

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Benamax Flavour 20 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

benazeprilio hidrochlorido 20 mg (atitinka 18,4 mg benazeprilio);

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

Rusvos, ovalios, dalijamos tabletės su įranta iš abiejų pusių. Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunų širdies nepakankamumui gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti hipotenzijos, hipovolemijos, hiponatremijos ar ūmaus inkstų nepakankamumo atvejais.

Negalima naudoti širdies nepakankamumo dėl aortos ar plaučių arterijos stenozės atvejais.

Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu (žr. 4.7 p.).

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Klinikinių tyrimų metu veterinarinio vaisto toksinis poveikis inkstams šunims nenustatytas, tačiau, kas įprasta esant inkstų nepakankamumui, rekomenduojama gydymo metu stebėti kreatinino ir šlapalo koncentraciją kraujo plazmoje bei eritrocitų skaičių.

Tabletės yra kvapnios. Tabletes reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje, kad jie atsitiktinai jų nenurytų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Nėščios moterys turėtų ypatingai saugotis ir vengti sąlyčio su vaistu, nes angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai gali pakenkti dar negimusiam kūdikiui.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dvigubai aklų klinikinių tyrimų su širdies nepakankamumu sergančiais šunimis metu benazeprilis buvo gerai toleruojamas, nepalankių reakcijų pasireiškė rečiau, nei placebo gydytiems šunims. Kai kuriems šunims gali pasireikšti laikinas vėmimas, koordinacijos sutrikimas ar nuovargis. Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančioms katėms ir šunims gydymo pradžioje benazeprilis gali padidinti kreatinino koncentraciją plazmoje. Nedidelis kreatinino koncentracijos plazmoje padidėjimas naudojant AKF inhibitorius atitinka šių preparatų sukeltą intraglomerulinio spaudimo padidėjimo sumažinimą, todėl nesant kitų požymių gydymo nutraukti nebūtina.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu. Benazeprilio hidrochlorido saugumas veisiamoms, vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais (žiurkėmis) nustatytas embriotoksinis poveikis (šlapimo trakto vystymosi sutrikimas), naudojant vaistą ne toksinėmis patelei dozėmis.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Širdies nepakankamumu sergantiems šunims davus benazeprilio hidrochlorido kartu su digoksinu, diuretikais, pimobendanu ir antiaritminiais veterinariniais vaistais, neigiamos sąveikos požymių nebuvo nustatyta.

Žmonėms, vartojantiems AKF inhibitorius ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU), gali sumažėti kraujospūdį mažinančių vaistų veiksmingumas ar sutrikti inkstų funkcija. Kartu naudojant benazeprilio hidrochloridą ir kitus kraujospūdį mažinančius vaistus (pvz., kalcio kanalų blokatorius, beta blokatorius ar diuretikus), anestetikus ar raminamuosius vaistus, gali lemti papildomą kraujospūdį mažinamą poveikį gali sumuotis. Todėl NVNU kartu su kitais hipotenzinio poveikio vaistais reikėtų skirti atsargiai. Reikia atidžiai stebėti inkstų funkciją ir ar nepasireiškia hipotenzijos požymiai (letargija, silpnumas ir t.t.), ir prireikus gydyti.

Negalima at mesti ir sąveikos su tokiais kalį sulaikančiais diuretikais, kaip spironolaktonas, triamterenai ar amiloridas. Naudojant benazeprilį kartu su kalį sulaikančiais diuretikais, dėl hiperkalemijos rizikos rekomenduojama stebėti kalio koncentraciją kraujo plazmoje.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą reikia sušerti vieną kartą per dieną su ēdesiu arba be jo. Gydymo trukmė neribojama.

Tabletėse yra kvapiųjų medžiagų ir dauguma šunų ir kačių jas noriai suēda.

Tabletes reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,25 mg (nuo 0,25 iki 0,5) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

Šuns svoris (kg)	Benamax Flavour 5 mg	
	Standartinė dozė	Dviguba dozė
> 20–40	0,5 tabletės	1 tabletė
> 40–80	1 tabletė	2 tabletės

Dozę galima padvigubinti (sušeriant vieną kartą per dieną) iki minimalios 0,5 mg/kg (nuo 0,5 iki 1,0) dozės, jei kliniškai būtina ir tai rekomendavo veterinarijos gydytojas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Benazeprilis sumažina eritrocitų kiekį normaliems šunims, 12 mėnesių vieną kartą per dieną duodant po 150 mg/kg, tačiau klinikinių tyrimų metu šunims duodant rekomenduojamą dozę, šis poveikis nenustatytas.

