

Bilaga I

Förteckning över det veterinärmedicinska läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, djurslag, indikationer och innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Indikationer
Österrike	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Österrike	Fortekor 5 mg - Filmdragerade Hunde und Katzen	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmdragerade tabletter	Hund och katt	Behandling av hjärtsvikt hos hund. Behandling av kroniskt nedsatt njurfunktion hos katt
Österrike	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Österrike	Fortekor 20 mg - Filmdragerade Hunde	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmdragerade tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt hos hund.
Österrike	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Österrike	Fortekor 2,5 mg Gourmet	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletter	Hund och katt	Behandling av hjärtsvikt hos hund. Behandling av kroniskt nedsatt njurfunktion hos katt
Belgien	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederländerna	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmdragerade tabletter	Hund och katt	Hund: Behandling av hjärtsvikt. Katt: Fördröja progression av kroniskt nedsatt njurfunktion genom sänkning av blodtrycket.
Belgien	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederländerna	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt.
Belgien	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederländerna	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmdragerade tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt.
Belgien	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederländerna	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt.

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Indikationer
Belgien	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederländerna	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletter	Hund och katt	Hund: Behandling av hjärtsvikt. Katt: Fördröja progression av kroniskt nedsatt njurfunktion genom sänkning av blodtrycket.
Tjeckien	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 5 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmdragerade tabletter	Hund och katt	Behandling av hjärtsvikt hos hund. Behandling av kroniskt nedsatt njurfunktion hos katt
Tjeckien	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 20 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmdragerade tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt hos hund.
Danmark	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danmark	Fortekor Vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Hjärtsjukdom hos hund
Danmark	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danmark	Fortekor Vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Hjärtsjukdom hos hund
Danmark	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danmark	Fortekor Vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletter	Hund	Hjärtsjukdom hos hund
Finland	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Danmark	Fortekor vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Hjärtsvikt hos hund

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Indikationer
Finland	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Danmark	Fortekor vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Hjärtsvikt hos hund
Finland	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Danmark	Fortekor vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletter	Hund	Hjärtsvikt hos hund, kroniskt nedsatt njurfunktion hos katt
Frankrike	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Frankrike	FORTEKOR F 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund och katt	För hundar över 5 kg Behandling av hjärtsvikt. För katter över 2,5 kg Behandling av kroniskt nedsatt njurfunktion
Frankrike	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Frankrike	FORTEKOR F 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	För hundar över 20 kg Behandling av hjärtsvikt.
Frankrike	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Frankrike	FORTEKOR 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletter	Hund och katt	För hundar över 2,5 kg Behandling av hjärtsvikt. För katter över 2,5 kg Behandling av kroniskt nedsatt njurfunktion
Tyskland	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Tyskland	Fortekor Flavour 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt hos hund, även i kombination med furosemid (diuretikum) eller digoxin (antiarytmikum)
Tyskland	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Tyskland	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmdragerade tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt hos hund, även i kombination med furosemid (diuretikum) eller digoxin (antiarytmikum)

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Indikationer
Tyskland	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Tyskland	Fortekor Flavour 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt hos hund, även i kombination med furosemid (diuretikum) eller digoxin (antiarytmikum)
Tyskland	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Tyskland	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmdragerade tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt hos hund, även i kombination med furosemid (diuretikum) eller digoxin (antiarytmikum)
Tyskland	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Tyskland	Fortekor Flavour 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt hos hund, även i kombination med furosemid (diuretikum) eller digoxin (antiarytmikum)
Grekland	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grekland	FORTEKOR 5mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmdragerade tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt.
Grekland	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grekland	FORTEKOR 20mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmdragerade tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt.
Grekland	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grekland	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt.
Grekland	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grekland	FORTEKOR Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt.

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Indikationer
Ungern	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	Fortekor 5 mg ízesített tablettá	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt hos hund.
Ungern	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	Fortekor 20 mg ízesített tablettá	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt hos hund.
Irland	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Storbritannien	FORTEKOR 5 mg film-coated tablets for dogs and cats.	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmdragerade tabletter	Hund och katt	Behandling av hjärtsvikt hos hund. Behandling av kroniskt nedsatt njurfunktion hos katt.
Irland	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Storbritannien	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt hos hund.
Irland	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Storbritannien	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletter	Hund och katt	Behandling av hjärtsvikt hos hund. Behandling av kroniskt nedsatt njurfunktion hos katt.
Italien	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italien	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmdragerade tabletter	Hund och katt	Hund: Behandling av hjärtsvikt i stadium 2, 3 och 4. Katt: Behandling av kroniskt nedsatt njurfunktion .

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Indikationer
Italien	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italien	Fortekor Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt i stadium 2, 3 och 4. Fördröjning av progressionen av njurskador vid kronisk njursjukdom med proteinuri.
Italien	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italien	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmdragerade tabletter	Hund	Hund: Behandling av hjärtsvikt i stadium 2, 3 och 4. Fördröjning av progressionen av njurskador vid kronisk njursjukdom med proteinuri.
Italien	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italien	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt i stadium 2, 3 och 4. Fördröjning av progressionen av njurskador vid kronisk njursjukdom med proteinuri.
Italien	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italien	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletter	Hund och katt	Hund: Behandling av hjärtsvikt i stadium 2, 3 och 4. Fördröjning av progressionen av njurskador vid kronisk njursjukdom med proteinuri. Katt: Behandling av kroniskt nedsatt njurfunktion .
Luxemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederländerna	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmdragerade tabletter	Hund och katt	Hund: Behandling av hjärtsvikt. Katt: Fördröja progression av kroniskt nedsatt njurfunktion genom sänkning av blodtrycket.
Luxemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederländerna	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt.
Luxemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederländerna	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmdragerade tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt.

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Indikationer
Luxemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederländerna	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt.
Luxemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederländerna	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletter	Hund och katt	Hund: Behandling av hjärtsvikt. Katt: Fördröja progression av kroniskt nedsatt njurfunktion genom sänkning av blodtrycket.
Norge	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danmark	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt, i synnerhet dilaterad kardiomyopati och mitralisinsufficiens.
Norge	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danmark	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt, i synnerhet dilaterad kardiomyopati och mitralisinsufficiens.
Norge	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danmark	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletter	Hund och katt	Hund: Behandling av hjärtsvikt, i synnerhet dilaterad kardiomyopati och mitralisinsufficiens. Katt: Experimentellt för att minska proteinuri vid kronisk njursvikt då protein/kreatininkvoten vid baseline är > 1.
Polen	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 5, tabletki powlekane dla pśow i kotów	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmdragerade tabletter	Hund och katt	Till hund - Behandling av hjärtsvikt. Till katt - Behandling av kroniskt nedsatt njurfunktion.
Polen	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 20, tabletki powlekane dla pśow	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmdragerade tabletter	Hund	Till hund - Behandling av hjärtsvikt.

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Indikationer
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmdragerade tabletter	Hund och katt	Hund: Behandling av hjärtsvikt. Katt: Behandling av nedsatt njurfunktion
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR Palatável 5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund och katt	Hund: Behandling av hjärtsvikt. Indikerat vid kroniskt nedsatt njurfunktion för att bromsa sjukdomsprogressionen. Katt: Behandling av kroniskt nedsatt njurfunktion .
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR 20 mg comprimidos revestidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmdragerade tabletter	Hund	Hund: Behandling av hjärtsvikt.
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR Palatável 20 mg comprimidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Hund: Behandling av hjärtsvikt. Indikerat vid kroniskt nedsatt njurfunktion för att bromsa sjukdomsprogressionen.
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR Palatável 2,5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletter	Hund och katt	Hund: Behandling av hjärtsvikt. Indikerat vid kroniskt nedsatt njurfunktion för att bromsa sjukdomsprogressionen. Katt: Behandling av kroniskt nedsatt njurfunktion .

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Indikationer
Rumänien	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmdragerade tabletter	Hund	För behandling av hjärtsvikt hos hund.
Rumänien	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmdragerade tabletter	Hund	För behandling av hjärtsvikt hos hund.
Slovakien	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 5 mg tbl.ad us.vet	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmdragerade tabletter	Hund och katt	Behandling av hjärtsvikt hos hund. Behandling av kroniskt nedsatt njurfunktion hos katt.
Slovenien	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 5 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmdragerade tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt hos hund.
Slovenien	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 20 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmdragerade tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt hos hund.
Spanien	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanien	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmdragerade tabletter	Hund och katt	Hund: Behandling av hjärtsvikt. Diuretika och/eller antiarytmika kan användas i kombination med benazepril om veterinären bedömer det lämpligt, men i alla fall då det anses lämpligt kan benazepril kan användas ensamt. Katt: Behandling av kroniskt nedsatt njurfunktion .
Spanien	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanien	FORTEKOR SABOR 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Hund: Behandling av hjärtsvikt hos hund. Indicerat vid kroniskt nedsatt njurfunktion för att bromsa sjukdomsprogressionen.

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Indikationer
Spanien	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanien	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmdragerade tabletter	Hund	Hund: Behandling av hjärtsvikt. Diuretika och/eller antiarytmika kan användas i kombination med benazepril om veterinären bedömer det lämpligt, men i alla fall då det anses lämpligt kan benazepril kan användas ensamt.
Spanien	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanien	FORTEKOR SABOR 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Hund: Behandling av hjärtsvikt hos hund. Indicerat vid kroniskt nedsatt njurfunktion för att bromsa sjukdomsprogressionen.
Spanien	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanien	FORTEKOR SABOR 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletter	Hund och katt	Hund: Behandling av hjärtsvikt hos hund. Indicerat vid kroniskt nedsatt njurfunktion för att bromsa sjukdomsprogressionen. Katt: Behandling av kroniskt nedsatt njurfunktion .
Sverige	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Danmark	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt, i synnerhet dilaterad kardiomyopati och mitralisinsufficiens.
Sverige	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Danmark	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt, i synnerhet dilaterad kardiomyopati och mitralisinsufficiens.
Sverige	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Danmark	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt, i synnerhet dilaterad kardiomyopati och mitralisinsufficiens.

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Indikationer
Nederländerna	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederländerna	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmdragerade tabletter	Hund och katt	Hund: Som symtomatisk tilläggsbehandling vid behandling med furosemid (diuretikum) för hjärtsvikt orsakad av mitralisinsufficiens eller kongestiv kardiomyopati. Behandlingen kan öka hundens ansträngningstolerans och förlänga överlevnaden hos hundar med måttlig till svår hjärtsvikt. Katt: Behandling av kronisk njursvikt.
Nederländerna	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederländerna	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund och katt	Hund: Som symtomatisk tilläggsbehandling vid behandling med furosemid (diuretikum) för hjärtsvikt orsakad av mitralisinsufficiens eller kongestiv kardiomyopati. Behandlingen kan öka hundens ansträngningstolerans och förlänga överlevnaden hos hundar med måttlig till svår hjärtsvikt. Katt: Behandling av kronisk njursvikt.
Nederländerna	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederländerna	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmdragerade tabletter	Hund	Hund: Som symtomatisk tilläggsbehandling vid behandling med furosemid (diuretikum) för hjärtsvikt orsakad av mitralisinsufficiens eller kongestiv kardiomyopati. Behandlingen kan öka hundens ansträngningstolerans och förlänga överlevnaden hos hundar med måttlig till svår hjärtsvikt.

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Indikationer
Nederländerna	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederländerna	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Hund: Som symtomatisk tilläggsbehandling vid behandling med furosemid (diuretikum) för hjärtsvikt orsakad av mitralisinsufficiens eller kongestiv kardiomyopati.
Nederländerna	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederländerna	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletter	Hund och katt	Hund: Som symtomatisk tilläggsbehandling vid behandling med furosemid (diuretikum) för hjärtsvikt orsakad av mitralisinsufficiens eller kongestiv kardiomyopati. Katt: Behandling av kronisk njursvikt.
Storbritannien	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Storbritannien	Fortekor 5mg Film-coated Tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmdragerade tabletter	Hund och katt	Behandling av hjärtsvikt hos hund. Behandling av kroniskt nedsatt njurfunktion hos katt.
Storbritannien	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Storbritannien	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmdragerade tabletter	Hund	Behandling av hjärtsvikt hos hund.
Storbritannien	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Storbritannien	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletter	Hund och katt	Behandling av hjärtsvikt hos hund. Behandling av kroniskt nedsatt njurfunktion hos katt.

