosti ali laktacije. Varnost „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) ni bila ugotovljena pri psih, namenjenih za vzrejo, ter v obdobju brejosti ali laktacije. Embriotoksični učinki (malformacije sečil ploda) so bili ugotovljeni pri raziskavah na laboratorijskih živalih (podganah) v maternalno netoksičnih odmerkih.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem so „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) dajali v kombinaciji z digoksinom, diuretiki, pimobendanom in antiaritmičnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini brez dokazljivega neželenega medsebojnega delovanja.

Pri ljudeh lahko kombinacija zaviralcev ACE in nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) vodi do zmanjšane antihipertenzivne učinkovitosti ali do okvare delovanja ledvic. Kombinacija „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) in drugih antihipertenzivnih zdravil (npr. zaviralcev kalcijevih kanalčkov, beta blokerjev ali diuretikov), anestetikov ali pomirjeval lahko povzroči aditivne hipotenzivne učinke. Zato je treba sočasno uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil ali drugih zdravil s hipotenzivnim učinkom obravnavati previdno. Delovanje ledvic in znake hipotenzije (letargija, slabost itd.) je treba skrbno spremljati in jih po potrebi zdraviti.

Medsebojnega delovanja z diuretiki, ki zadržujejo kalij, kot so spironolakton, triamteren ali amilorid, ni mogoče izključiti. Pri uporabi „*ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) v kombinaciji z diuretikom, ki zadržuje kalij, je priporočljivo spremljanje ravni kalija v plazmi zaradi tveganja hiperkalemije.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

„*Ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) je treba dajati peroralno enkrat dnevno, s hrano ali brez nje. Trajanje zdravljenja ni omejeno.

„*Ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) tablete so aromatizirane in jih večina psov vzame prostovoljno.

Psi:

„*Ime izdelka*” (*dopolniti na nacionalni ravni*) je treba dajati peroralno v minimalnem odmerku 0,25 mg (razpon 0,25 - 0,5) benazepril hidroklorida/kg telesne mase enkrat dnevno v skladu z naslednjo tabelo:

Masa psa (kg)	„ <i>Ime izdelka</i> ” 20 mg (<i>dopolniti na nacionalni ravni</i>)	
	Standardni odmerek	Dvojni odmerek
> 20 - 40	0,5 tablete	1 tableta
> 40 – 80	1 tableta	2 tableti

Odmerek se lahko podvoji, še vedno se ga daje enkrat dnevno, do najmanjšega odmerka 0,5 mg/kg (razpon 0,5 - 1,0), če veterinar presodi in svetuje, da je to klinično potrebno.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

„*Ime izdelka*” (dopolniti na nacionalni ravni) je zmanjšal število eritrocitov pri zdravih psih v odmerku 150 mg/kg enkrat dnevno 12 mesecev, vendar tega učinka ni bilo opaziti pri priporočenem odmerku v kliničnih preizkusih pri psih.

V primeru nenamerne prevelikega odmerjanja se lahko pojavi prehodna reverzibilna hipotenzija (nizek krvni pritisk). Terapija naj vključuje intravensko infuzijo tople fiziološke raztopine.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zaviralci ACE, navadni. Koda ATCvet: QC09AA07

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Benazepril hidroklorid je predzdravilo, hidrolizirano *in vivo* v aktivni metabolit, benazeprilat. Benazeprilat je zelo močan in selektiven zaviralec ACE, in sicer prepreči pretvorbo neaktivnega angiotenzina I v aktivni angiotenzin II ter s tem tudi zmanjša sintezo aldosterona. Torej zavira učinke angiotenzina II in aldosterona, vključno z vazokonstrikcijo tako arterij kot ven, zadrževanjem natrija in vode v ledvicah ter učinki preoblikovanja (vključno s patološko srčno hipertrofijo in z degenerativnimi spremembami ledvic).

„*Ime izdelka*” (dopolniti na nacionalni ravni) povzroči dolgotrajno zaviranje plazemske aktivnosti ACE pri psih z več kot 95-odstotno inhibicijo pri največjem učinku in opazno aktivnost (> 80 % pri psih), ki deluje 24 ur po odmerjanju.

„*Ime izdelka*” (dopolniti na nacionalni ravni) znižuje krvni pritisk in volumensko obremenitev srca pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralni uporabi benazepril hidroklorida so najvišje ravni benazeprila hitro dosežene (t_{max} 0,5 ure pri psih) in hitro upadejo, ker jetrni encimi zdravilo delno presnovijo v benazeprilat. Sistemska biološka uporabnost je nepopolna (~ 13 % pri psih) zaradi nepopolne absorpcije (38 % pri psih) in presnove prvega prehoda.

Pri psih so največje koncentracije benazeprilata (C_{max} 37,6 ng/ml po odmerku 0,5 mg/kg benazepril hidroklorida) dosegli v T_{max} 1,25 ure.