Atsitiktinio perdozavimo atvejais gali pasireikšti laikina grįžtamoji hipotenzija, kuriai gydyti reikia į

veną leisti šilto izotoninio tirpalo.

4.11. Išlauka

Netaikytina

5. FARMAKOLOGINĖS IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: AKF inhibitoriai, gryni.

ATCvet kodas: QC09AA07

5.1. Farmakodinaminės savybės

Benazeprilio hidrochloridas yra vaisto pirmtakas, *in vivo* hidrolizuojamas į aktyvų metabolitą, benazeprilatą. Benazeprilatas yra stiprus ir selektyvus AKF inhibitorius, kuris užkerta kelią neaktyviam angiotenzinui virsti į aktyvų angiotenziną II. Tokiu būdu jis sutrikdo visas reakcijas, kurioms svarbus angiotenzinas II ir aldosteronas, įskaitant arterijų ir venų vazokonstrikciją, inkstų sugebėjimą sulaikyti natrį ir vandenį bei persitvarkymo poveikį (įskaitant patologinę širdies hipertrofiją ir degeneracinius inkstų pakitimus). Benazeprilatas užtikrina ilgalaikį AKF slopinamąjį poveikį plazmoje. Piko metu inhibicija pasiekia daugiau nei 95 %, o didelis aktyvumas (> 80 % šunims) išlieka 24 valandas po vaisto sudavimo. Šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, benazeprilis sumažina kraujospūdį ir širdies apkrovimą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušėrus benazeprilio hidrochlorido, benazeprilio pikas plazmoje greitai pasiekiamas (t_{max} – 0,5 val. šunims) ir greitai sumažėja, nes kepenų fermentai vaistą dalinai metabolizuoja iki benazeprilato. Sisteminis biologinis prieinamumas yra nepilnas (šunų – apie 13 %) dėl nepilnos absorbcijos (šunų – 38 %) ir presisteminio metabolizmo.

Šunims didžiausia benazeprilato koncentracija (C_{max} – 37,6 ng/ml, sušėrus 0,5 mg/kg benazeprilio hidrochlorido) pasiekiamą esant 1,25 valandos T_{max} .

Benazeprilato koncentracija mažėja dviem fazėmis: pradinės sparčiosios fazės (šunų $t_{1/2}$ = 1,7 valandos) metu pašalinamas nesurištas vaistas, o galutinės fazės (šunų $t_{1/2}$ = 19 valandų) metu išsiskiria benazeprilatas, surištas su AKF (daugiausia audiniuose).

Didelė dalis benazeprilio ir benazeprilato jungiasi su plazmos baltymais (85–90 %), audiniuose jų daugiausia yra kepenyse ir inkstuose.

Benazeprilato farmakokinetika iš esmės nesiskiria, benazeprilio hidrochlorido sušėrus pašertiems arba alkintiems šunims.

Pakartotinai sušeriant benazeprilio vyksta nedidelė benazeprilato bioakumuliacija (šunims $R = 1,47$, kai dozė – 0,5 mg/kg), pastovi būseną nusistovi per kelias dienas (šunims – per 4 dienas).

Šunims 54 % benazeprilato išskiriama per kepenis, o 46 % – per inkstus. Šunų ir kačių, kurių inkstų funkcija sutrikusi, benazeprilato klirensas toks pats, todėl inkstų nepakankamumo atvejais nei vienai iš rūšių veterinarinio vaisto dozės koreguoti nereikia.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas,
mikrokristalinė celiuliozė,
kviečių krakmolas,
karboksimetilkrakmolo A natrio druska,
glicerolio distearatas,
džiovinotos mielės,
kepenų kvapioji medžiaga, milteliai,
talkas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Tablečių puses būtina sunaudoti per 2 dienas.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Sunaudojus pusę tabletės, kitą pusę būtina įdėti atgal į vietą atidarytoje lizduotėje, kurią reikia įdėti į kartoninę dėžutę ir saugoti nuo vaikų.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PVC-aliuminio-poliamido lizduotės su aliuminio folijos dangteliais po 7 tabletes.

Kartoninė dėžutė su 1 lizduote, kurioje yra 7 tabletės (7 tablečių).

Kartoninė dėžutė su 2 lizduotėm po 7 tabletes (14 tablečių).

Kartoninė dėžutė su 4 lizduotėm po 7 tabletes (28 tablečių).

Kartoninė dėžutė su 10 lizduočių po 7 tabletes (70 tablečių).

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Batthyány u. 6.

Kistarcsa 2143

Vengrija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2095/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data : 2011-11-06

Perregistravimo data: 2016-05-21

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-09-07

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT <ANTRINĖS> <IR> <PIRMINĖS> PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Benamax Flavour 20 mg, tabletės šunims
Benazeprilio hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:
veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):
benazeprilio hidrochlorido 20 mg (atitinka 18,4 mg benazeprilio).

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

Rusvos, ovalios, dalijamos tabletės su įranta iš abiejų pusių. Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Kartoninė dėžutė su 1 lizduote, kurioje yra 7 tabletės (7 tabletės)
Kartoninė dėžutė su 2 lizduotėm po 7 tabletes (14 tablečių)
Kartoninė dėžutė su 4 lizduotėm po 7 tabletes (28 tabletės)
Kartoninė dėžutė su 10 lizduočių po 7 tabletes (70 tablečių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunų širdies nepakankamumui gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tablečių puses būtina sunaudoti per 2 dienas.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Sunaudojus pusę tabletės, kitą pusę būtina įdėti atgal į vietą atidarytoje lizduotėje, kurią reikia įdėti į kartoninę dėžutę.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Batthyány u. 6.

Kistarcsa 2143

Vengrija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2095/001

LT/2/11/2095/002

LT/2/11/2095/003

LT/2/11/2095/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR
JUOSTELIŲ**

LIZDUOTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Benamax 20 mg, tabletės
Benazepril hydrochloride

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Lavet

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Benamax Flavour 2,5 mg tabletės katėms ir šunims
Benamax Flavour 5 mg tabletės katėms ir šunims
Benamax Flavour 20 mg tabletės šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Batthyány u. 6.
Kistarcsa 2143
Vengrija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Benamax Flavour 2,5 mg, tabletės katėms ir šunims
Benamax Flavour 5 mg, tabletės katėms ir šunims
Benamax Flavour 20 mg, tabletės šunims

Benazeprilio hidrochloridas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

benazeprilio hidrochlorido 2,5 mg (atitinka 2,3 mg benazeprilio);
benazeprilio hidrochlorido 5 mg (atitinka 4,6 mg benazeprilio);
benazeprilio hidrochlorido 20 mg (atitinka 18,4 mg benazeprilio).

Rusvos, ovalios, dalijamos tabletės su įranta iš abiejų pusių. Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Benazeprilio hidrochloridas priklauso vaistų, vadinamų angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriais, grupei. Šį vaistą skiria veterinarijos gydytojas šunų širdies nepakankamumui gydyti bei kačių, sergančių lėtiniu inkstų nepakankamumu, proteinurijai mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti hipotenzijos (žemo kraujospūdžio), hipovolemijos (mažo kraujo tūrio) ar ūmaus inkstų nepakankamumo atvejais.

Negalima naudoti širdies nepakankamumo dėl aortos ar plaučių arterijos stenozės atvejais.

Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu (žr. 12 p.).

Negalima naudoti vaikingoms ir žindančioms kalėms bei katėms, nes benazeprilio hidrochlorido saugumas šiems gyvūnams nenustatytas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kai kuriems širdies nepakankamumu sergantiems šunims gydymo metu gali pasireikšti vėmimas arba nuovargis. Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems šunims ir katėms gali šiek tiek padidėti kreatinino (inkstų funkcijos rodiklio) kiekis kraujyje. Taip gali atsitikti dėl kraujospūdį inkstuose mažinančio vaisto poveikio, todėl nesant kitų nepalankių reakcijų gydymo nutraukti nebūtina. Dėl benazeprilio katės gali suėsti daugiau ėdesio ir priaugti svorio. Retais atvejais katėms buvo pastebėtas vėmimas, prastas apetitas, dehidracija, liguistas mieguistumas ir viduriavimas. Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (2,5 mg, 5 mg, 20 mg) ir katės (2,5 mg, 5 mg).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Veterinarinį vaistą reikia sušerti vieną kartą per dieną su ėdesiu arba be jo. Gydymo trukmė neribojama.

Tabletėse yra kvapiųjų medžiagų ir dauguma šunų ir kačių jas noriai suėda.

