

[Version 8.1, 01/2017]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Scanopril Flavour 2,5 mg tabletki dla kotów i psów

Benamax Flavour 2,5 mg tablets for cats and dogs

(Republika Czeska, Węgry, Litwa i Łotwa)

Benefortin Flavour 2,5 mg tablets for cats and dogs

(Austria, Belgia, Niemcy, Irlandia, Luxemburg, Holandia, Portugalia, Hiszpania, Wielka Brytania)

Benefortin 2,5 tablet for cats and dogs

(Francja)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Benazeprylu chlorowodorek: 2,5 mg (co odpowiada 2,30 mg Benazeprylu)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Leczenie zastoinowej niewydolności serca.

Koty:

Zmniejszenie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku niedociśnienia, hipowolemii, niedoboru sodu 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 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W czasie badań klinicznych nie znaleziono dowodów wskazujących na toksyczne oddziaływanie produktu na nerki (u kotów lub psów), w czasie leczenia zaleca się jednak monitorowanie stężenia kreatyniny i mocznika w osoczu oraz liczby erytrocytów, jest to rutynowe postępowanie w przypadku przewlekłej choroby nerek. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania Benazeprylu u psów i kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

Tabletki do żucia są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego spożycia tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

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 konwertazy angiotensyny (ACE) oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych przeprowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca Benazepryl był dobrze tolerowany, a częstość występowania działań niepożądanych była niższa niż u psów otrzymujących placebo.

U niewielkiej liczby psów mogą wystąpić przejściowe wymioty, brak koordynacji lub oznaki zmęczenia.

U psów i kotów z przewlekłą chorobą Benazepryl może na początku leczenia powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje ze spadkiem ciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje i wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

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.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. Bezpieczeństwo Benazeprylu chlorowodorku stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u samic kotów i psów oraz u zwierząt rozplodowych nie zostało określone. Benazepryl podawany codziennie przez 52 tygodnie w dawce 10 mg/kg powodował zmniejszenie masy jajników/jajowodów. W badaniach prowadzonych wśród zwierząt laboratoryjnych (szczurów) stwierdzono toksyczne oddziaływanie na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla matek.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U psów z zastoinową niewydolnością serca Benazeprylu chlorowodorek podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem oraz weterynaryjnymi lekami antyarytmicznymi i nie obserwowano niepożądanych interakcji.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Równoczesne podawanie benazeprylu chlorowodorku i innych środków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, betablokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających, może powodować addytywne działanie hipotensyjne. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Należy dokładnie monitorować funkcjonowanie nerek i oznaki niedociśnienia (letarg, osłabienie) i postępować stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak

spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się, aby w czasie używania Benazeprylu w połączeniu z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

Psy:

Tabletki 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 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, dawkę można dwukrotnie zwiększyć, do dawki minimalnej 0,5 mg/kg (zakres 0,5 - 1,0), także podawanej jeden raz na dobę.

Koty:

Tabletki należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) Benazeprylu chlorowodoru/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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Benazepryl podawany zdrowym kotom w dawce 10 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy i zdrowym psom w dawce 150 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy powodował zmniejszenie liczby erytrocytów, ale w trakcie badań klinicznych przy stosowaniu zalecanej dawki takiego działania nie obserwowano ani u kotów, ani psów.

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

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: : inhibitory ACE, leki proste

Kod ATC vet: QC09AA07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Benazeprylu chlorowodorek jest prolekiem, hydrolizowanym in vivo do aktywnego metabolitu, Benazeprylatu. Benazeprylat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem 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, polegające m.in. na zwężaniu naczyń - zarówno tętniczych, jak żylnych, zatrzymywaniu sodu i wody

przez nerki oraz przebudowie tkanek (w tym patologicznym przeroście mięśnia sercowego i zmianach degeneracyjnych 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 od podania dawki.