Koncentracije benazeprilata upadajo dvofazno: začetna hitra faza ($t_{1/2} = 1,7$ ure pri psih) predstavlja sproščanje prostega zdravila, medtem ko zaključna faza ($t_{1/2} = 19$ ur pri psih) odraža sproščanje benazeprilata, ki je bil vezan na ACE, predvsem v tkivih. Benazepril in benazeprilat se v veliki meri vežeta na plazemske beljakovine (85 - 90 %), v tkivih pa ju večinoma najdemo v jetrih in ledvicah.

V farmakokinetiki benazeprilata ni opazne razlike, če se benazepril hidroklorid daje nahranjenim ali teščim psom. Večkratna uporaba „*ime izdelka*” (dopolniti na nacionalni ravni) vodi v rahlo bioakumulacijo benazeprilata ($R = 1,47$ pri psih z 0,5 mg/kg), pri čemer je dinamično ravnovesje doseženo v nekaj dneh (4 dni pri psih).

Benazeprilat se v 54 % izloča prek žolčne in v 46 % prek sečne poti pri psih. Pri psih z okvarami delovanja ledvic ni težav pri očistku benazeprilata, zaradi česar odmerka „ime izdelka“ (dopolniti na nacionalni ravni) v primeru ledvične insuficience ni treba prilagajati pri nobeni izmed vrst.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.2 Inkompatibilnosti

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.3 Rok uporabnosti

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Dopolniti na nacionalni ravni.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Dopolniti na nacionalni ravni.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Dopolniti na nacionalni ravni.

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Dopolniti na nacionalni ravni.

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dopolniti na nacionalni ravni.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Dopolniti na nacionalni ravni.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Dopolniti na nacionalni ravni.

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonasta škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Dopolniti na nacionalni ravni.
Filmsko obložene tablete za pse.

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Benazepril hidroklorid 20 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložene tablete.

4. VELIKOST PAKIRANJA*Dopolniti na nacionalni ravni.***5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite priložena navodila.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite priložena navodila.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Dopolniti na nacionalni ravni.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Dopolniti na nacionalni ravni.

13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. < - Rp-Vet.>

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Dopolniti na nacionalni ravni.

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Dopolniti na nacionalni ravni.

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dopolniti na nacionalni ravni.
Filmsko obložene tablete za pse.

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

NOVARTIS

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

5. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI«

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Dopolniti na nacionalni ravni.
Filmsko obložene tablete za pse.

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE, ČE STA RAZLIČNA

<Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom <in izdelovalec>>:
dopolniti na nacionalni ravni

<Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:>
dopolniti na nacionalni ravni

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dopolniti na nacionalni ravni.
Filmsko obložene tablete za pse.

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg benazepril hidroklorida.

4. INDIKACIJA(E)

„Ime izdelka” (*dopolniti na nacionalni ravni*) spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE). Predpiše ga veterinar za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino benazepril hidroklorid ali katerokoli sestavino tablet.

Ne uporabljajte v primeru hipotenzije (nizkega krvnega pritiska), hipovolemije (nizkega krvnega volumna), hiponatriemiji (nizki ravni natrija v krvi) ali akutne odpovedi ledvic.

Ne uporabljajte v primeru srčnega popuščanja zaradi aortne ali pljučne stenoze.

Ne uporabljajte pri bregjih ali doječih psih ali mačkah, saj varnost benazepril hidroklorida ni bila ugotovljena med bregjostjo in laktacijo pri teh vrstah.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri nekaterih psih s kongestivnim srčnim popuščanjem se lahko med zdravljenjem pojavita bruhanje in utrujenost.

Pri psih s kronično ledvično boleznijo lahko pride do zmernega povišanja vrednosti kreatinina, indikatorja delovanja ledvic, v krvi. To je verjetno posledica učinka zdravila na zniževanje krvnega pritiska v ledvicah in zato ni nujno razlog za prekinitev terapije, razen če žival kaže druge neželene reakcije.

Če opazite katerikoli resen učinek ali druge znake, ki v teh navodilih niso omenjeni, o tem obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

„Ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) je treba dajati peroralno enkrat dnevno, s hrano ali brez nje. Trajanje zdravljenja ni omejeno.

