КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2365

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bexepril 20 mg филмирани таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Всяка таблетка съдържа:
Benazepril 18,42 mg
(еквивалент на Benazepril Hydrochloride 20 mg)

Ексципиенти:
Титаниев диоксид (E171) 3.4176mg
Железен оксид - жълт (E172) 0.3424mg
Железен оксид - червен (E172) 0.24mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Филмирани таблетки.
Кръгли, червеникаво-оранжеви, двустранно изпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетките могат да се разделят на две еднакви половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, , определени за отделните видове животни

Кучета с тегло над 40 kg:
За лечение на конгестивна сърдечна недостатъчност и по-специално дилатирана кардиомиопатия и/или митрална недостатъчност.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета, при които има признаци за нарушение на сърдечната дейност поради, например, аортна стеноза.
Да не използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.
Виж т. 4.7.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
При клинични проучвания при кучетата не е установена опасност от бъбречна токсичност при прилагане на продукта. Въпреки това, при животни с бъбречна недостатъчност се препоръчва мониторинг на плазмените креатин и урея по време на лечението.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Измийте ръцете след боравене с продукта.
При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.
Бременните жени трябва да внимават особено много за предотвратяване на случайно поглъщане, тъй като е установено че АСЕ инхибиторите увреждат плода при бременност при хората.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи могат да възникнат преходни симптоми на хипотензия като летаргия и атаксия.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при бременни кучки и кучки за разплод.
Лабораторните проучвания при лабораторни животни са доказали ембрионална токсичност на benazepril в дози, които не са матернотоксични (аномалии на уринарния тракт на фетуса). Не е правена оценка на безопасността на продукта по време на бременност и лактация при кучетата.
Лабораторните проучвания при плъхове и хора са доказали тератогенното действие.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При кучета със сърдечна недостатъчност, benazepril е даван в комбинация с дигоксин, диуретици и антиаритмици като не са наблюдавани неблагоприятни реакции.
При хората, комбинацията на АСЕ инхибитори и нестероидни противовъзпалителни средства може да доведе до намалена антихипертензивна ефикасност и увреждане на бъбречната дейност. Комбинацията от benazepril и други антихипертензивни средства (напр. блокери на калциевите канали, Р-блокери или диуретици), анастетици или седативи може да доведе до допълнителен хипотензивен ефект. Поради това трябва внимателно да се обмисли едновременното прилагане с нестероидни противовъзпалителни средства или други продукти с хипотензивно действие.
Бъбречната дейност и признаците на хипотензия (летаргия, слабост и т.н.) трябва да се мониторират и лекуват, ако възникне такава необходимост.
Взаимодействието със запазващи калия диуретици като спиронолактон, триамтерен или амилорид не може да се избегне. Препоръчително е да се мониторира нивото на калий в плазмата при прилагане на benazepril в комбинация със запазващи калия диуретици, поради опасност от животозастрашаващи реакции. Както и при останалите АСЕ инхибитори, прилагането с хипотензивни лекарствени продукти или анастетици с хипотензивно действие може да доведе до повишаване не антихипертензивното действие на benazepril.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за перорално приложение при кучета
За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно за да се избегне прилагане на по-малка от необходимата доза..
Препоръчваната перорална доза е 0,23 mg benazepril на kg телесна маса на ден, еквивалентна на 0,25 mg benazepril hydrochloride на kg телесна маса на ден с един прием. Дозата може да бъде удвоена и да бъде дадена с един прием, при условие, че ветеринарният лекар прецени, че е клинично необходимо и го препоръча.
Benazepril трябва да се прилага перорално, веднъж на ден с или без храна. Продължителността на лечението е неограничена.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При здрави кучета прилагане на доза, която е 200 пъти по-голяма от препоръчваната, е било асимптоматично. При неволно предозиране може да възникне преходна обратима хипотензия. Лечението при такива случаи е интравенозно вливане на топъл физиологичен разтвор.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ACE инхибитори, Benazepril;

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QC09AA07.