Benazepryl obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

U kotów z wywołaną eksperymentalnie niewydolnością nerek, Benazepryl 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 populacyjnych badaniach klinicznych z zastosowaniem placebo w grupie kontrolnej, przeprowadzonych u kotów z przewlekłą chorobą nerek (PCN) wykazano, że Benazepryl powodował istotne zmniejszenie stężenia białek w moczu oraz stosunku białka w moczu do kreatyniny (UPC), działanie to prawdopodobnie wiąże się ze zmniejszeniem nadciśnienia kłębuszkowego i korzystnym wpływem na błonę podstawną kłębuszków.

U kotów z PCN nie wykazano wpływu Benazeprylu chlorowodoru na przeżywalność, ale środek ten powodował zwiększenie łaknienia u kotów, zwłaszcza w bardziej zaawansowanych przypadkach choroby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu Benazeprylu chlorowodoru, maksymalne stężenie Benazeprylu jest osiągane bardzo szybko (T_{max} 0,5 godziny u psów i w ciągu 2 godzin u kotów) i szybko się zmniejsza, w miarę jak lek jest częściowo metabolizowany przez enzymy wątrobowe do Benazeprylatu. Ogólnoustrojowa dostępność biologiczna jest niezupełna (~ 13 % u psów) z powodu niepełnej absorpcji (38 % u psów, < 30 % u kotów) i metabolizmu pierwszego przejścia.

U psów maksymalne stężenie Benazeprylatu (C_{max} 37,6 ng/ml po dawce 0,5 mg/kg Benazeprylu chlorowodoru) występuje w czasie maksymalnym T_{max} 1,25 godziny.

U kotów maksymalne stężenie Benazeprylatu (C_{max} 77,0 ng/ml po dawce 0,5 mg/kg Benazeprylu chlorowodoru) występuje w czasie maksymalnym T_{max} 2 godziny.

Stężenie Benazeprylatu zmniejsza się dwufazowo: w początkowej fazie szybkiego zmniejszania ($t_{1/2}$ = 1,7 godziny u psów i $t_{1/2}$ = 2,4 godziny u kotów) zachodzi eliminacja wolnego leku, natomiast faza końcowa ($t_{1/2}$ = 19 godziny u psów i $t_{1/2}$ = 29 godziny u kotów) odpowiada uwalnianiu Benazeprylatu związanego z ACE, przede wszystkim w tkankach. Znaczna część Benazeprylu i Benazeprylatu wiąże się z białkami osocza (85 - 90 %), a w tkankach substancje te występują przede wszystkim w wątrobie i w nerkach.

Farmakokinetyka Benazeprylatu nie różni się istotnie w zależności od tego, czy Benazeprylu chlorowodorek jest podawany psom na czczo, czy po posiłku. Powtarzane podawanie Benazeprylu prowadzi do nieznacznej bioakumulacji Benazeprylatu (R = 1,47 u psów i R = 1,36 u kotów przy dawce 0,5 mg/kg), stan stacjonarny osiągany jest w ciągu paru dni (u psów 4 dni).

U psów Benazeprylat jest wydalany w 54 % przez drogi żółciowe i w 46 % przez drogi moczowe, a u kotów w 85 % przez drogi żółciowe i 15 % przez drogi moczowe. Na klirens Benazeprylatu u psów i kotów nie ma wpływu upośledzenie czynności nerek i dlatego w przypadku niewydolności nerek u tych gatunków zwierząt nie jest wymagana modyfikacja dawki produktu leczniczego weterynaryjnego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia pszeniczna
Karboksymetyloskrobia sodowa
Glicerolu distearynian
Drożdże suszone
Aromat ze sproszkowanej wątroby
Talk

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Podzielone tabletki należy zużyć w ciągu 2 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w suchym miejscu.
Niezużyta połowa tabletki należy odłożyć z powrotem do otwartego gniazda blistra, wsunąć do pudełka i przechowywać w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla dzieci.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2183/12

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/06/2012

Data przedłużenia pozwolenia: 13/11/2017

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy