

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Scanopril Flavour 2,5 mg tabletki dla kotów i psów
Scanopril Flavour 5 mg tabletki dla kotów i psów
Scanopril Flavour 20 mg tabletki dla psów

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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Scanopril Flavour 2,5 mg tabletki dla kotów i psów
Scanopril Flavour 5 mg tabletki dla kotów i psów
Scanopril Flavour 20 mg tabletki dla psów

Benazeprylu chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Benazeprylu chlorowodorek: 2,5 mg (co odpowiada 2,30 mg Benazeprylu).
Benazeprylu chlorowodorek: 5 mg (co odpowiada 4,60 mg Benazeprylu)
Benazeprylu chlorowodorek: 20 mg (co odpowiada 18,4 mg Benazeprylu)

Brązowawa, owalna, podzielna tabletki, z nacięciem po obu stronach. Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Benazeprylu chlorowodorek należy do grupy leków o nazwie inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE). Przepisywany jest przez lekarza weterynarii w celu leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów oraz zmniejszania białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek u kotów.

5. PRZECIWSKAZANIA

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

Nie stosować w przypadku niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), hipowolemii (niskiej objętości krwi), hiponatremii lub ostrej niewydolności nerek.

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

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji (patrz punkt 12).

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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

U kotów Benazepryl może powodować zwiększoną konsumpcję pokarmu i wzrost masy ciała. W rzadkich przypadkach u kotów opisywano wymioty, utratę łaknienia, odwodnienie, letarg i biegunkę. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (2,5 mg; 5 mg; 20 mg) i koty (2,5 mg, 5 mg).

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

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Tabletki są aromatyzowane i są chętnie zjadane przez większość psów i kotów.

Tabletki 2,5 mg

U psów:

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) Benazeprylu chlorowodorku/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą.

Masa ciała psa (kg)	Scanopril Flavour 2,5 mg	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
2,5 – 5	0,5 tabletki	1 tabletka
>5 – 10	1 tabletka	2 tabletki

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, u psów z zastoinową niewydolnością serca dawkę można dwukrotnie zwiększyć, do 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) Benazeprylu chlorowodorku/kg masy ciała, także jeden raz na dobę.

U kotów:

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) Benazeprylu chlorowodorku/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą.

Masa ciała kota (kg)	Scanopril Flavour 2,5 mg
2,5 – 5	1 tabletka
>5 – 10	2 tabletki

Tabletki 5 mg

U psów:

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) Benazeprylu chlorowodorku/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą.

Masa ciała psa (kg)	Scanopril Flavour 5 mg	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
5 – 10	0,5 tabletki	1 tabletka
>10 – 20	1 tabletka	2 tabletki

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, u psów z zastoinową niewydolnością serca dawkę można dwukrotnie zwiększyć, do 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) Benazeprylu chlorowodorku/kg masy ciała także jeden raz na dobę.

U kotów:

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) Benazeprylu chlorowodorku/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą.

Masa ciała kota (kg)	Scanopril Flavour 5 mg
2,5 – 5	0,5 tabletki
>5 – 10	1 tabletka

Tabletki 20 mg

U psów:

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) Benazeprylu chlorowodoru/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą.

Masa ciała psa (kg)	Scanopril Flavour 20 mg	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
20 – 40	0,5 tabletki	1 tabletka
>40 – 80	1 tabletka	2 tabletki

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wyłącznie do podania doustnego.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Niezużyta połowę tabletki należy odłożyć z powrotem do otwartego gniazda blistra, wsunąć do pudełka i przechowywać w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla dzieci. Podzielone tabletki należy zużyć w ciągu 2 dni.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po upływie EXP (miesiąc/rok). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania Benazeprylu u psów i kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

<Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:>

Po użyciu należy umyć ręce.

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

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

Stosowanie w ciąży i laktacji

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji.

U samic kotów i psów w ciąży lub karmiących oraz zwierząt rozplodowych bezpieczeństwo stosowania Benazeprylu chlorowodoru nie zostało ustalone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

U psów z zastoinową niewydolnością serca Benazepryl podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem i lekami antyarytmicznymi i stwierdzono brak niepożądanych interakcji.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowe leki przeciwzapalne) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Podawanie Benazeprylu równocześnie z innymi środkami przeciwnadciśnieniowymi (np.

blokerami kanału wapniowego, betablokerami lub diuretykami), anestetykami lub środkami uspokajającymi może prowadzić do addytywnego działania hypotensyjnego.

Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Lekarz weterynarii może zalecić dokładne monitorowanie funkcji nerek i obserwowanie oznak niedociśnienia (letarg, osłabienie, itp.) i podejmować odpowiednie do wyników obserwacji działania.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak, spironolakton, triamteren lub amilorid. Lekarz weterynarii może zalecić, aby w czasie stosowania Benazeprylu chlorowodoru równocześnie z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hyperkalemii (wysokiego poziomu potasu we krwi).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

<15. INNE INFORMACJE>

Właściwości farmakodynamiczne

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

Benazeprylat powoduje u kotów i psów długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów i > 90 % u kotów), utrzymujące się przez 24 godziny po podaniu dawki. Benazeprylu chlorowodorek obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

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

W odróżnieniu od innych inhibitorów ACE, Benazeprylat u psów jest wydalany w równym stopniu przez drogi żółciowe i drogi moczowe, natomiast u kotów w 85 % przez drogi żółciowe i 15 % przez drogi moczowe i wobec tego modyfikacja dawki produktu Scanopril Flavour w leczeniu zwierząt z niewydolnością nerek nie jest konieczna.

Tabletki 2,5 mg i 5 mg:

Blister PA/ AL/ PVC z aluminiową folią kryjącą zawierający 14 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 14 tabletek (14 tabletek).
Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 14 tabletek (28 tabletek).
Pudełko tekturowe zawierające 4 blistry po 14 tabletek (56 tabletek).
Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 14 tabletek (140 tabletek).

Tabletki 20 mg:

Blister PA/ AL/ PVC z aluminiową folią kryjącą zawierający 7 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 7 tabletek (7 tabletek).
Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 7 tabletek (14 tabletek).
Pudełko tekturowe zawierające 4 blistry po 7 tabletek (28 tabletek).
Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 7 tabletek (70 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Nordpharm Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 lok. 39
02-001 Warszawa
tel. 22 6229181