5.1 Фармакодинамични свойства

Benazepril hydrochloride е про-лекарствено средство, хидролизирано *in vivo* до активния си метаболит, benazeprilat. Benazeprilat е селективен инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE), който възпрепятства конвертирането на неактивния ангиотензин I до активен ангиотензин II. По този начин блокира ефекта от действието на ангиотензин II, в това число вазоконстрикцията на артерии и вени; задържане на натрий и вода в бъбреците и моделиращи въздействия/modelling effects (в това число патологична сърдечна хипертрофия).
Продуктът предизвиква дълготрайно инхибиране на активността на плазмения ACE при кучетата, със значително инхибиране, което се запазва 24 часа след единична доза. ВМП намалява кръвното налягане и натоварването на сърцето при кучета със сърдечна недостатъчност.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорален прием на benazepril hydrochloride, върховите нива на benazepril се достигат бързо (t_{max} 1,74 часа при кучета) и намаляват бързо при частичната метаболизация на продукта от чернодробните ензими до benazeprilat. Непреобразуваният benazepril и хидрофилните метаболити се явяват като остатъци. При кучета, върховите концентрации на benazeprilat (C_{max} of 35,02 ng/ml след доза от 0,5 mg/kg benazepril hydrochloride) се постигат с T_{max} от 1,74 часа. Системната бионаличност е непълна (-13% при кучета) поради непълната абсорбция (38% при кучета) и първото метаболизиране.
Концентрациите на benazeprilat намаляват двуетапно: началният бърз етап ($t_{1/2}$=1,7 часа при кучета) представлява елиминирането на свободното лекарство, докато крайният етап ($t_{1/2}$=19 часа при кучета) отразява освобождаването на benazeprilat свързан с ACE, предимно в тъканите.

Benazepril и benazeprilat се свързват удължено към плазмените протеини, като в тъканите се срещат най-често в черния дроб и бъбреците.
Няма значителна разлика във фармакокинетиката на benazeprilat, когато benazepril hydrochloride се дава на нахранени или гладни кучета.
Повторният прием на benazepril води до слаба биоакумулация на benazeprilat (R=1,47 при кучета с 0,5 mg/kg), като стабилно състояние се постига след няколко дни (4 дни при кучета).
Benazeprilat се екскретира 54% през жлъчката и 46% през уринарния тракт на кучетата. Клиърънсът на benazeprilat остава непроменен при кучета с увредена бъбречна дейност и поради това не се налага корекция на дозата benazepril при животни с бъбречна недостатъчност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Сърцевина на таблетката:
Лактоза монохидрат
Царевично нишесте
Микрокристална целулоза
Колоиден безводен силиций
Кросповидон
Талк
Магнезиев стеарат
Филм:
Овкусител – печено на скара месо.Розов Опадри II;
съдържащ поливинил алкохол,
Титаниев диоксид (E171),
Макрогол 3350,
Талк (E553b),
Железен оксид жълт (E172)
Железен оксид червен (E172)

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Неизползваната половина от таблетката трябва да се употреби в рамките на 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се пази от светлина.
Неизползваните половини от таблетките се поставят в отворения блистер и се съхраняват в картонената опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Топлинно запечатани блистери, направени от PVC/PE/PVDC ламинат с покритие от алуминиево фолио с 14 или 15 таблетки в лента.

Размер на опаковката:
Кутии с блистер ленти от : 14, 15, 28, 30, 42, 45, 56, 60, 70, 75, 84, 90, 98, 105, 112, 120, 128, 135, 140, 150, 154, 165, 168, 180, 182, 195, 196, 210, 224, 225, 238, 240, 252, 255, 266, 270, 280, 285, 294, 300, 308, 315, 350, 390, 392, 448, 450, 540, 546, 600, 602, 700, 705, 798, 810, 896, 900, 994 1005 и 1008 таблетки.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него,
трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland.

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2365

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

19/05/2016

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04.2016 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА ИАВСИ