Bilaga II

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av produktresuméer, märkning och bipacksedlar

Övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen av Fortekor och associerade namn (se bilaga I)

1. Inledning

Fortekor och associerade namn är ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller benazeprilhydroklorid. Det finns som 2,5 mg, 5 mg och 20 mg smaksatta tabletter och 5 mg och 20 mg filmdragerade tabletter avsett för användning till hundar och katter.

Fortekor godkändes ursprungligen för användning till hundar för behandling av hjärtinsufficiens, men efter nationella ändringsansökningar har behandling av kronisk njursjukdom hos katter lagts till i flera medlemsstater (EU/EES). I vissa medlemsstater godkändes dock inte ansökningarna om en utökad indikation till kronisk njursjukdom hos katter, och det finns därför skillnader i produktinformationen till Fortekor mellan olika medlemsstater. Under hänskjutningsförfarandet noterades att avvikande nationella beslut om godkännanden för försäljning också tagits av medlemsstater för djurslaget hund, där vissa medlemsstater har godkänt produkten med en indikation för njursvikt.

Till följd av de avvikande nationella beslut som medlemsstater tagit beträffande godkännandena av Fortekor och associerade namn (5 mg benazeprilhydroklorid filmdragerad tablett) inledde Sverige den 16 oktober 2009 en hänskjutning i enlighet med artikel 34.1 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse.

I linje med hänskjutningsprinciperna enligt artikel 34.1 i direktiv 2001/82/EG skickade Sverige den 16 september 2010 en ändrad hänskjutningsanmälan i enlighet med artikel 34.1 i direktiv 2001/82/EG, och utökade hänskjutningsförfarandets omfattning till alla tablettstyrkor och tablettformuleringar till Fortekor och associerade namn.

För de olika styrkorna och formuleringarna ombads innehavarna av godkännandena för försäljning att tillhandahålla förslag till en harmoniserad produktinformation och understödjande data beträffande de två djurslag som utgjorde grunden för yttrandet från CVMP.

2. Diskussion om tillgängliga data

Katter

I de prekliniska studier som lades fram av innehavarna av godkännandena för försäljning beskrevs de grundläggande farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaperna för benazepril-behandling av katter. Långvarig benazepril-behandling sänkte det glomerulära kapillärtrycket, höjde den glomerulära ultrafiltrationskoefficienten, upprätthöll enstaka nefrons glomerulära filtrationshastighet i återstående nefron och sänkte den systemiska hypertonin i en experimentmodell med katter som genomgått nefrektomi. Skillnaderna mellan olika grupper av katter var dock liten jämfört med baseline, och återhämtning under studien komplicerade tolkningen av data. Inga större avvikelser noterades för benazeprils farmakokinetik efter långvarig behandling eller hos katter med njursvikt, och ingen dosjustering är därför nödvändig.

Säkerhetsdata från kliniska prövningar har inte frambringat några fynd som visar att Fortekors användning till katter behöver begränsas, vilket återspeglas i säkerhetsövervakningsdata. I toleransstudierna registrerades inga signifikanta eller dosrelaterade kliniska tecken på patologiska fynd utöver en lätt hypertrofi/hyperplasi av de juxtaglomerulära cellerna i njurarna efter behandling med 10 till 20 gånger den rekommenderade måldosen. I säkerhetsövervakningsdata insamlade efter det första godkännandet av Fortekor för användning till katter var de vanligast rapporterade oönskade händelserna kräkning, letargi, anorexi och diarré. Incidensen för de oönskade händelserna var låg

(uppskattad till 0,0066-0,037 procent), och det kan inte uteslutas att oönskade händelser är relaterade till svåra underliggande sjukdomstillstånd.

Därför har inga begränsningar indikerats för Fortekor's användning till katter, men det bör noteras att benazepril inte bör ges till djur med hypotoni, hypovolemi, hyponatremi eller akut njursvikt till följd av en möjlig initial hypotensiv effekt av behandling med angiotensinkonvertashämmare. Befintliga tillstånd som ger en minskad renal perfusion ska korrigeras före insättningen av behandling med angiotensinkonvertashämmare, då de kan leda till akut njursvikt i dessa fall när angiotensin II-beroende glomerulär filtration blockeras. Därför ska lämplig text ingå i de relevanta avsnitten i produktinformationen till Fortekor.

Dessutom har benazepril uppvisat teratogena effekter hos försöksdjur, och en minskning av vikten hos äggstockarna/ägglidarna har tidigare påträffats vid behandling av honkatter. I frånvaro av tillräckliga data från katter (och hundar) kan det inte uteslutas att benazepril-behandling kan vara potentiellt skadligt under dräktigheten. Dessutom är behandling med angiotensinkonvertashämmare kontraindicerat under dräktighet och digivning. Därför ska användning av Fortekor kontraindiceras under dräktighet och digivning hos katter (och hundar), och lämplig text bör läggas till i de relevanta avsnitten i produktinformationen.

Data beträffande benazepril-behandlingens effekt erhöles från en omfattande central klinisk fältstudie med 193 klientägda katter med spontan kronisk njursjukdom. När de behandlade djuren jämfördes med placebo framkom ingen effekt på överlevnaden (primärt effektmått). Det kunde dock noteras att medianskillnaden i överlevnad mellan behandlade katter och placebo med en initial kvot mellan protein och kreatinin i urinen (UPC) $\geq 1,0$ var stor, men utan något statistiskt stöd för en skillnad i effekt. Dessutom registrerades en mindre signifikant total skillnad i proteinuri. När djuren delades in i undergrupper framkom det att reduceringen av protein i urinen var mest framträdande i den lilla gruppen djur med UPC $\geq 1,0$. En signifikant total skillnad i UPC registrerades även. Skillnaden i UPC var statistiskt signifikant i gruppen med UPC $\geq 1,0$ men inte i gruppen med UPC $\geq 0,2$. En gynnsam effekt av benazepril på aptiten noterades för gruppen med initial UPC $\geq 1,0$. Inga uppgifter har presenterats som tydligt visar nyttan för överlevnaden av benazepril-behandling av katter med kronisk njursjukdom. I en central studie sågs ingen sådan behandlingseffekt. Resultat beträffande sekundära effektmått (proteinuri) visade emellertid på en gynnsam effekt av benazepril-behandling. Proteinuri har de senaste åren visats vara en prognostisk faktor för kronisk njursjukdom hos katter. Detta i kombination med samlade data presenterade i bibliografiska referenser och ökad erfarenhet bland experterna liksom en utbredd användning av benazepril vid behandling av kronisk njursjukdom hos katter visar att behandlingen med angiotensinkonvertashämmare är gynnsam vid kronisk njursjukdom hos katter med bestående renal proteinuri. Indikationen för användning av Fortekor vid kronisk njursjukdom kan därför accepteras men ska begränsas till katter med proteinuri.

Hundar

Innehavarna av godkännandena för försäljning har tillhandahållit förslag till en harmoniserad produktinformation och data till stöd för behandlingen av både kardiologiska och renala sjukdomar. Då den godkända produktinformationen knappast skiljer sig åt mellan medlemsstaterna vad gäller farmakodynamiska egenskaper, farmakokinetiska egenskaper, måldjurens tolerans och indikation för behandling av hjärtinsufficiens hos hundar, föreslås bara mindre ändringar i produktlitteraturen.

En enda klinisk fältstudie lämnades in till stöd för benazepril-behandlingens effekt hos hundar med kronisk njursjukdom. I denna studie med 49 klientägda hundar som led av kronisk njursjukdom noterades ingen effekt jämfört med placebo på överlevnaden (primärt effektmått) och inte heller några kliniska tecken för hela gruppen, eller för hundar stratifierade enligt initiala UPC $> 0,5$ (hundar med

proteinuri). Inte heller kunde någon statistiskt signifikant skillnad i UPC påvisas totalt sett för behandlingsperioden.

En ad hoc-expertgrupp anlätades för den vetenskapliga faktabasen för angiotensinkonvertashämmare vid behandling av kronisk njursjukdom hos hundar. Ad hoc-expertgruppen fann att det saknades bevis i den offentliga litteraturen till stöd för bruket av angiotensinkonvertashämmare vid behandling av hundar med kronisk njursjukdom i allmänhet och att varken den vetenskapliga litteraturen eller den kliniska erfarenheten tydligt kunde framlägga bevis för effekten av angiotensinkonvertashämmare vid behandling av alla hundar med kronisk njursjukdom. Expertgruppen framlade vissa potentiella fördelar för behandling med angiotensinkonvertashämmare vid proteinuri även om konsensus saknades beträffande vilka kliniska kriterier som skulle motivera att behandling sattes in. Enligt expertgruppen finns det vissa (fast begränsade) vetenskapliga fakta som talar för effekten av angiotensinkonvertashämmare vid behandling av hundar med proteinuri. Studien som stöder denna uppfattning utforskade emellertid effekten av enalapril, och en lämplig dos för behandling av kronisk njursjukdom med benazepril har inte fastställts (1). Det betonades att behandling med angiotensinkonvertashämmare inte bör ges till någon hund med instabil njursjukdom av stadium IV på grund av risken för sänkt glomerulär filtrationshastighet eller förvärrad azotemi. Dessutom ansågs det lämpligt att införa en försiktighetsåtgärd för kombinationen med icke-steroida antiinflammatoriska medel på grund av risken för sänkt blodtryck hos hundar med njursjukdom. En försiktighetsåtgärd i linje med denna slutsats bör införas i produktinformationen för att minska risken vid behandling av hundar med hjärtinsufficiens och samtidig njursjukdom.

3. Bedömning av nytta-riskförhållandet

Fortekor och associerade namn är ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller benazeprilhydroklorid. Det finns som 2,5 mg, 5 mg och 20 mg smaksatta tabletter och 5 mg och 20 mg filmdragerade tabletter avsett för användning till hundar och katter. Produkten är godkänd för behandling av hjärtinsufficiens hos hundar och i vissa medlemsstater för behandling av kronisk njursjukdom hos katter och hundar.

Nyttabedömning

Direkt nytta

Data från kliniska prövningar tillsammans med bibliografisk information och kliniska experters erfarenhet anses ge tillräckligt stöd för att benazepril-behandling är gynnsamt för katter med kronisk njursjukdom och proteinuri. Indikationen ska ta hänsyn till att den effekt som ska förväntas är en trolig paus i utvecklingen av sjukdomen och att en läkning inte ska förväntas. Lämplig harmoniserad indikation bör vara "*Reducering av proteinuri associerad med kronisk njursjukdom*".

Beträffande kronisk njursjukdom hos hundar ger data från den centrala (och enda) kliniska prövningen och annan bibliografisk information varken tillräcklig information för att en slutsats ska kunna dras om lämplig dos eller tillräckligt stöd för en gynnsam effekt under klinisk användning.

Nyttan i samband med benazepril-behandling av hundar med hjärtinsufficiens har tillräckligt stöd i tidigare presenterade data. Lämplig harmoniserad indikation bör vara "*Behandling av kronisk hjärtinsufficiens hos hundar*".

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

Riskbedömning

Det finns i princip inga andra fastställda risker som kan leda till restriktioner av Fortekor's användning hos katter med kronisk njursjukdom eller hundar med hjärtinsufficiens än de som indikeras i produktinformationen med ändringar.

Emellertid innebär benazepril-behandling av hundar med instabil njursjukdom en ökad risk för försämrad njurfunktion på grund av sänkningen av det perifera blodtrycket, vilket leder till en nedgång av den glomerulära filtrationshastigheten och förvärrad azotemi. Till följd av detta bör en försiktighetsåtgärd införas i produktinformationen för behandling av hundar med hjärtinsufficiens och samtidig okontrollerad njursjukdom.

Bedömning av nytta-riskförhållande

Med tanke på att det inte fastställts några risker under behandlingen av katter som skulle begränsa användningen och att det dessutom finns tillräckligt stöd för effekten, anses nytta-riskförhållandet vara positivt för Fortekor för följande indikation hos katter: *"Reducering av proteinuri associerad med kronisk njursjukdom"*.

Med tanke på att principiellt inga risker fastställts under behandlingen av hundar som kan begränsa användningen och att det dessutom finns tillräckligt stöd för effekten, anses nytta-riskförhållandet vara positivt för Fortekor för följande indikation hos hundar: *"Reducering av kronisk hjärtinsufficiens hos hundar"*. Emellertid bör en försiktighetsåtgärd införas i produktinformationen beträffande användning hos hundar med instabil njursjukdom eftersom Fortekor-behandling av hundar med hjärtinsufficiens och samtidig instabil njursjukdom kan leda till ytterligare försämring av njurfunktionen.

Med tanke på att det inte tagits fram tillräcklig information till stöd för effekten under behandling av kronisk njursjukdom hos hundar, att det inte finns någon information om den lämpliga dosen för detta tillstånd och att behandling av kronisk njursjukdom är förbundet med särskilda risker, betraktades nytta-riskförhållandet för behandling av hundar med kronisk njursjukdom som negativt. Därför bör den godkända indikationen kronisk njursjukdom hos hundar tas bort.

Skäl till ändring av produktresuméer, märkning och bipacksedlar

CVMP fann att det totala nytta/riskförhållandet för detta läkemedel är fortsatt positivt, förutom för kronisk njursjukdom hos hundar, under förutsättning att de rekommenderade ändringarna införs i produktinformationen. CVMP rekommenderar följaktligen ändringen i godkännandena för försäljning för vilka produktresuméer, märkning och bipacksedel återfinns i bilaga III för Fortekor och associerade namn i enlighet med bilaga I, med beaktande av följande:

- CVMP utgick från det primära syftet med hänskjutningen och undersökte läkemedlets effekt vid behandling av renala sjukdomar hos katter och hundar.
- CVMP granskade förslaget till produktresuméer, märkning och bipacksedlar från innehavarna av godkännande för försäljning och beaktade samtliga data som lämnats in.

Bilaga III

Produktresuméer, märkning och bipacksedlar

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fylls i nationellt.

Tabletter för katt och hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans: Benazeprilhydroklorid 2,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter

Fylls i nationellt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hund:

Behandling av hjärtsvikt.

Katt:

Reducering av proteinuri vid kronisk njursjukdom.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas i fall med hypotoni, hypovolemi, hyponatremi eller akut njursvikt.

Skall inte användas i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenosis eller pulmonalstenos.

Skall inte användas under dräktighet och laktation (avsnitt 4.7).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det har inte observerats några tecken på njurtoxicitet (hos hund eller katt) i kliniska prövningar av "*Produktnamn*" (*fylls i nationellt*). Vid njurinsufficiens rekommenderas det emellertid som rutinåtgärd att följa urea och kreatininvärden i plasma samt erytrocyttantal under behandlingen.

Effekt och säkerhet hos "*Produktnamn*" (*fylls i nationellt*) har inte fastställts hos hundar och katter vars kroppsvikt understiger 2,5 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt oralt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Gravida kvinnor ska iaktta särskilt försiktighet för att förhindra oral exponering, då ACE-hämmare har visats påverka fostret under graviditet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I dubbelblinda kliniska prövningar på hundar med hjärtsvikt tolererades "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) väl, med lägre biverkningsincidens än hos placebobehandlade hundar.

Ett litet antal hundar kan uppvisa övergående kräkningar, koordinationsproblem eller tecken på trötthet.

Hos katter och hundar med kronisk njursjukdom kan "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) öka kreatininkoncentrationen i plasma i början av behandlingen. En måttlig höjning av plasmakreatininkoncentrationen efter administrering av ACE-hämmare är kompatibel med den sänkning av glomerulär hypertoni som dessa medel framkallar. Detta behöver därmed inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om inga andra tecken finns.

"*Produktnamn*" (fylls i nationellt) kan öka foderintaget och kroppsvikten hos katter.

Emesis, anorexi, dehydrering, letargi och diarré har rapporterats hos katter i sällsynta fall.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall inte användas under dräktighet eller laktation. Säkerheten hos "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) har inte fastställts hos avelsdjur, dräktiga eller lakterande hundar och katter. Benazepril minskade vikten hos ovarier/ägglödare hos katter vid administrering av 10 mg/kg under 52 veckor. Laboratoriestudier på råttor har visat embryotoxiska effekter (missbildning av fostrets urinvägar) vid doser som inte är toxiska för moderjuret.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

"*Produktnamn*" (fylls i nationellt) har administrerats till hundar med hjärtsvikt, i kombination med veterinärmedicinska produkter som digoxin, diuretika, pimobendan och antiarytmika utan att interaktioner påvisats.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) minska den antihypertensiva effekten eller orsaka försämrad njurfunktion. Kombinationen av "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) och andra anti-hypertensiva medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, β -blockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa kan leda till förstärkt hypotensiv effekt. Samtidig användning av NSAID eller andra läkemedel med hypotensiv effekt ska därför övervägas noggrant. Njurfunktionen och tecken på hypotoni (letargi, svaghet etc.) ska följas noggrant och behandlas enligt behov.

Interaktion med kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Uppföljning av kaliumvärdena i plasma rekommenderas vid användning av "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi.

4.9 Dos och administreringsätt

"*Produktnamn*" (fylls i nationellt) administreras oralt en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

"Produktnamn" (fylls i nationellt) tabletter är smaksatta och tas frivilligt av de flesta hundar och katter.

Hund:

"Produktnamn" (fylls i nationellt) ska administreras oralt en gång dagligen med minimidosen 0,25 mg (intervall 0,25-0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	"Produktnamn" 2,5 mg (fylls i nationellt)	
	Standarddos	Dubbel dos
2,5–5	0,5 tablett	1 tablett
> 5–10	1 tablett	2 tabletter

Dosen kan dubblas, fortfarande administrerad en gång dagligen, till en minimidos om 0,5 mg/kg (intervall 0,5-1,0) om det bedöms som kliniskt nödvändigt och på veterinärens inrådan.

Katt:

"Produktnamn" (fylls i nationellt) ska administreras oralt en gång dagligen med minimidosen 0,5 mg (intervall 0,5-1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kattens vikt (kg)	"Produktnamn" 2,5 mg (fylls i nationellt)
2,5–5	1 tablett
> 5–10	2 tabletter

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

"Produktnamn" (fylls i nationellt) sänkte erythrocytantalet hos friska katter när det gavs i dosen 10 mg/kg en gång dagligen under 12 månader, och hos friska hundar när det gavs i dosen 150 mg/kg en gång dagligen i 12 månader. Denna effekt sågs inte vid den rekommenderade dosen under kliniska prövningar på katter och hundar.

Övergående reversibelt blodtrycksfall kan inträffa vid en oavsiktlig överdos. Behandlingen bör bestå av intravenös infusion av kroppsvarm isoton koksaltlösning.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: ACE-hämmare. ATCvet-kod: QC09AA07

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som in vivo hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en mycket potent och selektiv ACE-hämmare vilket förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Således reduceras effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener, renal retention av natrium och vatten samt remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

"Produktnamn" (fylls i nationellt) ger långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos hundar och katter, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (> 80 % hos hundar och > 90 % hos katter) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

"Produktnamn" (fylls i nationellt) sänker blodtrycket och hjärtats fyllnadsgrad hos hundar med hjärtinsufficiens.

Hos katter med experimentell njurinsufficiens normaliserade "Produktnamn" (fylls i nationellt) det förhöjda glomerulära kapillärtrycket och sänkte systemiskt blodtryck.

Minskad glomerulär hypertoni kan sänka progressionshastigheten för njursjukdom genom att förhindra ytterligare skador på njurarna. Placebokontrollerade kliniska fältstudier på katter med kronisk njursjukdom (CKD) har visat att "Produktnamn" (fylls i nationellt) signifikant sänker proteinnivån i urin och protein/kreatininkvoten (UPC). Denna effekt beror troligtvis på sänkt glomerulär hypertoni och gynnsamma effekter på det glomerulära basalmembranet.

Man har inte kunnat visa någon effekt av "Produktnamn" (fylls i nationellt) på överlevnaden hos katter med CKD, men "Produktnamn" (fylls i nationellt) ökade katternas aptit, särskilt vid mer framskriden sjukdom.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av benazeprilhydroklorid uppnås snabbt maximal koncentration av benazepril (t_{\max} 0,5 timme hos hundar och inom 2 timmar hos katter), och koncentrationen faller snabbt då benazepril delvis metaboliseras av leverenzymerna till benazeprilat. Den systemiska biotillgängligheten är ofullständig hos hundar (~13 %) på grund av ofullständig absorption (38 % hos hundar och < 30 % hos katter) och förstapassagemetabolism.

Hos hundar uppnås maximal benazeprilatkoncentration (C_{\max} på 37,6 ng/ml efter en dos på 0,5 mg/kg benazeprilhydroklorid) med ett T_{\max} på 1,25 timmar.

Hos katter uppnås maximal benazeprilatkoncentration (C_{\max} på 77,0 ng/ml efter en dos på 0,5 mg/kg benazeprilhydroklorid) med ett T_{\max} på 2 timmar.

Benazeprilatkoncentrationen sjunker i två faser: den inledande snabba fasen ($t_{1/2}=1,7$ timmar hos hundar och $t_{1/2}=2,4$ timmar hos katter) representerar eliminering av fritt benazepril, medan den terminala fasen ($t_{1/2}=19$ timmar hos hundar och $t_{1/2}=29$ timmar hos katter) avspeglar frisättning av benazeprilat som varit bundet till ACE, huvudsakligen i vävnad. Benazepril och benazeprilat är i hög grad bundna till plasmaproteiner (85-90 %) och i vävnad återfinns de främst i lever och njurar.

Det är ingen signifikant skillnad i benazeprilats farmakokinetik, oavsett om benazeprilhydroklorid ges till utfodrade eller fastande hundar. Upprepad administrering av "Produktnamn" (fylls i nationellt) medför en svag ackumulering av benazeprilat ($R=1,47$ hos hundar och $R=1,36$ hos katter vid 0,5 mg/kg), där steady state uppnås på några få dagar (4 dagar hos hundar).

Benazeprilat utsöndras till ungefär 54 % biliärt och 46 % renalt hos hundar och till 85 % biliärt och 15 % renalt hos katter. Clearance av benazeprilat är inte påverkad hos hundar och katter med nedsatt njurfunktion och därför krävs ingen dosjustering av "Produktnamn" (fylls i nationellt) hos någondera arten i fall med njurinsufficiens.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fylls i nationellt.

6.2 Inkompatibiliteter

Fylls i nationellt.

6.3 Hållbarhet

Fylls i nationellt.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Fylls i nationellt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Fylls i nationellt.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Fylls i nationellt.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fylls i nationellt.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fylls i nationellt.

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Fylls i nationellt.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Fylls i nationellt.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Fylls i nationellt.

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fylls i nationellt.

Tabletter för katt och hund.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Benazeprilhydroklorid 2,5 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter

4. FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Fylls i nationellt.

5. DJURSLAG

Hund och katt.

6. INDIKATIONER(ER)

För behandling av hjärtsvikt hos hundar.

För att minska mängden protein i urinen vid kronisk njursjukdom hos katter.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Fylls i nationellt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fylls i nationellt.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fylls i nationellt.

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fylls i nationellt.

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterkarta

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fylls i nationellt.

Tabletter för katt och hund.

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

NOVARTIS

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Fylls i nationellt.

Tabletter för katt och hund.

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fylls i nationellt.

Tillverkare:

Fylls i nationellt.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fylls i nationellt.

Tabletter för katt och hund.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS/-ER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller 2,5 mg benazeprilhydroklorid.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

”*Produktnamn*” (*fylls i nationellt*) hör till en grupp läkemedel som kallas hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare). Det skrivs ut av veterinär för behandling av hjärtsvikt hos hundar och för att minska mängden protein i urinen hos katter med kronisk njursjukdom.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot någon annan substans i tablett.

Skall inte användas i fall med hypotoni (lågt blodtryck), hypovolemi (låg blodvolym), hyponatremi (låg natriumhalt i blodet) eller akut njursvikt.

Skall inte användas i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenosen eller pulmonalstenos.

Skall inte användas hos dräktiga eller digivande hundar eller katter då säkerheten med benazeprilhydroklorid inte har fastställts hos dessa djurslag under dräktighet eller digivning.

6. BIVERKNINGAR

En del hundar med hjärtsvikt kan drabbas av kräkningar eller trötthet under behandlingen.

Hos hundar och katter med kronisk njursjukdom kan man eventuellt se en måttlig ökning av kreatininnivån i blodet, en indikator på njurarnas funktion. Detta beror troligen på läkemedlets blodtryckssänkande effekt i njuren och behöver inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om djuret inte uppvisar några andra biverkningar.

”*Produktnamn*” (*fylls i nationellt*) kan öka foderintaget och kroppsvikten hos katter.

Kräkningar, dålig aptit, uttorkning, slöhet och diarré har rapporterats hos katter i sällsynta fall.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

"*Produktnamn*" (fylls i nationellt) skall ges oralt (via munnen) en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

"*Produktnamn*" (fylls i nationellt) tablett är smaksatta och tas frivilligt av de flesta hundar och katter.

Till hundar ska "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) ges oralt en gång dagligen med minimidos 0,25 mg (intervall 0,25-0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	" <i>Produktnamn</i> " 2,5 mg (fylls i nationellt)	
	Standarddos	Dubbel dos
2,5-5	0,5 tablett	1 tablett
> 5-10	1 tablett	2 tabletter

Dosen kan dubblas till hundar med hjärtsvikt, fortfarande administrerad en gång dagligen, till en minimidos om 0,5 mg (intervall 0,5-1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt om det bedöms som kliniskt nödvändigt och på veterinärens inrådan. Följ alltid dosen som ordinerats av veterinären.

Till katter ska "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) ges oralt en gång dagligen med minimidos 0,5 mg (intervall 0,5-1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kattens vikt (kg)	" <i>Produktnamn</i> " 2,5 mg (fylls i nationellt)
2,5-5	1 tablett
> 5-10	2 tabletter

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Fylls i nationellt vid behov.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Ytterligare försiktighetsåtgärder fylls i nationellt vid behov.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för hundar och katter

Effekt och säkerhet hos ”*Produktnamn*” (fylls i nationellt) har inte fastställts hos hundar och katter vars kroppsvikt understiger 2,5 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid fall av kronisk njursjukdom kommer veterinären att kontrollera djurets vätskestatus innan behandling påbörjas. Veterinären kan eventuellt rekommendera att blodprover tas med jämna mellanrum under behandlingen för att kontrollera kreatininnivån i blodet och antalet röda blodkroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt oralt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Gravida kvinnor ska iaktta särskilt försiktighet för att förhindra oral exponering, då ACE-hämmare har visats påverka fostret under graviditet.

Användning under dräktighet och laktation

Skall inte användas under dräktighet eller laktation. Säkerheten hos ”*Produktnamn*” (fylls i nationellt) har inte fastställts hos avelsdjur, dräktiga eller digivande hundar och katter.

Interaktioner

Tala om för veterinären om ditt djur behandlas eller nyligen har behandlats med andra läkemedel.

”*Produktnamn*” (fylls i nationellt) har getts i kombination med produkter som digoxin, diuretika, pimobendan och antiarytmika till hundar med hjärtsvikt utan att några biverkningar av kombinationen kunnat iakttas.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och NSAID-preparat (läkemedel mot smärta och inflammation) minska den blodtryckssänkande effekten eller orsaka försämrad njurfunktion.

Kombinationen av ”*Produktnamn*” (fylls i nationellt) och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, betablockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa (lugnande) kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt. Samtidig användning av NSAID eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant. Veterinären kan rekommendera att njurfunktionen och tecken på lågt blodtryck (slöhet, svaghet etc.) följs upp noggrant och behandlas vid behov.

Interaktioner med kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Veterinären kan rekommendera att kaliumvärdena i plasma kontrolleras vid användning av ”*Produktnamn*” (fylls i nationellt) i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi (hög kaliumhalt i blodet).

Överdoser

Övergående blodtrycksfall, som går tillbaka, kan inträffa i händelse av en oavsiktlig överdos.

Behandlingen bör bestå av intravenös infusion av kroppsvarm isoton koksaltlösning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fylls i nationellt.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Fylls i nationellt.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska egenskaper

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som in vivo hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en mycket potent och selektiv ACE-hämmare, vilket förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Således reduceras effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener, renal retention av natrium och vatten samt remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

"*Produktnamn*" (fylls i nationellt) ger långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos hundar och katter, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (> 80 % hos hundar och > 90 % hos katter) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

"*Produktnamn*" (fylls i nationellt) sänker blodtrycket och hjärtats fyllnadsgrad hos hundar med hjärtsvikt.

Hos katter med experimentell njurinsufficiens normaliserade "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) det förhöjda glomerulära kapillärtrycket och sänkte systemiskt blodtryck. Minskad glomerulär hypertoni kan sänka progressionshastigheten för njursjukdom genom att förhindra ytterligare skador på njurarna. I en klinisk prövning på katter med kronisk njursjukdom sänkte "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) signifikant proteinförlusterna via urinen. Denna effekt beror troligtvis på sänkt glomerulär hypertoni och gynnsamma effekter på det glomerulära basalmembranet. "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) kan också höja aptiten hos katter, särskilt vid mer framskriden sjukdom.

Till skillnad från andra ACE-hämmare utsöndras benazeprilat både via gallan och via urinvägarna hos hundar och till 85 % via gallan och 15 % via urinvägarna hos katter. Det behövs därför ingen dosjustering av "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) vid behandling i fall med nedsatt njurfunktion.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fylls i nationellt.

Tabletter för katt och hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans: Benazeprilhydroklorid 5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter.

Fylls i nationellt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hund:

Behandling av hjärtsvikt.

Katt:

Reducering av proteinuri vid kronisk njursjukdom.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas i fall med hypotoni, hypovolemi, hyponatremi eller akut njursvikt.

Skall inte användas i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenosis eller pulmonalstenosis.

Skall inte användas under dräktighet och laktation (avsnitt 4.7).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det har inte observerats några tecken på njurtoxicitet (hos hund eller katt) i kliniska prövningar av "*Produktnamn*" (*fylls i nationellt*). Vid njurinsufficiens rekommenderas det emellertid som rutinåtgärd att följa urea och kreatinivärden i plasma samt erytrocytantal under behandlingen.

Effekt och säkerhet hos "*Produktnamn*" (*fylls i nationellt*) har inte fastställts hos hundar och katter vars kroppsvikt understiger 2,5 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt oralt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Gravida kvinnor ska iaktta särskilt försiktighet för att förhindra oral exponering, då ACE-hämmare har visats påverka fostret under graviditet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I dubbelblinda kliniska prövningar på hundar med hjärtsvikt tolererades "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) väl, med lägre biverkningsincidens än hos placebobehandlade hundar.

Ett litet antal hundar kan uppvisa övergående kräkningar, koordinationsproblem eller tecken på trötthet.

Hos katter och hundar med kronisk njursjukdom kan "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) öka kreatininkoncentrationen i plasma i början av behandlingen. En måttlig höjning av plasmakreatininkoncentrationen efter administrering av ACE-hämmare är kompatibel med den sänkning av glomerulär hypertoni som dessa medel framkallar. Detta behöver därmed inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om inga andra tecken finns.

"*Produktnamn*" (fylls i nationellt) kan öka foderintaget och kroppsvikten hos katter.

Emesis, anorexi, dehydrering, letargi och diarré har rapporterats hos katter i sällsynta fall.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall inte användas under dräktighet eller laktation. Säkerheten hos "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) har inte fastställts hos avelsdjur, dräktiga eller lakterande hundar och katter. Benazepril minskade vikten hos ovarier/ägglädare hos katter vid administrering av 10 mg/kg under 52 veckor. Laboratoriestudier på råttor har visat embryotoxiska effekter (missbildning av fostrets urinvägar) vid doser som inte är toxiska för moderdjuret.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

"*Produktnamn*" (fylls i nationellt) har administrerats till hundar med hjärtsvikt, i kombination med veterinärmedicinska produkter som digoxin, diuretika, pimobendan och antiarytmika utan påvisade interaktioner.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) minska den antihypertensiva effekten eller orsaka försämrad njurfunktion. Kombinationen av "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, betablockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa (lugnande) kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt. Samtidig användning av NSAID eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant. Njurfunktionen och tecken på hypotoni (letargi, svaghet etc.) ska följas noggrant och behandlas enligt behov.

Interaktion med kaliumsparande diuretika som spironolaktin, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Uppföljning av kaliumvärdena i plasma rekommenderas vid användning av "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi.

4.9 Dos och administreringsätt

"*Produktnamn*" (fylls i nationellt) administreras oralt en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

"Produktamn" (fylls i nationellt) tabletter är smaksatta och tas frivilligt av de flesta hundar och katter.

Hund:

"Produktamn" (fylls i nationellt) ska administreras oralt en gång dagligen med minimidosen 0,25 mg (intervall 0,25–0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	"Produktamn" 5 mg (fylls i nationellt)	
	Standarddos	Dubbel dos
> 5–10	0,5 tablett	1 tablett
> 10–20	1 tablett	2 tabletter

Dosen kan dubblas, fortfarande administrerad en gång dagligen, till en minimidos om 0,5 mg/kg (intervall 0,5–1,0) om det bedöms som kliniskt nödvändigt och på veterinärens inrådan.

Katt:

"Produktamn" (fylls i nationellt) ska administreras oralt en gång dagligen med minimidosen 0,5 mg (intervall 0,5–1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kattens vikt (kg)	"Produktamn" 5 mg (fylls i nationellt)
2,5–5	0,5 tablett
> 5–10	1 tablett

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

"Produktamn" (fylls i nationellt) sänkte erythrocytantalet hos friska katter när det gavs i dosen 10 mg/kg en gång dagligen under 12 månader, och hos friska hundar när det gavs i dosen 150 mg/kg en gång dagligen i 12 månader. Denna effekt sågs inte vid den rekommenderade dosen under kliniska prövningar på katter och hundar.

Övergående reversibelt blodtrycksfall kan inträffa vid en oavsiktlig överdos. Behandlingen bör bestå av intravenös infusion av kroppsvarm isoton koksaltlösning.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: ACE-hämmare. ATCvet-kod: QC09AA07

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som in vivo hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en mycket potent och selektiv ACE-hämmare vilket förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Således reduceras effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener, renal retention av natrium och vatten samt remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

"Produktamn" (fylls i nationellt) ger långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos hundar och katter, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (> 80 % hos hundar och > 90 % hos katter) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

"Produktnamn" (fylls i nationellt) sänker blodtrycket och hjärtats fyllnadsgrad hos hundar med hjärtinsufficiens.

Hos katter med experimentell njurinsufficiens normaliserade "Produktnamn" (fylls i nationellt) det förhöjda glomerulära kapillärtrycket och sänkte systemiskt blodtryck. Minskad glomerulär hypertoni kan sänka progressionshastigheten för njursjukdom genom att förhindra ytterligare skador på njurarna. Placebokontrollerade kliniska fältstudier på katter med kronisk njursjukdom (CKD) har visat att "Produktnamn" (fylls i nationellt) signifikant sänker proteinnivån i urin och protein/kreatininkvoten (UPC). Denna effekt beror troligtvis på sänkt glomerulär hypertoni och gynnsamma effekter på det glomerulära basalmembranet. Man har inte kunnat visa någon effekt av "Produktnamn" (fylls i nationellt) på överlevnaden hos katter med CKD, men "Produktnamn" (fylls i nationellt) ökade katternas aptit, särskilt vid mer framskriden sjukdom.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av benazeprilhydroklorid uppnås snabbt maximal koncentration av benazepril (t_{\max} 0,5 timme hos hundar och inom 2 timmar hos katter), och koncentrationen faller snabbt då benazepril delvis metaboliseras av leverenzym till benazeprilat. Den systemiska biotillgängligheten är ofullständig hos hundar (~13 %) på grund av ofullständig absorption (38 % hos hundar och < 30 % hos katter) och förstapassagemetabolism.