2,5 mg tabletės

Šunims

Tabletes reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,25 mg (nuo 0,25 iki 0,5) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

Šuns svoris (kg)	Benamax Flavour 2,5 mg	
	Standartinė dozė	Dviguba dozė
2,5–5	0,5 tabletės	1 tabletė
> 5–10	1 tabletė	2 tabletės

Šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, dozę galima padvigubinti (sušeriant vieną kartą per dieną) iki minimalios 0,5 mg (nuo 0,5 iki 1,0) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozės, jei kliniškai būtina ir tai rekomendavo veterinarijos gydytojas.

Katėms

Tabletes reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,5 mg (nuo 0,5 iki 1,0) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

Katės svoris (kg)	Benamax Flavour 2,5 mg
2,5–5	1 tabletė
> 5–10	2 tabletės

5 mg tabletės

Šunims

Tabletes reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,25 mg (nuo 0,25 iki 0,5) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

Šuns svoris (kg)	Benamax Flavour 5 mg	
	Standartinė dozė	Dviguba dozė
5–10	0,5 tabletės	1 tabletė
> 10–20	1 tabletė	2 tabletės

Šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, dozę galima padvigubinti (sušeriant vieną kartą per dieną) iki minimalios 0,5 mg (nuo 0,5 iki 1,0) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozės, jei kliniškai būtina ir tai rekomendavo veterinarijos gydytojas.

Katėms

Tabletes reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,5 mg (nuo 0,5 iki 1,0) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

Katės svoris (kg)	Benamax Flavour 5 mg
2,5–5	0,5 tabletės
> 5–10	1 tabletė

20 mg tabletės

Šunims

Tabletes reikia sušerti vieną kartą per dieną, esant minimaliai 0,25 mg (nuo 0,25 iki 0,5) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozei, pagal toliau pateiktą lentelę:

Šuns svoris (kg)	Benamax Flavour 20 mg	
	Standartinė dozė	Dviguba dozė
20–40	0,5 tabletės	1 tabletė
> 40–80	1 tabletė	2 tabletės

Šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, dozę galima padvigubinti (sušeriant vieną kartą per dieną) iki minimalios 0,5 mg (nuo 0,5 iki 1,0) benazeprilio hidrochlorido vienam kilogramui kūno svorio dozės, jei kliniškai būtina ir tai rekomendavo veterinarijos gydytojas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistas skirtas tik sušerti.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Sunaudojus pusę tabletės, kitą pusę būtina įdėti atgal į vietą atidarytoje lizduotėje, kurią reikia įdėti į kartoninę dėžutę ir saugoti nuo vaikų.

Tablečių puses būtina sunaudoti per 2 dienas.

Saugoti nuo vaikų.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Benazeprilio saugumas ir veiksmingumas šunims ir katėms, sveriančioms mažiau kaip 2,5 kg, nenustatytas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Esant inkstų lėtiniam nepakankamumui, prieš pradėdant gydyti veterinarijos gydytojas turi patikrinti jų augintinio hidratacijos būklę, ir gali rekomenduoti gydymo metu reguliariai tirti kraują ir stebėti kreatinino koncentraciją kraujo plazmoje ir eritrocitų skaičių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Nėščios moterys turėtų ypatingai saugotis ir vengti sąlyčio su vaistu, nes angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai gali pakenkti dar negimusiam kūdikiui.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu. Benazeprilio hidrochlorido saugumas veisiamoms, vaikingoms ir žindančioms kalėms ar katėms nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarijos gydytojui reikia pranešti, jei gyvūnui duodami arba neseniai buvo duodami kiti vaistai. Širdies nepakankamumu sergantiems šunims davus benazeprilio hidrochlorido kartu su digoksinu, diuretikais, pimbobendanu ir antiaritminiais veterinariniais vaistais, neigiamos sąveikos požymių nebuvo nustatyta.

Žmonėms, vartojantiems AKF inhibitorius ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU), gali sumažėti kraujospūdį mažinančių vaistų veiksmingumas ar sutrikti inkstų funkcija. Kartu naudojant benazeprilio hidrochloridą ir kitus kraujospūdį mažinančius vaistus (pvz., kalcio kanalų blokatorius, beta blokatorius ar diuretikus), anestetikus ar raminamuosius vaistus, gali lemti papildomą kraujospūdį mažinamasis poveikis gali sumuotis. Todėl NVNU kartu su kitais hipotenzinio poveikio vaistais reikėtų skirti atsargiai. Reikia atidžiai stebėti inkstų funkciją ir ar nepasireiškia hipotenzijos požymiai (letargija, silpnumas ir t.t.), ir prireikus gydyti.

