

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pre mačky a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Benazeprili hydrochloridum 5,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Béžová až svetlohnedá, oválna, deliteľná tableta s ryhou na obidvoch stranách.

Tablety sa dajú rozdeliť na polovice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Psy:

Liečba kongestívneho zlyhania srdca.

Mačky:

Zmiernenie proteinúrie spojennej s chronickým ochorením obličiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch hypotenzie, hypovolémie, hyponatrémie alebo pri akútnom zlyhaní obličiek.

Nepoužívať v prípadoch poklesu minútového objemu srdca spôsobeného aortálnou alebo pulmonálnou stenózou.

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie (pozri časť 4.7).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas klinického skúšania nebola pozorovaná prítomnosť renálnej toxicity (u psov alebo mačiek), v prípadoch chronického ochorenia obličiek sa však ako bežný postup odporúča počas liečby monitorovanie kreatinínu a močoviny v plazme, a počet erytrocytov.

Účinnosť a bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola doposiaľ stanovená u psov a mačiek s nižšou telesnou hmotnosťou ako 2,5 kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného perorálneho požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tehotné ženy musia byť obzvlášť opatrné, aby zabránili náhodnému perorálnemu požitiu, pretože sa preukázalo, že inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) majú vplyv na nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V dvojito zaslepených klinických štúdiách u psov s kongestívnym zlyhaním srdca bol tento veterinárny liek dobre znášaný s nižšou frekvenciou výskytu nežiaducich účinkov ako bola pozorovaná u psov liečených placebom.

U nízkeho počtu psov sa prechodne vyskytlo vracanie, inkoordinácia alebo príznaky únavy.

U psov a mačiek s chronickým ochorením obličiek môže tento veterinárny liek zvyšovať koncentrácie kreatinínu v plazme na začiatku liečby. Mierne zvýšenie koncentrácií kreatinínu v plazme po podaní ACE inhibítorov je kompatibilné so znížením glomerulárnej hypertenzie vyvolanej týmito činidlami, a preto nemusí byť dôvodom na prerušenie liečby, ak sa nevyskytnú ostatné príznaky.

Tento veterinárny liek môže zvyšovať príjem potravy a telesnú hmotnosť u mačiek.

V zriedkavých prípadoch bolo u mačiek hlásené vracanie, anorexia, dehydratácia, letargia a hnačka.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie. Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená u chovných, gravidných alebo laktujúcich súk a mačiek.

Benazepril znížil hmotnosť vaječníka/vajcovodov u mačiek, ak sa podával v dávke 10 mg/kg denne po dobu 52 týždňov.

Laboratórne štúdie u potkanov preukázali embryotoxické účinky (malformácia močového traktu plodu) v dávkach, ktoré neboli toxické pre matky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa tento veterinárny liek podával v kombinácii s digoxínom, diuretikami, pimobendanom a antiarytmickými veterinárnymi liekmi bez výskytu nežiaducich interakcií.

U ľudí môže viesť kombinácia ACE inhibítorov a nesteroidných antiflogistík (NSAID) k zníženiu antihypertenznej účinnosti alebo k poškodeniu funkcie obličiek. Kombinácia tohto veterinárneho lieku a ďalších antihypertenzných liečiv (napr. blokátory vápnikových kanálov, β -blokátory alebo diuretiká), anestetík alebo sedatív môže viesť k ďalším hypotenzným účinkom. Je preto potrebné

dôkladne zvážiť súbežné používanie NSAID a iných liekov s hypotenzným účinkom. Je potrebné dôsledne monitorovať funkciu obličiek a príznaky hypotenzie (letargia, slabosť, atď.) a v prípade potreby ich liečiť.

Nie je možné vylúčiť interakciu s diuretikami udržiavajúcimi draslík, ako napríklad spironolaktón, triamterén alebo amilorid. Pri používaní tohto veterinárneho lieku v kombinácii s diuretikami udržiavajúcimi draslík sa z dôvodu rizika hyperkalémie odporúča monitorovanie hladín draslíka v plazme.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Tento veterinárny liek sa má podávať perorálne raz denne s potravou alebo bez potravy. Doba trvania liečby nie je obmedzená.

