

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Benamix 6,25 mg/g premix pro medikaci krmiva pro kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý g obsahuje:

### Léčivá látka:

Benazeprili hydrochloridum	6,25 mg
ekvivalentní benazeprilum	5,76 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxyanisol (E320)	0,2 mg
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Polysorbát 80	
Triglyceridy se středním řetězcem	

Bílá až žlutá suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

V souladu s Nařízením 2019/4 musí etiketa medikovaného krmiva obsahovat jednoduchým, jasným a snadno srozumitelným způsobem všechny tučně zvýrazněné klinické informace uvedené v bodech 3.1 až 3.12.

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

**Snížení proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin.**

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.  
Nepoužívat v případech hypotenze, hypovolémie, hyponatrémie nebo akutního selhání ledvin.  
Nepoužívat v případech selhání srdečního výdeje v důsledku aortální nebo plicní stenózy.

Nepoužívat během březosti a laktace (viz bod 3.7.).

### 3.4 Zvláštní upozornění

**Příjem medikovaného krmiva se může změnit v důsledku chronického onemocnění ledvin nebo jiných onemocnění a měl by být monitorován. V případě nedostatečného příjmu krmiva, tj. méně než 50 % předepsaného příjmu krmiva po dobu delší než 7 po sobě jdoucích dnů, nelze zaručit účinnost léčby a zvíře by mělo být vyšetřeno veterinárním lékařem, aby se zjistila příčina sníženého příjmu krmiva a zahájila se vhodná léčba. Kočky trpící anorexií nebo nechutenstvím by neměly být léčeny medikovaným krmivem.**

**K zajištění lepšího příjmu nového krmiva a k zamezení zažívacích potíží může být podle uvážení veterinárního lékaře proveden přechod na nové krmivo v průběhu několika dnů.**

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

**Pokud v domácnosti žije více koček, zajistěte, aby k medikovanému krmivu měla přístup pouze kočka, pro kterou je léčba předepsána, a aby léčená kočka dostávala odpovídající dávku (tj. množství medikovaného krmiva).**

Během klinických studií nebyly pozorovány žádné známky renální toxicity benazeprilu, nicméně se běžně v případech chronického onemocnění ledvin doporučuje během léčby sledovat plazmatický kreatinin, močovinu a počet erytrocytů. Účinnost a bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u koček s živou hmotností nižší než 2,5 kg.

Použití inhibitoru renin-angiotenzin-aldosteronového systému (RAAS) se nedoporučuje u koček, které jsou klinicky dehydratované nebo vykazují známky hypovolémie. Před použitím těchto léků zkontrolujte a upravte dehydrataci, protože pokud je tento lék podán dříve, než je pacient dostatečně hydratován, může dojít k prudkému poklesu glomerulární filtrace.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

**Medikované krmivo může být při požití dětmi škodlivé.**

**Zabraňte náhodnému požití.**

**Medikované krmivo a miska na krmivo by měly být umístěny mimo dosah a dohled dětí.**

**V případě náhodného perorálního požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu medikovaného krmiva praktickému lékaři.**

**Bylo prokázáno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na plod.**

**Těhotné ženy a ženy ve fertilním věku by měly zvláště dbát na to, aby se vyhnuly jakémukoli kontaktu medikovaného krmiva s kůží, včetně perorální expozice v důsledku kontaktu rukou s ústy.**

**V případě náhodného kontaktu s kůží nebo náhodného požití přípravku zasažené místo ihned a důkladně omyjte nebo opláchněte vodou, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu medikovaného krmiva praktickému lékaři.**

**Angiotenzin konvertující enzym (ACE) může způsobit reakce z přecitlivělosti.**

**Lidé se známou přecitlivělostí na benazepril by se měli vyhnout kontaktu s medikovaným krmivem.**

**V případě reakcí z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu medikovaného krmiva praktickému lékaři.**

**Po použití si umyjte ruce.**

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Kočky:

<b>Vzácné</b> (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	<b>průjem, zvracení</b> <b>anorexie, dehydratace, letargie</b>
<b>Velmi vzácné</b> (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	<b>zvýšený kreatinin<sup>1</sup></b> <b>zvýšená chuť k jídlu, zvýšení hmotnosti</b>

<sup>1</sup> U koček s chronickým onemocněním ledvin může veterinární léčivý přípravek na začátku léčby zvýšit plazmatické koncentrace kreatininu. Mírné zvýšení plazmatických koncentrací kreatininu po podání inhibitorů ACE je slučitelné se snížením glomerulární hypertenze vyvolané těmito přípravky, a proto při absenci jiných příznaků není nutně důvodem k ukončení léčby.

**Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku.** Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace a u chovných zvířat.

#### Březost a laktace:

Benazepril snížil hmotnost vaječníků/vejcovodů u koček, pokud byl podáván denně v nadměrné dávce 10 mg/kg živé hmotnosti po dobu 52 týdnů. Embryotoxické účinky (malformace močových cest plodu) byly pozorovány ve studiích s laboratorními zvířaty (potkany) při dávkách netoxických pro matku.

**Nepoužívat během březosti a laktace.**

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

**U lidí může kombinace ACE inhibitorů a nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID) vést ke snížení antihypertenzivního účinku nebo zhoršení funkce ledvin. Kombinace veterinárního léčivého přípravku a jiných antihypertenziv (např. blokátorů kalciových kanálů,  $\beta$ -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k přídatným hypotenzním účinkům. Současné užívání NSAID, telmisartanu nebo jiných léčivých přípravků s hypotenzním účinkem je třeba důkladně zvážit. Funkce ledvin a příznaky hypotenze (letargie, slabost atd.) by měly být pečlivě sledovány a podle potřeby léčeny.**

**Interakce s draslík šetřícími diuretiky, jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid, nelze vyloučit. Při použití veterinárního léčivého přípravku v kombinaci s draslík šetřícím diuretikem se doporučuje sledovat hladinu draslíku v plazmě z důvodu rizika hyperkalémie.**

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v krmivu.

Pouze pro zamíchání do suchého krmiva výrobcem medikovaných krmiv s platným povolením.

Veterinární léčivý přípravek je premix určený k výrobě medikovaných krmiv. Veterinární léčivý přípravek nepodávejte jinak než jako součást medikovaného krmiva od schváleného výrobce medikovaných krmiv.

Pokyny pro míchání:

Před použitím je třeba kanystr protřepávat po dobu asi 20 sekund.

Proces zpracování by měl spočívat v zakomponování obsahu celého kanystru prostřednictvím jednoduchých míchacích kroků prováděných za normálních teplotních podmínek.

Premix by měl být zakomponován až ve fázi potahování granulí. Do vnějšího potahu granulí by mělo být přidáno přiměřené množství tuku a chutného prostředku pro kočky. Premix by neměl být přidáván do krmiva během extrudování granulí nebo jiným procesem než potahováním.

Aby byla zajištěna doba použitelnosti 12 měsíců po zapracování do krmiva, doporučuje se medikované krmivo naplnit do pytle s hliníkovou vrstvou a vnitřní polyetylenovou PE vrstvou a skladovat při teplotě do 25 °C.

**Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván perorálně po zapracování do krmiva tak, aby bylo dosaženo minimální dávky 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril-hydrochloridu/kg živé hmotnosti denně.** Pro dosažení správné dávky může být nutné, aby provozovatel krmivářského podniku odpovídajícím způsobem upravil koncentraci premixu v medikovaném krmivu s ohledem na metabolizovatelnou energii krmiva.

V případě, že je veterinární léčivý přípravek přimíchán v dávce 72 mg benazeprilu/kg krmiva do krmiva vhodného pro pacienty s onemocněním ledvin, s metabolizovatelnou energií 416 kcal/100 g, může tabulka krmných doporučení vypadat takto:

Živá hmotnost (kg)	Rozsah denní krmné dávky (g/den) v závislosti na tělesné kondici a aktivitě kočky. *
2,5 – 2,9	25 - 35
3,0 – 3,4	25 - 35
3,5 – 3,9	30 - 45
4,0 – 4,4	35 - 50
4,5 – 4,9	40 - 55
5,0 – 5,4	45 - 60
5,5 – 5,9	50 - 65
6,0 – 6,4	55 - 75
6,5 - 6,9	60 - 80
7,0 – 7,4	65 - 85
7,5 – 7,9	70 - 90
8,0 – 8,4	75 - 95
8,5 – 8,9	80 - 105
9,0 – 9,4	80 - 110
9,5 – 9,9	85 - 115
10,0 – 10,4	90 - 120

\*pro dospělou kastrovanou kočku s optimální živou hmotností: doporučená dávka je 9 g/kg živé hmotnosti/den.

**Příjem medikovaného krmiva závisí na živé hmotnosti, aktivitě a tělesné kondici zvířete.**

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Benazepril snížil počet erytrocytů u normálních koček při dávkování 10 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 12 měsíců, ale tento účinek nebyl při doporučené dávce během klinických studií u koček pozorován. **V případech náhodného předávkování se může vyskytnout přechodná reverzibilní hypotenze.** Terapie by měla spočívat v intravenózní infuzi teplého izotonického fyziologického roztoku.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QC09AA07

### 4.2 Farmakodynamika

Benazepril-hydrochlorid je proléčivo (lékový prekurzor) hydrolyzované *in vivo* na aktivní metabolit, benazeprilát. Benazeprilát je vysoce účinný a selektivní inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), čímž zabraňuje přeměně neaktivního angiotenzinu I na aktivní angiotenzin II, a tím také snižuje syntézu aldosteronu. Proto blokuje účinky zprostředkované angiotenzinem II a aldosteronem, včetně vazokonstrikce tepen i žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické hypertrofie srdce a degenerativních změn ledvin).

U koček s experimentální renální insuficiencí benazepril normalizoval zvýšený glomerulární kapilární tlak a snížil systémový krevní tlak. Snížení glomerulární hypertenze může zpomalit progresi onemocnění ledvin inhibicí dalšího poškození ledvin. Placebem kontrolované klinické terénní studie u koček s chronickým onemocněním ledvin prokázaly, že benazepril významně snižuje hladiny bílkovin v moči a poměr bílkovin a kreatininu v moči (UPC); tento účinek je pravděpodobně zprostředkován snížením glomerulární hypertenze a příznivým vlivem na glomerulární bazální membránu.

### 4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání benazepril-hydrochloridu (proléčiva) prostřednictvím krmiva je maximální hladiny benazeprilu u koček dosaženo za 3 až 5 hodin a poté rychle klesá, protože je částečně metabolizován jaterními enzymy na benazeprilát.

V literatuře se uvádí, že po podání tablety v dávce 1 mg/kg benazepril-hydrochloridu se absorbuje 23 % dávky benazeprilu a 13 % této absorbované frakce se metabolizuje na benazeprilát. Systémová biologická dostupnost benazeprilátu je tedy 3 %.

Benazepril a benazeprilát jsou ve velké míře vázány na plazmatické bílkoviny (> 80 %) a ve tkáních se nacházejí především v játrech a ledvinách.

Benazeprilát se vylučuje z 85 % žlučí a z 15 % močí. Clearance benazeprilátu není u koček s poruchou funkce ledvin ovlivněna, a proto není nutná úprava dávky veterinárního léčivého přípravku v případě ledvinové nedostatečnosti.

Po podání 0,5 mg/kg benazepril-hydrochloridu prostřednictvím krmiva je dosaženo maximálních koncentrací benazeprilátu ( $C_{max}$ ) přibližně 16 ng/ml s  $T_{max}$  přibližně 13 hodin.

Při podání prostřednictvím krmiva nebyl prokázán vliv rychlosti konzumace krmiva (méně než 30 minut nebo během 24 hodin) na plazmatické koncentrace a farmakokinetické parametry.

Koncentrace benazeprilátu klesají ve dvou fázích: počáteční rychlá fáze ( $t_{1/2}$  mezi 1 a 3 hodinami) představuje eliminaci volného léčiva, zatímco terminální fáze ( $t_{1/2}$  mezi 12 a 27 hodinami) odpovídá uvolňování benazeprilátu, který byl vázán na ACE, především ve tkáních.

Opakované podávání benazepril-hydrochloridu prostřednictvím krmiva vede k mírné bioakumulaci benazeprilátu ( $R=1,5$  u koček s dávkou 0,5 mg/kg/den), přičemž rovnovážného stavu je dosaženo během 2,5 dne.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 12 měsíců.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Plastový kanystr (polyethylen s vysokou hustotou) uzavřený plastovým šroubovacím uzávěrem (polypropylenový uzávěr opatřený kroužkem proti neoprávněné manipulaci a polyethylenovým těsněním).

Velikost balení:

Plastový kanystr o objemu 5 l obsahující 4,23 l (nebo 4,032 kg).

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/045/25-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

7. 10. 2025

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

10/2025

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).