

[Version 8.1, 01/2017]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Scanopril Flavour 20 mg tabletki dla psów

Benamax Flavour 20 mg tablets for dogs

(Republika Czeska, Węgry, Litwa i Łotwa)

Benefortin Flavour 20 mg tablets for dogs

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

Benefortin 20 tablet for dogs

(Francja)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Benazeprylu chlorowodorek: 20 mg (co odpowiada 18,4 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

Pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Leczenie zastoinowej niewydolności serca.

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 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.

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 z przewlekłą chorobą nerek 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 tę substancję i wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. Bezpieczeństwo Benazeprylu chlorowodoru stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u samic psów oraz u zwierząt rozplodowych nie zostało określone. 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 chlorowodoru i innych środków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, betablokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających, może powodować addytywne działanie hypotensyjne. 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.

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

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

Benazepryl podawany 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> <IMMUNOLOGICZNE>

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 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, 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 długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów), utrzymujące się przez 24 godziny od podania dawki.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu benazeprylu chlorowodoru, maksymalne stężenie benazeprylu jest osiągane bardzo szybko (T_{max} 0,5 godziny u psów) 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) 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.

Stężenie Benazeprylatu zmniejsza się dwufazowo: w początkowej fazie szybkiego zmniejszania ($t_{1/2} = 1,7$ godziny u psów) zachodzi eliminacja wolnego leku, natomiast faza końcowa ($t_{1/2} = 19$ godziny u psów) 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 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 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).

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

2185/12

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