Tento veterinárny liek je ochutený a väčšina psov a mačiek ho prijíma dobrovoľne.

Psy:

Tento veterinárny liek sa má podávať perorálne v minimálnej dávke 0,25 mg (rozsah 0,25 - 0,5 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť psa (kg)	FORTEKOR Flavour 5 mg	
	Štandardná dávka	Dvojitá dávka
> 5 - 10	0,5 tablety	1 tableta
> 10 - 20	1 tableta	2 tablety

Je možné dávku zdvojnásobiť, podávať raz denne, minimálnu dávku 0,5 mg/kg (rozsah 0,5 - 1,0 mg), ak je to považované za klinicky potrebné a odporučil to veterinárny lekár.

Mačky:

Tento veterinárny liek sa má podávať perorálne v minimálnej dávke 0,5 mg (rozsah 0,5 - 1,0 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť mačky (kg)	FORTEKOR Flavour 5 mg
2,5 - 5	0,5 tableta
> 5 - 10	1 tableta

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Tento veterinárny liek znížil počet erytrocytov u zdravých mačiek pri dávke 10 mg/kg raz denne po dobu 12 mesiacov a u zdravých psov pri dávke 150 mg/kg raz denne po dobu 12 mesiacov. Tento účinok však nebol pozorovaný pri odporúčanej dávke počas klinického skúšania u mačiek alebo u psov.

V prípadoch náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť prechodná vratná hypotenzia. Liečba by mala pozostávať z intravenózneho infúzie teplého fyziologického roztoku.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ACE inhibítory, samostatné
ATCvet kód: QC09AA07

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je liekový prekursor, ktorý *in vivo* podlieha hydrolýze na jeho aktívny metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoko potentný a selektívny inhibítor ACE, čím zabraňuje konverzii inaktívneho angiotenzínu I na aktívny angiotenzín II a tým aj znižuje syntézu aldosterónu. Blokuje tak účinky spôsobené angiotenzínom II a aldosterónom, vrátane vazokonstrikcie artérií a žíl, hromadenie sodíka a vody v obličkách a remodelačné účinky (vrátane patologickej srdcovej hypertrofie a degeneratívnych zmien v obličkách).

Tento veterinárny liek spôsobuje dlhotrvajúcu inhibíciu aktivity ACE v plazme u psov a mačiek s viac ako 95 % inhibíciou pri maximálnom účinku a pretrvávajúcej aktivite (> 80 % u psov a > 90 % u mačiek) počas 24 hodín po podaní.

Tento veterinárny liek znižuje krvný tlak a objemovú záťaž srdca u psov s kongestívnym zlyhaním srdca.

U mačiek s experimentálnou insuficienciou obličiek tento veterinárny liek znormalizoval zvýšený glomerulárny kapilárny tlak a znížil systémový krvný tlak.

Zníženie glomerulárnej hypertenzie môže spomaliť postup ochorenia obličiek prostredníctvom inhibície ďalšieho poškodenia obličiek. Placebom kontrolované klinické štúdie u mačiek s chronickým ochorením obličiek (CKD) preukázali, že tento veterinárny liek výrazne znížil hladiny proteínov v moči a pomer proteín/kreatinín v moči (UPC). Tento účinok bol pravdepodobne spôsobený znížením glomerulárnej hypertenzie a pozitívnymi účinkami na bazálnu glomerulárnu membránu.

Nebol preukázaný žiadny účinok tohto veterinárneho lieku na prežitie u mačiek s chronickým ochorením obličiek, ale tento veterinárny liek zvýšil chuť do jedla u mačiek obzvlášť v prípadoch v pokročilejšom štádiu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní benazepril hydrochloridu sú maximálne hladiny benazeprilu dosiahnuté rýchlo (T_{max} 0,5 hodiny u psov a do 2 hodín u mačiek) a rýchlo klesajú, pretože liek sa čiastočne metabolizuje pečeňovými enzýmami na benazeprilát. Systémová biologická dostupnosť nie je úplná (~ 13 % u psov) z dôvodu neúplnej absorpcie (38 % u psov, < 30 % u mačiek) a metabolismu prvého prechodu.