Negalima at mesti ir sąveikos su tokiais kalį sulaikančiais diuretikais, kaip spirionolaktonas, triamterenas ar amiloridas.

Naudojant benazeprilio hidrochloridą kartu su kalį sulaikančiais diuretikais, dėl hiperkalemijos (didelio kalio kiekio kraujyje) rizikos veterinarijos gydytojas gali rekomenduoti stebėti kalio koncentraciją kraujo plazmoje.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Atsitiktinio perdozavimo atvejais gali pasireikšti laikina grįžtamoji hipotenzija (žemas kraujospūdis). Šiai būsenai gydyti reikia į veną leisti šilto izotoninio tirpalo.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-09-07

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakodinaminės savybės

Benazeprilio hidrochloridas yra vaisto pirmtakas, *in vivo* hidrolizuojamas į aktyvų metabolitą, benazeprilatą. Benazeprilatas yra stiprus ir selektyvus angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius, kuris užkerta kelią neaktyviam angiotenzinui virsti į aktyvų angiotenziną II. Tokiu būdu jis sutrikdo visas reakcijas, kurioms svarbus angiotenzinas II ir aldosteronas, įskaitant arterijų ir venų vazokonstrikciją, inkstų sugebėjimą sulaikyti natrį ir vandenį bei persitvarkymo poveikį (įskaitant patologinę širdies hipertrofiją ir degeneracinius inkstų pakitimus).

Benazeprilio hidrochloridas užtikrina ilgalaikį AKF slopinamąjį poveikį plazmoje šunims ir katėms. Piko metu inhibicija pasiekia daugiau nei 95 %, o didelis aktyvumas (> 80 % šunims ir > 90 % katėms) išlieka 24 valandas po vaisto sudavimo.

Šunims, sergantiems širdies nepakankamumu, benazeprilis sumažina kraujospūdį ir širdies apkrovimą.

Katėms, kurioms eksperimentiškai sukeltas inkstų nepakankamumas, benazeprilis normalizavo aukštą intraglomerulinį kapiliarinį spaudimą ir sumažino sisteminį kraujospūdį. Inkstų glomerulų hipertenzijos sumažinimas sustabdo inkstų ligų progresavimą, nes slopinamas tolesnis inkstų pažeidimas. Lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančių kačių klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad benazeprilis gerokai sumažino baltymų kiekį šlapime. Šį poveikį galėjo lemti sumažėjęs intraglomerulinis spaudimas ir teigiamas poveikis glomerulių bazinei membranai. Benazeprilio hidrochloridas padidino kačių apetitą, ypač labiau progresavusios ligos atvejais. Priešingai nei kiti ACF inhibitoriai, šunims benazeprilatas pasišalina po lygiai per tulžį ir šlapimo takus, o katėms – 85 % per tulžį ir 15 % per šlapimo takus, todėl inkstų nepakankamumo atvejais veterinarinio vaisto dozės koreguoti nereikia.

2,5 mg ir 5 mg tabletės

PVC- aliuminio- poliamido lizduotės su aliuminio folijos dangteliais po 14 tablečių.

Kartoninė dėžutė su 1 lizduote, kurioje yra 14 tablečių (14 tablečių).

Kartoninė dėžutė su 2 lizduotėm po 14 tablečių kiekvienoje (28 tabletės).

Kartoninė dėžutė su 4 lizduotėm po 14 tablečių kiekvienoje (56 tabletės).

Kartoninė dėžutė su 10 lizduotėm po 14 tablečių kiekvienoje (140 tablečių).

20 mg tabletės

PVC-aliuminio- poliamido lizduotės su aliuminio folijos dangteliais po 7 tabletes.

Kartoninė dėžutė su 1 lizduote, kurioje yra 7 tabletės (7 tabletės).

Kartoninė dėžutė su 2 lizduotėm po 7 tabletes (14 tablečių).

Kartoninė dėžutė su 4 lizduotėm po 7 tabletes (28 tabletės).

Kartoninė dėžutė su 10 lizduočių po 7 tabletes (70 tablečių).

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.