Hos hundar uppnås maximal benazeprilatkoncentration (C_{\max} på 37,6 ng/ml efter en dos på 0,5 mg/kg benazeprilhydroklorid) med ett T_{\max} på 1,25 timmar.

Hos katter uppnås maximal benazeprilatkoncentration (C_{\max} på 77,0 ng/ml efter en dos på 0,5 mg/kg benazeprilhydroklorid) med ett T_{\max} på 2 timmar.

Benazeprilatkoncentrationen sjunker i två faser: den inledande snabba fasen ($t_{1/2}=1,7$ timmar hos hundar och $t_{1/2}=2,4$ timmar hos katter) representerar eliminering av fritt benazepril, medan den terminala fasen ($t_{1/2}=19$ timmar hos hundar och $t_{1/2}=29$ timmar hos katter) avspeglar frisättning av benazeprilat som varit bundet till ACE, huvudsakligen i vävnad. Benazepril och benazeprilat är i hög grad bundna till plasmaproteiner (85–90 %) och i vävnad återfinns de främst i lever och njurar.

Det är ingen signifikant skillnad i benazeprilats farmakokinetik, oavsett om benazeprilhydroklorid ges till utfodrade eller fastande hundar. Upprepad administrering av "Produktnamn" (fylls i nationellt) medför en svag ackumulering av benazeprilat ($R=1,47$ hos hundar och $R=1,36$ hos katter vid 0,5 mg/kg), där steady state uppnås på några få dagar (4 dagar hos hundar).

Benazeprilat utsöndras till ungefär 54 % biliärt och 46 % renalt hos hundar och till 85 % biliärt och 15 % renalt hos katter. Clearance av benazeprilat är inte påverkad hos hundar och katter med nedsatt njurfunktion och därför krävs ingen dosjustering av "Produktnamn" (fylls i nationellt) hos någongera arten i fall med njurinsufficiens.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fylls i nationellt.

6.2 Inkompatibiliteter

Fylls i nationellt.

6.3 Hållbarhet

Fylls i nationellt.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Fylls i nationellt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Fylls i nationellt.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Fylls i nationellt.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fylls i nationellt.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fylls i nationellt.

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Fylls i nationellt.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Fylls i nationellt.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Fylls i nationellt.

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fylls i nationellt.

Tabletter för katt och hund.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Benazeprilhydroklorid 5 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Fylls i nationellt.

5. DJURSLAG

Hund och katt.

6. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av hjärtsvikt hos hundar.

För att minska mängden protein i urinen vid kronisk njursjukdom hos katter.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Fylls i nationellt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fylls i nationellt.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fylls i nationellt.

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fylls i nationellt.

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterkarta

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fylls i nationellt.

Tabletter för katt och hund.

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

NOVARTIS

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Fylls i nationellt

Tabletter för katt och hund.

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fylls i nationellt.

Tillverkare:

Fylls i nationellt.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fylls i nationellt.

Tabletter för katt och hund.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS/-ER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller 5 mg benazeprilhydroklorid.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

”*Produktnamn*” (*fylls i nationellt*) hör till en grupp läkemedel som kallas hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare). . Det skrivs ut av veterinär för behandling av hjärtsvikt hos hundar och för att minska mängden protein i urinen hos katter med kronisk njursjukdom.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot någon annan substans i tablett.

Skall inte användas i fall med hypotoni (lågt blodtryck), hypovolemi (låg blodvolym), hyponatremi (låg natriumhalt i blodet) eller akut njursvikt.

Skall inte användas i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenosen eller pulmonalstenos.

Skall inte användas hos dräktiga eller digivande hundar eller katter då säkerheten med benazeprilhydroklorid inte har fastställts hos dessa djurslag under dräktighet eller digivning.

6. BIVERKNINGAR

En del hundar med hjärtsvikt kan drabbas av kräkningar eller trötthet under behandlingen.

Hos hundar och katter med kronisk njursjukdom kan man eventuellt se en måttlig ökning av kreatininnivån i blodet, en indikator på njurarnas funktion. Detta beror troligen på läkemedlets blodtryckssänkande effekt i njuren och behöver inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om djuret inte uppvisar några andra biverkningar.

”*Produktnamn*” (*fylls i nationellt*) kan öka foderintaget och kroppsvikten hos katter.

Kräkningar, dålig aptit, uttorkning, slöhet och diarré har rapporterats hos katter i sällsynta fall.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

"*Produktnamn*" (fylls i nationellt) skall ges oralt (via munnen) en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

"*Produktnamn*" (fylls i nationellt) tablett är smaksatta och tas frivilligt av de flesta hundar och katter.

Till hundar ska "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) ges oralt en gång dagligen med minimidos 0,25 mg (intervall 0,25-0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	" <i>Produktnamn</i> " 5 mg (fylls i nationellt)	
	Standarddos	Dubbel dos
5-10	0,5 tablett	1 tablett
> 10-20	1 tablett	2 tabletter

Dosen kan dubblas till hundar med hjärtsvikt, fortfarande administrerad en gång dagligen, till en minimidos om 0,5 mg (intervall 0,5-1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt om det bedöms som kliniskt nödvändigt och på veterinärens inrådan. Följ alltid dosen som ordinerats av veterinären.

Till katter ska "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) ges oralt en gång dagligen med minimidos 0,5 mg (intervall 0,5-1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kattens vikt (kg)	" <i>Produktnamn</i> " 5 mg (fylls i nationellt)
2,5-5	0,5 tablett
> 5-10	1 tablett

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Fylls i nationellt vid behov.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Ytterligare försiktighetsåtgärder fylls i nationellt vid behov.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för hundar och katter

Effekt och säkerhet hos ”*Produktnamn*” (fylls i nationellt) har inte fastställts hos hundar och katter vars kroppsvikt understiger 2,5 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid fall av kronisk njursjukdom kommer veterinären att kontrollera djurets vätskestatus innan behandling påbörjas. Veterinären kan eventuellt rekommendera att blodprover tas med jämna mellanrum under behandlingen för att kontrollera kreatininnivån i blodet och antalet röda blodkroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt oralt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Gravida kvinnor ska iaktta särskilt försiktighet för att förhindra oral exponering, då ACE-hämmare har visats påverka fostret under graviditet.

Användning under dräktighet och laktation

Skall inte användas under dräktighet eller laktation. Säkerheten hos ”*Produktnamn*” (fylls i nationellt) har inte fastställts hos avelsdjur, dräktiga eller digivande hundar och katter.

Interaktioner

Tala om för veterinären om ditt djur behandlas eller nyligen har behandlats med andra läkemedel.

”*Produktnamn*” (fylls i nationellt) har getts i kombination med produkter som digoxin, diuretika, pimobendan och antiarytmika till hundar med hjärtsvikt utan att några biverkningar av kombinationen kunnat iakttas.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och NSAID-preparat (läkemedel mot smärta och inflammation) minska den blodtryckssänkande effekten eller orsaka försämrad njurfunktion.

Kombinationen av ”*Produktnamn*” (fylls i nationellt) och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, betablockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa (lugnande) kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt. Samtidig användning av NSAID eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant. Veterinären kan rekommendera att njurfunktionen och tecken på lågt blodtryck (slöhet, svaghet etc.) följs upp noggrant och behandlas vid behov.

Interaktioner med kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Veterinären kan rekommendera att kaliumvärdena i plasma kontrolleras vid användning av ”*Produktnamn*” (fylls i nationellt) i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi (hög kaliumhalt i blodet).

Överdoser

Övergående blodtrycksfall, som går tillbaka, kan inträffa i händelse av en oavsiktlig överdos.

Behandlingen bör bestå av intravenös infusion av kroppsvarm isoton koksaltlösning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fylls i nationellt.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Fylls i nationellt.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska egenskaper

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som in vivo hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en mycket potent och selektiv ACE-hämmare, vilket förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Således reduceras effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener, renal retention av natrium och vatten samt remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

"*Produktnamn*" (fylls i nationellt) ger långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos hundar och katter, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (> 80 % hos hundar och > 90 % hos katter) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

"*Produktnamn*" (fylls i nationellt) sänker blodtrycket och hjärtats fyllnadsgrad hos hundar med hjärtsvikt.

Hos katter med experimentell njurinsufficiens normaliserade "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) det förhöjda glomerulära kapillärtrycket och sänkte systemiskt blodtryck. Minskad glomerulär hypertoni kan sänka progressionshastigheten för njursjukdom genom att förhindra ytterligare skador på njurarna. I en klinisk prövning på katter med kronisk njursjukdom sänkte "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) signifikant proteinförlusterna via urinen. Denna effekt beror troligtvis på sänkt glomerulär hypertoni och gynnsamma effekter på det glomerulära basalmembranet. "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) kan också höja aptiten hos katter, särskilt vid mer framskriden sjukdom.

Till skillnad från andra ACE-hämmare utsöndras benazeprilat både via gallan och via urinvägarna hos hundar och till 85 % via gallan och 15 % via urinvägarna hos katter. Det behövs därför ingen dosjustering av "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) vid behandling i fall med nedsatt njurfunktion.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fylls i nationellt.

Tabletter för hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans: Benazeprilhydroklorid 20 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter.

Fylls i nationellt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hund:

Behandling av hjärtsvikt.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas i fall med hypotoni, hypovolemi, hyponatremi eller akut njursvikt.

Skall inte användas i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenosis eller pulmonalstenos.

Skall inte användas under dräktighet och laktation (avsnitt 4.7).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det har inte observerats några tecken på njurtoxicitet hos hundar i kliniska prövningar av ”*Produktnamn*” (*fylls i nationellt*). Vid njurinsufficiens rekommenderas det emellertid som rutinåtgärd att följa urea och kreatininvärden i plasma samt erytrocytantal under behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt oralt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Gravida kvinnor ska iaktta särskilt försiktighet för att förhindra oral exponering, då ACE-hämmare har visats påverka fostret under graviditet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I dubbelblinda kliniska prövningar på hundar med hjärtsvikt tolererades ”Produktnamn” (fylls i nationellt) väl, med lägre biverkningsincidens än hos placebobehandlade hundar.

Ett litet antal hundar kan uppvisa övergående kräkningar, koordinationsproblem eller tecken på trötthet.

Hos hundar med kronisk njursjukdom kan ”Produktnamn” (fylls i nationellt) öka kreatininkoncentrationen i plasma i början av behandlingen. En måttlig höjning av plasmakreatininkoncentrationen efter administrering av ACE-hämmare är kompatibel med den sänkning av glomerulär hypertoni som dessa medel framkallar. Detta behöver därmed inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om inga andra tecken finns.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall inte användas under dräktighet eller laktation. Säkerheten hos ”Produktnamn” (fylls i nationellt) har inte fastställts hos avelsdjur, dräktiga eller lakterande hundar. Laboratoriestudier på råttor har visat embryotoxiska effekter (missbildning av fostrets urinvägar) vid doser som inte är toxiska för moderdjuret.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

”Produktnamn” (fylls i nationellt) har administrerats till hundar med hjärtsvikt, i kombination med veterinärmedicinska produkter som digoxin, diuretika, pimobendan och antiarytmika utan påvisade interaktioner.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) minska den antihypertensiva effekten eller orsaka försämrad njurfunktion. Kombinationen av ”Produktnamn” (fylls i nationellt) och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, betablockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa (lugnande) kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt. Samtidig användning av NSAID eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant. Njurfunktionen och tecken på hypotoni (letargi, svaghet etc.) ska följas noggrant och behandlas enligt behov.

Interaktion med kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Uppföljning av kaliumvärdena i plasma rekommenderas vid användning av ”Produktnamn” (fylls i nationellt) i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi.

4.9 Dos och administreringsätt

”Produktnamn” (fylls i nationellt) administreras oralt en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

”Produktnamn” (fylls i nationellt) tablett är smaksatta och tas frivilligt av de flesta hundar och katter.