U psov sa maximálne koncentrácie (C_{max} 37,6 ng/ml po dávke 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) benazeprilátu dosahujú za T_{max} 1,25 hodiny.

U mačiek sa maximálne koncentrácie (C_{max} 77,0 ng/ml po dávke 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) benazeprilátu dosahujú za T_{max} 2 hodiny.

Koncentrácie benazeprilátu klesajú dvojfázovo: prvá počiatočná fáza ($t_{1/2}$ = 1,7 hodiny u psov a $t_{1/2}$ = 2,4 hodiny u mačiek) predstavuje elimináciu voľného lieku, zatiaľ čo konečná fáza ($t_{1/2}$ = 19 hodín u psov a $t_{1/2}$ = 29 hodín u mačiek) odzrkadľuje uvoľňovanie benazeprilátu, ktorý bol naviazaný na ACE, obzvlášť v tkanivách. Benazepril a benazeprilát sa vo veľkom rozsahu viažu na plazmatické proteíny (85 - 90 %) a v tkanivách sa nachádzajú hlavne v pečeni a v obličkách.

Neexistuje žiadny výrazný rozdiel medzi farmakokinetickými vlastnosťami benazeprilátu, ak sa benazepril hydrochlorid podáva nakŕmeným psom alebo psom nalačno. Opakované podávanie tohto veterinárneho lieku vedie k miernej bioakumulácii benazeprilátu (R = 1,47 u psov a R = 1,36 u mačiek s dávkou 0,5 mg/kg). Rovnovážny stav sa dosiahne v priebehu niekoľkých dní (4 dni u psov).

Benazeprilát sa vylučuje 54 % žlčou a 46 % močom u psov a 85 % žlčou a 15 % močom u mačiek. Klírens benazeprilátu u psov alebo u mačiek nie je ovplyvnený poškodenou funkciou obličiek a preto nie je v prípade renálnej insuficiencie potrebná úprava dávky tohto veterinárneho lieku u žiadneho druhu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza
Krospovidón
Povidón
Základný butylovaný kopolymér metakrylátu
Oxid kremičitý, bezvodý
Nátriumlaurylsulfát
Dibutylsebakát
Oxid kremičitý, koloidný, bezvodý
Kyselina stearová
Kvasnicový prášok
Umelá hovädzia príchuť v prášku

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky
Čas použiteľnosti polených tabliet: 2 dni

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Pri každom uložení polenej tablety je potrebné ju vrátiť na miesto v otvorenom blistri, ktoré sa vráti do kartónovej škatule a uloží na bezpečné miesto mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

14 tabliet v jednom hliníkovo/hliníkovom blistri. Kartónová škatuľa obsahuje:

- 1 blister (14 tabliet)
- 2 blistre (28 tabliet)
- 4 blistre (56 tabliet)
- 10 blistrov (140 tabliet)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/006/DC/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pre mačky a psy
Benazeprili hydrochloridum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje 5 mg benazeprili hydrochloridum

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

14 tabliet
28 tabliet
56 tabliet
140 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti poľných tabliet: 2 dni.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/006/DC/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pre mačky a psy
Benazepril hydrochloride

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

<Elanco logo>

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pre mačky a psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Elanco France SAS, 26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pre mačky a psy

Benazeprili hydrochloridum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá tableta obsahuje 5 mg benazeprili hydrochloridum.

Béžová až svetlohnedá, oválna, deliteľná tableta s ryhou na obidvoch stranách.

Tablety sa dajú rozdeliť na polovice.