Pri psih je treba „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) dajati peroralno v minimalnem odmerku 0,25 mg (razpon 0,25 - 0,5) benazepril hidroklorida/kg telesne mase enkrat dnevno v skladu z naslednjo tabelo:

Masa psa (kg)	„Ime izdelka” 20 mg (dopolniti na nacionalni ravni)	
	Standardni odmerek	Dvojni odmerek
> 20 - 40	0,5 tablete	1 tableta
> 40 - 80	1 tableta	2 tableti

Pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem se lahko odmerek podvoji, še vedno se ga daje enkrat dnevno, do najmanjšega odmerka 0,5 mg (razpon 0,5 - 1,0) benazepril hidroklorida/kg telesne mase, če veterinar presodi, da je to potrebno. Vedno upoštevajte navodila za odmerjanje, ki vam jih je dal veterinar.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Dopolniti na nacionalni ravni, če je potrebno.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Posebne varnostne ukrepe dopolniti na nacionalni ravni, če je potrebno.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za pse

Učinkovitost in varnost „ime izdelka” (dopolniti na nacionalni ravni) nista bili ugotovljeni pri psih s telesno maso pod 2,5 kg.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V primeru kronične ledvične bolezni bo vaš veterinar pred začetkom zdravljenja preveril stanje hidracije vašega hišnega ljubljence in lahko priporočil, da se med zdravljenjem izvajajo redne krvne preiskave z namenom spremljanja plazemskih koncentracij kreatinina in števila eritrocitov v krvi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi si umijte roke.

Če pride do zaužitja, takoj poiščite zdravniško pomoč in pokažite etiketo ali navodilo za uporabo.

Noseče ženske morajo biti posebno pozorne, da preprečijo nenameren stik z usti, saj je bilo ugotovljeno, da zaviralci ACE vplivajo na nerojenega otroka med nosečnostjo pri ljudeh.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije

Ne uporabljajte v obdobju brejosti ali laktacije. Varnost „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) ni bila ugotovljena pri psih, namenjenih za vzrejo, ter v obdobju brejosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje

Obvestite veterinarja, če vaša žival jemlje ali je pred kratkim jemala katerokoli drugo zdravilo.

Pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem so „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) dajali v kombinaciji z digoksinom, diuretiki, pimobendanom in antiaritmičnimi zdravili brez dokazljivega neželenega medsebojnega delovanja.

Pri ljudeh lahko kombinacija zaviralcev ACE in NSAID (nesteroidnih protivnetnih zdravil) vodi do zmanjšane antihipertenzivne učinkovitosti ali do okvare delovanja ledvic. Kombinacija „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) in drugih antihipertenzivnih zdravil (npr. zaviralcev kalcijevih kanalčkov, beta blokerjev ali diuretikov), anestetikov ali pomirjeval lahko povzroči aditivne hipotenzivne učinke. Zato je treba sočasno uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil ali drugih zdravil s hipotenzivnim učinkom obravnavati previdno. Vaš veterinar lahko priporoči pozorno spremljanje delovanje ledvic in znakov hipotenzije (letargija, slabost itd.) ter njihovo zdravljenje, če je potrebno.

Medsebojnega delovanja z diuretiki, ki zadržujejo kalij, kot so spironolakton, triamteren ali amilorid, ni mogoče izključiti. Vaš veterinar lahko priporoči spremljanje plazemskih koncentracij kalija pri uporabi „*ime izdelka*“ (*dopolniti na nacionalni ravni*) v kombinaciji z diuretikom, ki zadržuje kalij, zaradi tveganja hiperkalemije (visok krvni kalij).

Preveliko odmerjanje

V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja se lahko pojavi prehodna reverzibilna hipotenzija (nizek krvni pritisk). Terapija naj vključuje intravensko infuzijo tople fiziološke raztopine.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Dopolniti na nacionalni ravni.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Dopolniti na nacionalni ravni.

15. DRUGE INFORMACIJE

Farmakodinamične lastnosti

Benazepril hidroklorid je predzdravilo, hidrolizirano *in vivo* v aktivni metabolit, benazeprilat. Benazeprilat je zelo močan in selektiven zaviralec angiotenzinske konvertaze (ACE), in sicer prepreči pretvorbo

neaktivnega angiotenzina I v aktivni angiotenzin II ter s tem tudi zmanjša sintezo aldosterona. Torej zavira učinke angiotenzina II in aldosterona, vključno z vazokonstrikcijo tako arterij kot ven, zadrževanjem natrija in vode v ledvicah ter učinki preoblikovanja (vključno s patološko srčno hipertrofijo in z degenerativnimi spremembami ledvic).

„*Ime izdelka*“ (dopolniti na nacionalni ravni) povzroči dolgotrajno zaviranje plazemske aktivnosti ACE pri psih z več kot 95-odstotno inhibicijo pri največjem učinku in opazno aktivnost (> 80 % pri psih), ki deluje 24 ur po odmerjanju.

„*Ime izdelka*“ (dopolniti na nacionalni ravni) znižuje krvni pritisk in volumensko obremenitev srca pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem.

Za razliko od drugih zaviralcev ACE se benazeprilat izloča enakovredno tako prek žolčne kot prek sečne poti pri psih, zaradi česar odmerka „*ime izdelka*“ (dopolniti na nacionalni ravni) v primeru ledvične insuficience ni treba prilagajati.