”Produktnamn” (fylls i nationellt) ska administreras oralt en gång dagligen med minimidosen 0,25 mg (intervall 0,25-0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	”Produktnamn” 20 mg (fylls i nationellt)	
	Standarddos	Dubbel dos
> 20–40	0,5 tablett	1 tablett
> 40–80	1 tablett	2 tabletter

Dosen kan dubblas, fortfarande administrerad en gång dagligen, till en minimidos om 0,5 mg/kg (intervall 0,5-1,0) om det bedöms som kliniskt nödvändigt och på veterinärens inrådan.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

”Produktamn” (fylls i nationellt) sänkte erytrocytantalet hos friska hundar när det gavs i dosen 150 mg/kg en gång dagligen i 12 månader. Denna effekt sågs inte vid den rekommenderade dosen under kliniska prövningar på hundar.

Övergående reversibelt blodtrycksfall kan inträffa vid en oavsiktlig överdos. Behandlingen bör bestå av intravenös infusion av kroppsvarm isoton koksaltlösning.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: ACE-hämmare. ATCvet-kod: QC09AA07

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som in vivo hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en mycket potent och selektiv ACE-hämmare vilket förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Således reduceras effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener, renal retention av natrium och vatten samt remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

”Produktamn” (fylls i nationellt) ger långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos hundar, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (> 80 % hos hundar) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

”Produktamn” (fylls i nationellt) sänker blodtrycket och hjärtats fyllnadsgrad hos hundar med hjärtsvikt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av benazeprilhydroklorid uppnås snabbt maximal koncentration av benazepril (t_{max} 0,5 timme hos hundar), och koncentrationen faller snabbt då benazepril delvis metaboliseras av leverenzymerna till benazeprilat. Den systemiska biotillgängligheten är ofullständig hos hundar (~13 %) på grund av ofullständig absorption (38 % hos hundar) och förstapassagemetabolism.

Hos hundar uppnås maximal benazeprilatkoncentration (C_{max} på 37,6 ng/ml efter en dos på 0,5 mg/kg benazeprilhydroklorid) med ett T_{max} på 1,25 timmar.

Benazeprilatkoncentrationen sjunker i två faser: den inledande snabba fasen ($t_{1/2}$ =1,7 timmar hos hundar) representerar eliminering av fritt benazepril, medan den terminala fasen ($t_{1/2}$ =19 timmar hos hundar) avspeglar frisättning av benazeprilat som varit bundet till ACE, huvudsakligen i vävnad. Benazepril och benazeprilat är i hög grad bundna till plasmaproteiner (85–90 %) och i vävnad återfinns de främst i lever och njurar.

Det är ingen signifikant skillnad i benazeprilats farmakokinetik, oavsett om benazeprilhydroklorid ges till utfodrade eller fastande hundar. Upprepad administrering av ”Produktamn” (fylls i nationellt) medför en svag ackumulering av benazeprilat ($R=1,47$ hos hundar vid 0,5 mg/kg), där steady state uppnås på några få dagar (4 dagar hos hundar).

Benazeprilat utsöndras till 54 % biliärt och 46 % renalt hos hundar. Clearance av benazeprilat är inte påverkad hos hundar med nedsatt njurfunktion och därför krävs ingen dosjustering av "Produktnamn" (fylls i nationellt) i fall med njurinsufficiens.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fylls i nationellt.

6.2 Inkompatibiliteter

Fylls i nationellt.

6.3 Hållbarhet

Fylls i nationellt.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Fylls i nationellt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Fylls i nationellt.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Fylls i nationellt.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fylls i nationellt.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fylls i nationellt.

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Fylls i nationellt.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Fylls i nationellt.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Fylls i nationellt.

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fylls i nationellt.
Tabletter för hund.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Benazeprilhydroklorid 20 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Fylls i nationellt.

5. DJURSLAG

Hund.

6. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av hjärtsvikt hos hundar.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat { månad/år }

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Fylls i nationellt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fylls i nationellt

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fylls i nationellt.

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fylls i nationellt.

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterkarta

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fylls i nationellt.
Tabletter för hund.

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

NOVARTIS

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Fylls i nationellt

Tabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fylls i nationellt.

Tillverkare:

Fylls i nationellt.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fylls i nationellt-

Tabletter för hundar

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS/-ER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller 20 mg benazeprilhydroklorid.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

”*Produktnamn*” (*fylls i nationellt*) hör till en grupp läkemedel som kallas hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare). Det skrivs ut av veterinär för behandling av hjärtsvikt hos hundar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot någon annan substans i tablett.

Skall inte användas i fall med hypotoni (långt blodtryck), hypovolemi (låg blodvolym), hyponatremi (långt natriumhalt i blodet) eller akut njursvikt.

Skall inte användas i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenosen eller pulmonalstenosen.

Skall inte användas hos dräktiga eller digivande hundar eller katter då säkerheten med benazeprilhydroklorid inte har fastställts hos dessa djurslag under dräktighet eller digivning.

6. BIVERKNINGAR

En del hundar med hjärtsvikt kan drabbas av kräkningar eller trötthet under behandlingen.

Hos hundar med kronisk njursjukdom kan man eventuellt se en måttlig ökning av kreatininnivån i blodet, en indikator på njurarnas funktion. Detta beror troligen på läkemedlets blodtryckssänkande effekt i njuren och behöver inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om djuret inte uppvisar några andra biverkningar.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

”Produktnamn” (fylls i nationellt) skall ges oralt (via munnen) en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

”Produktnamn” (fylls i nationellt) tablett är smaksatta och tas frivilligt av de flesta hundar och katter. Till hundar ska ”Produktnamn” (fylls i nationellt) ges oralt en gång dagligen med minimidos 0,25 mg (intervall 0,25–0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	”Produktnamn” 20 mg (fylls i nationellt)	
	Standarddos	Dubbel dos
> 20–40	0,5 tablett	1 tablett
> 40–80	1 tablett	2 tabletter

Dosen kan dubblas till hundar med hjärtsvikt, fortfarande administrerad en gång dagligen, till en minimidos om 0,5 mg (intervall 0,5–1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt om det bedöms som kliniskt nödvändigt och på veterinärens inrådan. Följ alltid dosen som ordinerats av veterinären.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Fylls i nationellt vid behov.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Ytterligare försiktighetsåtgärder fylls i nationellt vid behov.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för hundar

Effekt och säkerhet hos ”Produktnamn” (fylls i nationellt) har inte fastställts hos hundar vars kroppsvikt understiger 2,5 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid fall av kronisk njursjukdom kommer veterinären att kontrollera djurets vätskestatus innan behandling påbörjas. Veterinären kan eventuellt rekommendera att blodprover tas med jämna mellanrum under behandlingen för att kontrollera kreatininnivån i blodet och antalet röda blodkroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt oralt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Gravida kvinnor ska iaktta särskilt försiktighet för att förhindra oral exponering, då ACE-hämmare har visats påverka fostret under graviditet.

Användning under dräktighet och laktation

Skall inte användas under dräktighet eller laktation. Säkerheten hos "*Produktnamn*" (*fills i nationellt*) har inte fastställts hos avelsdjur, dräktiga eller lakterande hundar.

Interaktioner

Tala om för veterinären om ditt djur behandlas eller nyligen har behandlats med andra läkemedel.

"*Produktnamn*" (*fills i nationellt*) har getts i kombination med digoxin, diuretika, pimobendan och antiarytmika till hundar med hjärtsvikt utan att några biverkningar av kombinationen kunnat iakttas.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och NSAID-preparat (läkemedel mot smärta och inflammation) minska den blodtryckssänkande effekten eller orsaka försämrad njurfunktion. Kombinationen av "*Produktnamn*" (*fills i nationellt*) och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, betablockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa (lugnande) kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt. Samtidig användning av NSAID eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant. Veterinären kan rekommendera att njurfunktionen och tecken på lågt blodtryck (slöhet, svaghet etc.) följs upp noggrant och behandlas vid behov.

Interaktioner med kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Veterinären kan rekommendera att kaliumvärdena i plasma kontrolleras vid användning av "*Produktnamn*" (*fills i nationellt*) i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi (hög kaliumhalt i blodet).

Överdoser

Övergående blodtrycksfall, som går tillbaka, kan inträffa i händelse av en oavsiktlig överdos.

Behandlingen bör bestå av intravenös infusion av kroppsvarm isoton koksaltlösning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fylls i nationellt.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Fylls i nationellt.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska egenskaper

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som in vivo hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en mycket potent och selektiv ACE-hämmare, vilket förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Således reduceras effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener, renal retention av natrium och vatten samt remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

"Produktnamn" (fylls i nationellt) ger långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos hundar, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (> 80 % hos hundar) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

"Produktnamn" (fylls i nationellt) sänker blodtrycket och hjärtats fyllnadsgrad hos hundar med hjärtsvikt.

Till skillnad från andra ACE-hämmare utsöndras benazeprilat både via gallan och via urinvägarna hos hundar och därför behövs ingen dosjustering av *"Produktnamn"* (fylls i nationellt) vid behandling i fall med nedsatt njurfunktion.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fylls i nationellt.

Filmdragerade tabletter för katt och hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans: Benazeprilhydroklorid 5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerade tabletter.

Fylls i nationellt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hund:

Behandling av hjärtsvikt.

Katt:

Reducering av proteinuri vid kronisk njursjukdom.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas i fall med hypotoni, hypovolemi, hyponatremi eller akut njursvikt.

Skall inte användas i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenosen eller pulmonalstenos.

Skall inte användas under dräktighet och laktation, (avsnitt 4.7).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det har inte observerats några tecken på njurtoxicitet (hos hund eller katt) i kliniska prövningar av "*Produktnamn*" (*fylls i nationellt*). Vid njurinsufficiens rekommenderas det emellertid som rutinåtgärd att följa urea och kreatinivärden i plasma samt erytrocyttantal under behandlingen.

Effekt och säkerhet hos "*Produktnamn*" (*fylls i nationellt*) har inte fastställts hos hundar och katter vars kroppsvikt understiger 2,5 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt oralt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Gravida kvinnor ska iaktta särskilt försiktighet för att förhindra oral exponering, då ACE-hämmare har visats påverka fostret under graviditet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I dubbelblinda kliniska prövningar på hundar med hjärtsvikt tolererades "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) väl, med lägre biverkningsincidens än hos placebobehandlade hundar.

Ett litet antal hundar kan uppvisa övergående kräkningar, koordinationsproblem eller tecken på trötthet.

Hos katter och hundar med kronisk njursjukdom kan "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) öka kreatininkoncentrationen i plasma i början av behandlingen. En måttlig höjning av plasmakreatininkoncentrationen efter administrering av ACE-hämmare är kompatibel med den sänkning av glomerulär hypertoni som dessa medel framkallar. Detta behöver därmed inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om inga andra tecken finns.

"*Produktnamn*" (fylls i nationellt) kan öka foderintaget och kroppsvikten hos katter.

Emesis, anorexi, dehydrering, letargi och diarré har rapporterats hos katter i sällsynta fall.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall inte användas under dräktighet eller laktation. Säkerheten hos "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) har inte fastställts hos avelsdjur, dräktiga eller lakterande hundar och katter. Benazepril minskade vikten hos ovarier/ägglädare hos katter vid administrering av 10 mg/kg under 52 veckor. Laboratoriestudier på råttor har visat embryotoxiska effekter (missbildning av fostrets urinvägar) vid doser som inte är toxiska för moderjuret.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

"*Produktnamn*" (fylls i nationellt) har administrerats till hundar med hjärtsvikt, i kombination med veterinärmedicinska produkter som digoxin, diuretika, pimobendan och antiarytmika utan påvisade interaktioner.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) minska den antihypertensiva effekten eller orsaka försämrad njurfunktion. Kombinationen av "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, betablockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa (lugnande) kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt. Samtidig användning av NSAID eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant. Njurfunktionen och tecken på hypotoni (letargi, svaghet etc.) ska följas noggrant och behandlas enligt behov.

Interaktion med kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Uppföljning av kaliumvärdena i plasma rekommenderas vid användning av "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi.