4. INDIKÁCIA (-E)

Tento veterinárny liek patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE). Predpisuje ho veterinárny lekár na liečbu kongestívneho zlyhania srdca u psov a na zmiernenie proteinúrie spojenej s chronickým ochorením obličiek u mačiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku benazepril alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch hypotenzie (nízky krvný tlak), hypovolémie (nízky objem krvi), hyponatrémie (nízka hladina sodíka v krvi) alebo pri akútnom zlyhaní obličiek.

Nepoužívať v prípadoch poklesu minútového objemu srdca spôsobeného aortálnou alebo pulmonálnou stenózou.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk alebo mačiek, pretože bezpečnosť benazepril hydrochloridu nebola stanovená počas gravidity alebo laktácie u týchto druhov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U niektorých psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa počas liečby môže vyskytnúť vracanie, inkoordinácia alebo únava.

U psov a mačiek s chronickým ochorením obličiek môže dochádzať k miernemu zvýšeniu hladín kreatinínu (indikátor funkcie obličiek) v krvi. Pravdepodobne je to spôsobené účinkom liekov znižujúcich krvný tlak v obličkách, a preto to nemusí byť dôvodom na prerušenie liečby, pokiaľ sa u zvierat nevyskytujú aj iné nežiaduce účinky.

Tento veterinárny liek môže zvyšovať príjem potravy a telesnú hmotnosť u mačiek.

V zriedkavých prípadoch bolo u mačiek hlásené vracanie, znížená chuť do jedla, dehydratácia, letargia a hnačka.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Tento veterinárny liek sa má podávať perorálne raz denne s potravou alebo bez potravy. Doba trvania liečby nie je obmedzená.

Tento veterinárny liek je ochutený a väčšina psov a mačiek ho prijíma dobrovoľne.

Psy:

Tento veterinárny liek sa má podávať perorálne v minimálnej dávke 0,25 mg (rozsah 0,25 - 0,5 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť psa (kg)	FORTEKOR Flavour 5 mg	
	Štandardná dávka	Dvojitá dávka
> 5 - 10	0,5 tablety	1 tableta
> 10 - 20	1 tableta	2 tablety

Je možné dávku zdvojnásobiť, podávať raz denne, minimálnu dávku 0,5 mg/kg (rozsah 0,5 - 1,0 mg), ak je to považované za klinicky potrebné a odporučil to veterinárny lekár.

Mačky:

Tento veterinárny liek sa má podávať perorálne v minimálnej dávke 0,5 mg (rozsah 0,5 - 1,0 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť mačky (kg)	FORTEKOR Flavour 5 mg
2,5 - 5	0,5 tableta
> 5 - 10	1 tableta

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Len na perorálne podanie.

Len pre zvieratá.

Po použití si umyte ruky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri alebo na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Pri každom uložení polenej tablety je potrebné ju vrátiť na miesto v otvorenom blistri, ktoré sa vráti do kartónovej škatule a uloží na bezpečné miesto mimo dohľadu a dosahu detí.

Polené tablety sa majú použiť do 2 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Účinnosť a bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola doposiaľ stanovená u psov a mačiek s nižšou telesnou hmotnosťou ako 2,5 kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade chronického ochorenia obličiek skontroluje Váš veterinárny lekár pred zahájením liečby stav hydratácie Vášho domáceho zvieratá a môže odporučiť, aby boli počas liečby pravidelne vykonávané vyšetrenia krvi za účelom monitorovania koncentrácií kreatinínu v plazme a počtu erytrocytov v krvi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom je potrebné umyť si ruky.

V prípade náhodného perorálneho požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tehotné ženy musia byť obzvlášť opatrné, aby zabránili náhodnému perorálnemu požitiu, pretože sa preukázalo, že inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) majú vplyv na nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí.

Gravidita a laktácia

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie. Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená u chovných, gravidných alebo laktujúcich súk a mačiek.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Informujte veterinárneho lekára, ak zviera užíva alebo nedávno užívalo iné lieky.

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa tento veterinárny liek podával v kombinácii s digoxínom, diuretikami, pimobendanom a antiarytmickými veterinárnymi liekmi bez výskytu nežiaducich interakcií.