4.9 Dos och administreringsätt

"*Produktnamn*" (fylls i nationellt) administreras oralt en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

Hund:

"Produktamn" (fylls i nationellt) ska administreras oralt en gång dagligen med minimidosen 0,25 mg (intervall 0,25–0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	"Produktamn" 5 mg (fylls i nationellt)	
	Standarddos	Dubbel dos
> 5–10	0,5 tablett	1 tablett
> 10–20	1 tablett	2 tabletter

Dosen kan dubblas, fortfarande administrerad en gång dagligen, till en minimidos om 0,5 mg/kg (intervall 0,5–1,0) om det bedöms som kliniskt nödvändigt och på veterinärens inrådan.

Katt:

"Produktamn" (fylls i nationellt) ska administreras oralt en gång dagligen med minimidosen 0,5 mg (intervall 0,5–1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kattens vikt (kg)	"Produktamn" 5 mg (fylls i nationellt)
2,5–5	0,5 tablett
> 5–10	1 tablett

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

"Produktamn" (fylls i nationellt) sänkte erythrocytantalet hos friska katter när det gavs i dosen 10 mg/kg en gång dagligen under 12 månader, och hos friska hundar när det gavs i dosen 150 mg/kg en gång dagligen i 12 månader. Denna effekt sågs inte vid den rekommenderade dosen under kliniska prövningar på katter och hundar.

Övergående reversibelt blodtrycksfall kan inträffa vid en oavsiktlig överdos. Behandlingen bör bestå av intravenös infusion av kroppsvarm isoton koksaltlösning.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: ACE-hämmare. ATCvet-kod: QC09AA07

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som in vivo hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en mycket potent och selektiv ACE-hämmare vilket förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Således reduceras effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener, renal retention av natrium och vatten samt remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

"*Produktnamn*" (fylls i nationellt) ger långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos hundar och katter, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (> 80 % hos hundar och > 90 % hos katter) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

"*Produktnamn*" (fylls i nationellt) sänker blodtrycket och hjärtats fyllnadsgrad hos hundar med hjärtsvikt.

Hos katter med experimentell njurinsufficiens normaliserade "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) det förhöjda glomerulära kapillärtrycket och sänkte systemiskt blodtryck.

Minskad glomerulär hypertoni kan sänka progressionshastigheten för njursjukdom genom att förhindra ytterligare skador på njurarna. Placebokontrollerade kliniska fältstudier på katter med kronisk njursjukdom (CKD) har visat att "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) signifikant sänker proteinnivån i urin och protein/kreatininkvoten (UPC). Denna effekt beror troligtvis på sänkt glomerulär hypertoni och gynnsamma effekter på det glomerulära basalmembranet. Man har inte kunnat visa någon effekt av "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) på överlevnaden hos katter med CKD, men "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) ökade katternas aptit, särskilt vid mer framskriden sjukdom.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av benazeprilhydroklorid uppnås snabbt maximal koncentration av benazepril (t_{max} 0,5 timme hos hundar och inom 2 timmar hos katter), och koncentrationen faller snabbt då benazepril delvis metaboliseras av leverenzymerna till benazeprilat. Den systemiska biotillgängligheten är ofullständig hos hundar (~13 %) på grund av ofullständig absorption (38 % hos hundar och < 30 % hos katter) och förstapassagemetabolism.

Hos hundar uppnås maximal benazeprilatkoncentration (C_{max} på 37,6 ng/ml efter en dos på 0,5 mg/kg benazeprilhydroklorid) med ett T_{max} på 1,25 timmar.

Hos katter uppnås maximal benazeprilatkoncentration (C_{max} på 77,0 ng/ml efter en dos på 0,5 mg/kg benazeprilhydroklorid) med ett T_{max} på 2 timmar.

Benazeprilatkoncentrationen sjunker i två faser: den inledande snabba fasen ($t_{1/2}=1,7$ timmar hos hundar och $t_{1/2}=2,4$ timmar hos katter) representerar eliminering av fritt benazepril, medan den terminala fasen ($t_{1/2}=19$ timmar hos hundar och $t_{1/2}=29$ timmar hos katter) avspeglar frisättning av benazeprilat som varit bundet till ACE, huvudsakligen i vävnad. Benazepril och benazeprilat är i hög grad bundna till plasmaproteiner (85-90 %) och i vävnad återfinns de främst i lever och njurar.

Det är ingen signifikant skillnad i benazeprilats farmakokinetik, oavsett om benazeprilhydroklorid ges till utfodrade eller fastande hundar. Upprepad administrering av "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) medför en svag ackumulering av benazeprilat ($R=1,47$ hos hundar och $R=1,36$ hos katter vid 0,5 mg/kg), där steady state uppnås på några få dagar (4 dagar hos hundar).

Benazeprilat utsöndras till ungefär 54 % biliärt och 46 % renalt hos hundar och till 85 % biliärt och 15 % renalt hos katter. Clearance av benazeprilat är inte påverkad hos hundar och katter med nedsatt njurfunktion och därför krävs ingen dosjustering av "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) hos någondera arten i fall med njurinsufficiens.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fylls i nationellt.

6.2 Inkompatibiliteter

Fylls i nationellt.

6.3 Hållbarhet

Fylls i nationellt.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Fylls i nationellt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Fylls i nationellt.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Fylls i nationellt.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fylls i nationellt.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fylls i nationellt.

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Fylls i nationellt.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Fylls i nationellt.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Fylls i nationellt.

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fylls i nationellt.

Filmdragerade tabletter för katt och hund.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Benazeprilhydroklorid 5 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerade tabletter

4. FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Fylls i nationellt.

5. DJURSLAG

Hund och katt.

6. ANVÄNDNINGSGRÖRÅDE(N)

För behandling av hjärtsvikt hos hundar.

För att minska mängden protein i urinen vid kronisk njursjukdom hos katter.

7. ADMINISTRERINGSGSÄTT OCH ADMINISTRERINGSGVÄG(AR)

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Fylls i nationellt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fylls i nationellt.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fylls i nationellt.

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fylls i nationellt.

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterkarta

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fylls i nationellt

Filmdragerade tabletter för katt och hund.

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

NOVARTIS

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Fylls i nationellt

Filmdragerade tabletter för katt och hund

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fylls i nationellt.

Tillverkare:

Fylls i nationellt.

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Fylls i nationellt.

Filmdragerade tabletter för katt och hund.

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS/-ER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En filmdragerad tablett innehåller 5 mg benazeprilhydroklorid.

- 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

”*Produktnamn*” (*fylls i nationellt*) hör till en grupp läkemedel som kallas hämmare av angiotensinconverterande enzym (ACE-hämmare). Det skrivs ut av veterinär för behandling av hjärtsvikt hos hundar och för att minska mängden protein i urinen hos katter med kronisk njursjukdom

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot någon annan substans i tablett.

Skall inte användas i fall med hypotoni (lågt blodtryck), hypovolemi (låg blodvolym), hyponatremi (lågt natriumhalt i blodet) eller akut njursvikt.

Skall inte användas i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenosen eller pulmonalstenos.

Skall inte användas hos dräktiga eller digivande hundar eller katter då säkerheten med benazeprilhydroklorid inte har fastställts hos dessa djurslag under dräktighet eller digivning.

- 6. BIVERKNINGAR**

En del hundar med hjärtsvikt kan drabbas av kräkningar eller trötthet under behandlingen.

Hos hundar och katter med kronisk njursjukdom kan man eventuellt se en måttlig ökning av kreatininnivån i blodet, en indikator på njurarnas funktion. Detta beror troligen på läkemedlets blodtryckssänkande effekt i njuren och behöver inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om djuret inte uppvisar några andra biverkningar.

"Produktnamn" (fylls i nationellt) kan öka foderintaget och kroppsvikten hos katter. Kräkningar, dålig aptit, uttorkning, slöhet och diarré har rapporterats hos katter i sällsynta fall.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

"Produktnamn" (fylls i nationellt) skall ges oralt (via munnen) en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

Till hundar ska "Produktnamn" (fylls i nationellt) ges oralt en gång dagligen med minimidos 0,25 mg (intervall 0,25-0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	"Produktnamn" 5 mg (fylls i nationellt)	
	Standarddos	Dubbel dos
5-10	0,5 tablett	1 tablett
> 10-20	1 tablett	2 tabletter

Dosen kan dubblas till hundar med hjärtsvikt, fortfarande administrerad en gång dagligen, till en minimidos om 0,5 mg (intervall 0,5-1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt om det bedöms som kliniskt nödvändigt och på veterinärens inrådan. Följ alltid dosen som ordinerats av veterinären.

Till katter ska "Produktnamn" (fylls i nationellt) ges oralt en gång dagligen med minimidos 0,5 mg (intervall 0,5-1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kattens vikt (kg)	"Produktnamn" 5 mg (fylls i nationellt)
2,5-5	0,5 tablett
> 5-10	1 tablett

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Fylls i nationellt vid behov.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Ytterligare försiktighetsåtgärder fylls i nationellt vid behov.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för hundar och katter

Effekt och säkerhet hos "*Produktnamn*" (*fills i nationellt*) har inte fastställts hos hundar och katter vars kroppsvikt understiger 2,5 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid fall av kronisk njursjukdom kommer veterinären att kontrollera djurets vätskestatus innan behandling påbörjas. Veterinären kan eventuellt rekommendera att blodprover tas med jämna mellanrum under behandlingen för att kontrollera kreatininnivån i blodet och antalet röda blodkroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt oralt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Gravida kvinnor ska iaktta särskilt försiktighet för att förhindra oral exponering, då ACE-hämmare har visats påverka fostret under graviditet.

Användning under dräktighet och laktation

Skall inte användas under dräktighet eller laktation. Säkerheten hos "*Produktnamn*" (*fills i nationellt*) har inte fastställts hos avelsdjur, dräktiga eller digivande hundar och katter.

Interaktioner

Tala om för veterinären om ditt djur behandlas eller nyligen har behandlats med andra läkemedel. "*Produktnamn*" (*fills i nationellt*) har getts i kombination med produkter som digoxin, diuretika, pimobendan och antiarytmika till hundar med hjärtsvikt utan att några biverkningar av kombinationen kunnat iakttas.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och NSAID-preparat (läkemedel mot smärta och inflammation) minska den blodtryckssänkande effekten eller orsaka försämrad njurfunktion. Kombinationen av "*Produktnamn*" (*fills i nationellt*) och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, betablockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa (lugnande) kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt. Samtidig användning av NSAID eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant. Veterinären kan rekommendera att njurfunktionen och tecken på lågt blodtryck (slöhet, svaghet etc.) följs upp noggrant och behandlas vid behov.

Interaktioner med kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Veterinären kan rekommendera att kaliumvärdena i plasma kontrolleras vid användning av "*Produktnamn*" (*fills i nationellt*) i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi (hög kaliumhalt i blodet).

Överdoser

Övergående blodtrycksfall, som går tillbaka, kan inträffa i händelse av en oavsiktlig överdos. Behandlingen bör bestå av intravenös infusion av kroppsvarm isoton koksaltlösning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fylls i nationellt

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Fylls i nationellt.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska egenskaper

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som in vivo hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en mycket potent och selektiv ACE-hämmare, vilket förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Således reduceras effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener, renal retention av natrium och vatten samt remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

"Produktnamn" (fylls i nationellt) ger långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos hundar och katter, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (> 80 % hos hundar och > 90 % hos katter) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

"Produktnamn" (fylls i nationellt) sänker blodtrycket och hjärtats fyllnadsgrad hos hundar med hjärtsvikt.

Hos katter med experimentell njurinsufficiens normaliserade *"Produktnamn"* (fylls i nationellt) det förhöjda glomerulära kapillärtrycket och sänkte systemiskt blodtryck. Minskad glomerulär hypertoni kan sänka progressionshastigheten för njursjukdom genom att förhindra ytterligare skador på njurarna. I en klinisk prövning på katter med kronisk njursjukdom sänkte *"Produktnamn"* (fylls i nationellt) signifikant proteinförlusterna via urinen. Denna effekt beror troligtvis på sänkt glomerulär hypertoni och gynnsamma effekter på det glomerulära basalmembranet. *"Produktnamn"* (fylls i nationellt) kan också höja aptiten hos katter, särskilt vid mer framskriden sjukdom.