U ľudí môže viesť kombinácia ACE inhibítorov a NSAID (nesteroidné protizápalové lieky) k zníženiu antihypertenznej účinnosti alebo k poškodeniu funkcie obličiek. Kombinácia tohto veterinárneho lieku a ďalších antihypertenzných liečiv (napr. blokátory vápnikových kanálov, β -blokátory alebo diuretiká), anestetík alebo sedatív môže viesť k ďalším hypotenzným účinkom. Je preto potrebné dôkladne zvážiť súbežné používanie NSAID a iných liekov s hypotenzným účinkom. Váš veterinárny lekár môže odporučiť dôkladné monitorovanie funkcie obličiek a výskyt príznakov hypotenzie (letargia, slabosť, atď.) a v prípade potreby tieto príznaky liečiť.

Nie je možné vylúčiť interakciu s diuretikami udržiavajúcimi draslík, ako napríklad spironolaktón, triamterén alebo amilorid. Váš veterinárny lekár môže odporučiť dôkladné monitorovanie hladiny draslíka v plazme pri používaní tohto veterinárneho lieku v kombinácii s diuretikami udržiavajúcimi draslík z dôvodu rizika hyperkalémie (vysoká hladina draslíka v krvi).

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípadoch náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť prechodná vratná hypotenzia (nízky krvný tlak). Liečba by mala pozostávať z intravenózneho infúzie teplého fyziologického roztoku.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je liekový prekursor, ktorý *in vivo* podlieha hydrolýze na jeho aktívny metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoko potentný a selektívny inhibítor ACE, čím zabraňuje konverzii inaktívneho angiotenzínu I na aktívny angiotenzín II a tým aj znižuje syntézu aldosterónu. Blokuje tak účinky spôsobené angiotenzínom II a aldosterónom, vrátane vazokonstrikcie artérií a žíl, hromadenie sodíka a vody v obličkách a remodelačné účinky (vrátane patologickej srdcovej hypertrofie a degeneratívnych zmien v obličkách).

Tento veterinárny liek spôsobuje dlhotrvajúcu inhibíciu aktivity ACE v plazme u psov a mačiek s viac ako 95 % inhibíciou pri maximálnom účinku a pretrvávajúcej aktivite (> 80 % u psov a > 90 % u mačiek) počas 24 hodín po podaní.

Tento veterinárny liek znižuje krvný tlak a objemovú záťaž srdca u psov s kongestívnym zlyhaním srdca.

U mačiek s experimentálnou insuficienciou obličiek tento veterinárny liek znormalizoval zvýšený glomerulárny kapilárny tlak a znížil systémový krvný tlak.

Zníženie glomerulárnej hypertenzie môže spomaliť postup ochorenia obličiek prostredníctvom inhibície ďalšieho poškodenia obličiek. Placebom kontrolované klinické štúdie u mačiek s chronickým ochorením obličiek (CKD) preukázali, že tento veterinárny liek výrazne znížil hladiny proteínov v moči a pomer proteín/kreatinín v moči (UPC). Tento účinok bol pravdepodobne spôsobený znížením glomerulárnej hypertenzie a pozitívnymi účinkami na bazálnu glomerulárnu membránu.

Nebol preukázaný žiadny účinok tohto veterinárneho lieku na prežitie u mačiek s chronickým ochorením obličiek, ale tento veterinárny liek zvýšil chuť do jedla u mačiek obzvlášť v prípadoch v pokročilejšom štádiu.

Na rozdiel od iných ACE inhibítorov sa benazeprilát vylučuje rovnomerne žľou aj močom u psov a mačiek, a preto nie je pri liečbe prípadov s renálnou insuficienciou potrebná úprava dávky tohto veterinárneho lieku.

Veľkosti balení

14 tabliet v jednom hliníkovo/hliníkovom blistri. Kartónová škatuľa obsahuje:

- 1 blister (14 tabliet)
- 2 blistre (28 tabliet)
- 4 blistre (56 tabliet)
- 10 blistrov (140 tabliet)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.