Till skillnad från andra ACE-hämmare utsöndras benazeprilat både via gallan och via urinvägarna hos hundar och till 85% via gallan och 15 % via urinvägarna hos katter. Det behövs därför ingen dosjustering av *"Produktnamn"* (fylls i nationellt) vid behandling i fall med nedsatt njurfunktion.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fylls i nationellt.

Filmdragerade tabletter för hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans: Benazeprilhydroklorid 20 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerade tabletter.

Fylls i nationellt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hund:

Behandling av hjärtsvikt.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas i fall med hypotoni, hypovolemi, hyponatremi eller akut njursvikt.

Skall inte användas i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenosis eller pulmonalstenos.

Skall inte användas under dräktighet och laktation (se avsnitt 4.7).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det har inte observerats några tecken på njurtoxicitet hos hundar i kliniska prövningar av ”*Produktnamn*” (*fylls i nationellt*). Vid njurinsufficiens rekommenderas det emellertid som rutinåtgärd att följa urea och kreatininvärden i plasma samt erytrocytantal under behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt oralt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Gravida kvinnor ska iaktta särskilt försiktighet för att förhindra oral exponering, då ACE-hämmare har visats påverka fostret under graviditet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I dubbelblinda kliniska prövningar på hundar med hjärtsvikt tolererades ”Produktnamn” (fylls i nationellt) väl, med lägre biverkningsincidens än hos placebobehandlade hundar.

Ett litet antal hundar kan uppvisa övergående kräkningar, koordinationsproblem eller tecken på trötthet.

Hos hundar med kronisk njursjukdom kan ”Produktnamn” (fylls i nationellt) öka kreatininkoncentrationen i plasma i början av behandlingen. En måttlig höjning av plasmakreatininkoncentrationen efter administrering av ACE-hämmare är kompatibel med den sänkning av glomerulär hypertoni som dessa medel framkallar. Detta behöver därmed inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om inga andra tecken finns.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall inte användas under dräktighet eller laktation. Säkerheten hos ”Produktnamn” (fylls i nationellt) har inte fastställts hos avelsdjur, dräktiga eller lakterande hundar. Laboratoriestudier på råttor har visat embryotoxiska effekter (missbildning av fostrets urinvägar) vid doser som inte är toxiska för moderdjuret.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

”Produktnamn” (fylls i nationellt) har administrerats till hundar med hjärtsvikt, i kombination med veterinärmedicinska produkter som digoxin, diuretika, pimobendan och antiarytmika utan påvisade interaktioner.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) minska den antihypertensiva effekten eller orsaka försämrad njurfunktion. Kombinationen av ”Produktnamn” (fylls i nationellt) och andra anti-hypertensiva medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, β -blockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa kan leda till förstärkt hypotensiv effekt. Samtidig användning av NSAID eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant. Njurfunktionen och tecken på hypotoni (letargi, svaghet etc.) ska följas noggrant och behandlas enligt behov.

Interaktion med kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Uppföljning av kaliumvärdena i plasma rekommenderas vid användning av ”Produktnamn” (fylls i nationellt) i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi.

4.9 Dos och administreringsätt

”Produktnamn” (fylls i nationellt) administreras oralt en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

Hund:

”Produktnamn” (fylls i nationellt) ska administreras oralt en gång dagligen med minimidosen 0,25 mg (intervall 0,25–0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	”Produktnamn” 20 mg (fylls i nationellt)	
	Standarddos	Dubbel dos
> 20–40	0,5 tablett	1 tablett
> 40–80	1 tablett	2 tabletter

Dosen kan dubblas, fortfarande administrerad en gång dagligen, till en minimidos om 0,5 mg/kg (intervall 0,5–1,0) om det bedöms som kliniskt nödvändigt och på veterinärens inrådan.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

”*Produktnamn*” (fylls i nationellt) sänkte erytrocytantalet hos friska hundar när det gavs i dosen 150 mg/kg en gång dagligen i 12 månader. Denna effekt sågs inte vid den rekommenderade dosen under kliniska prövningar på hundar.

Övergående reversibelt blodtrycksfall kan inträffa vid en oavsiktlig överdos. Behandlingen bör bestå av intravenös infusion av kroppsvarm isoton koksaltlösning.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: ACE-hämmare. ATCvet-kod: QC09AA07

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som in vivo hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en mycket potent och selektiv ACE-hämmare vilket förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Således reduceras effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener, renal retention av natrium och vatten samt remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

”*Produktnamn*” (fylls i nationellt) ger långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos hundar, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (> 80 % hos hundar) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

”*Produktnamn*” (fylls i nationellt) sänker blodtrycket och hjärtats fyllnadsgrad hos hundar med hjärtinsufficiens.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av benazeprilhydroklorid uppnås snabbt maximal koncentration av benazepril (t_{max} 0,5 timme hos hundar), och koncentrationen faller snabbt då benazepril delvis metaboliseras av leverenzymerna till benazeprilat. Den systemiska biotillgängligheten är ofullständig hos hundar (~13 %) på grund av ofullständig absorption (38 % hos hundar) och förstapassagemetabolism. Hos hundar uppnås maximal benazeprilatkoncentration (C_{max} på 37,6 ng/ml efter en dos på 0,5 mg/kg benazeprilhydroklorid) med ett T_{max} på 1,25 timmar.

Benazeprilatkoncentrationen sjunker i två faser: den inledande snabba fasen ($t_{1/2}$ =1,7 timmar hos hundar) representerar eliminering av fritt benazepril, medan den terminala fasen ($t_{1/2}$ =19 timmar hos hundar) avspeglar frisättning av benazeprilat som varit bundet till ACE, huvudsakligen i vävnad. Benazepril och benazeprilat är i hög grad bundna till plasmaproteiner (85–90 %) och i vävnad återfinns de främst i lever och njurar.

Det är ingen signifikant skillnad i benazeprilats farmakokinetik, oavsett om benazeprilhydroklorid ges till utfodrade eller fastande hundar. Upprepad administrering av ”*Produktnamn*” (fylls i nationellt) medför en svag ackumulering av benazeprilat ($R=1,47$ hos hundar vid 0,5 mg/kg), där steady state uppnås på några få dagar (4 dagar hos hundar).

Benazeprilat utsöndras till 54 % biliärt och 46 % renalt hos hundar. Clearance av benazeprilat är inte påverkad hos hundar med nedsatt njurfunktion och därför krävs ingen dosjustering av "Produktnamn" (fylls i nationellt) i fall med njurinsufficiens.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fylls i nationellt.

6.2 Inkompatibiliteter

Fylls i nationellt.

6.3 Hållbarhet

Fylls i nationellt.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Fylls i nationellt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Fylls i nationellt.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Fylls i nationellt.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fylls i nationellt.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fylls i nationellt.

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Fylls i nationellt.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Fylls i nationellt.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Fylls i nationellt.

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fylls i nationellt.

Filmdragerade tabletter för hund

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Benazeprilhydroklorid 20 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerade tabletter

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Fylls i nationellt.

5. DJURSLAG

Hund.

6. INDIKATION(ER)

För behandling av hjärtsvikt hos hundar.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Fylls i nationellt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fylls i nationellt.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fylls i nationellt.

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fylls i nationellt.

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterkarta

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fylls i nationellt.

Filmdragerade tabletter för hund

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

NOVARTIS

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Fylls i nationellt

Filmdragerade tabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fylls i nationellt.

Tillverkare:

Fylls i nationellt.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Filmdragerade tabletter för hund.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS/-ER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En filmdragerad tablett innehåller 20 mg benazeprilhydroklorid.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

”*Produktnamn*” (*fylls i nationellt*) hör till en grupp läkemedel som kallas hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare). Det skrivs ut av veterinär för behandling av hjärtsvikt hos hundar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot någon annan substans i tablett.

Skall inte användas i fall med hypotoni (lågt blodtryck), hypovolemi (låg blodvolym), hyponatremi (lågt natriumhalt i blodet) eller akut njursvikt.

Skall inte användas i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenosen eller pulmonalstenos.

Skall inte användas hos dräktiga eller digivande hundar eller katter då säkerheten med benazeprilhydroklorid inte har fastställts hos dessa djurslag under dräktighet eller digivning.

6. BIVERKNINGAR

En del hundar med hjärtsvikt kan drabbas av kräkningar eller trötthet under behandlingen.

Hos hundar med kronisk njursjukdom kan man eventuellt se en måttlig ökning av kreatininnivån i blodet, en indikator på njurarnas funktion. Detta beror troligen på läkemedlets blodtryckssänkande effekt i njuren och behöver inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om djuret inte uppvisar några andra biverkningar.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

"*Produktnamn*" (fylls i nationellt) skall ges oralt (via munnen) en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

Till hundar ska "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) ges oralt en gång dagligen med minimidos 0,25 mg (intervall 0,25–0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	" <i>Produktnamn</i> " 20 mg (fylls i nationellt)	
	Standarddos	Dubbel dos
> 20–40	0,5 tablett	1 tablett
> 40–80	1 tablett	2 tabletter

Dosen kan dubblas till hundar med hjärtsvikt, fortfarande administrerad en gång dagligen, till en minimidos om 0,5 mg (intervall 0,5–1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt om det bedöms som kliniskt nödvändigt och på veterinärens inrådan. Följ alltid dosen som ordinerats av veterinären.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Fylls i nationellt vid behov.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Ytterligare försiktighetsåtgärder fylls i nationellt vid behov.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för hundar

Effekt och säkerhet hos "*Produktnamn*" (fylls i nationellt) har inte fastställts hos hundar vars kroppsvikt understiger 2,5 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid fall av kronisk njursjukdom kommer veterinären att kontrollera djurets vätskestatus innan behandling påbörjas. Veterinären kan eventuellt rekommendera att blodprover tas med jämna mellanrum under behandlingen för att kontrollera kreatininnivån i blodet och antalet röda blodkroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt oralt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Gravida kvinnor ska iaktta särskilt försiktighet för att förhindra oral exponering, då ACE-hämmare har visats påverka fostret under graviditet.

Användning under dräktighet och laktation

Skall inte användas under dräktighet eller laktation. Säkerheten hos "*Produktnamn*" (*fills i nationellt*) har inte fastställts hos avelsdjur, dräktiga eller lakterande hundar.

Interaktioner

Tala om för veterinären om ditt djur behandlas eller nyligen har behandlats med andra läkemedel. "*Produktnamn*" (*fills i nationellt*) har getts i kombination med digoxin, diuretika, pimobendan och antiarytmika till hundar med hjärtsvikt utan att några biverkningar av kombinationen kunnat iakttas.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och NSAID-preparat (läkemedel mot smärta och inflammation) minska den blodtryckssänkande effekten eller orsaka försämrad njurfunktion.

Kombinationen av "*Produktnamn*" (*fills i nationellt*) och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, betablockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa (lugnande) kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt. Samtidig användning av NSAID eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant. Veterinären kan rekommendera att njurfunktionen och tecken på lågt blodtryck (slöhet, svaghet etc.) följs upp noggrant och behandlas vid behov.

Interaktioner med kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Veterinären kan rekommendera att kaliumvärdena i plasma kontrolleras vid användning av "*Produktnamn*" (*fills i nationellt*) i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi (hög kaliumhalt i blodet).

Överdoser

Övergående blodtrycksfall, som går tillbaka, kan inträffa i händelse av en oavsiktlig överdos.

Behandlingen bör bestå av intravenös infusion av kroppsvarm isoton koksaltlösning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fylls i nationellt

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Fylls i nationellt.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska egenskaper

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som in vivo hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en mycket potent och selektiv ACE-hämmare, vilket förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Således reduceras effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener, renal retention av natrium och vatten samt remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

"Produktnamn" (fylls i nationellt) ger långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos hundar, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (> 80 % hos hundar) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

"Produktnamn" (fylls i nationellt) sänker blodtrycket och hjärtats fyllnadsgrad hos hundar med hjärtsvikt.

Till skillnad från andra ACE-hämmare utsöndras benazeprilat både via gallan och via urinvägarna hos hundar och därför behövs ingen dosjustering av *"Produktnamn"* (fylls i nationellt) vid behandling i fall med nedsatt njurfunktion.