**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bexepril 20 mg potahované tablety pro psy

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

**Léčivá látka:**

Každá tableta obsahuje:

Benazeprilum 18,42 mg

(což odpovídá benazeprili hydrochloridum 20 mg)

**Pomocné látky:**

Oxid titaničitý (E171) 3,4176 mg

žlutý oxid železitý (E172) 0,3424 mg

Červený oxid železitý (E172) 0,24 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Potahované tablety.

Červenooranžové, kulaté, bikonvexní tablety s křížovou dělící rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na stejné poloviny nebo čtvrtiny.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Psi.

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Pro psy vážící více než 40 kg:

Léčba městnavého srdečního selhání souvisejícího zejména s dilatační kardiomyopatií anebo mitrální insuficiencí.

**4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u psů s poruchami srdečního výdeje, například v důsledku aortální stenózy.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Viz bod 4.7.

**4.4 Zvláštní upozornění**

Nejsou.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

U psů nebyly během klinických hodnocení pozorovány žádné přípravky renální toxicity přípravku.

Nicméně v případech nedostatečné činnosti ledvin se jako obvykle doporučuje během léčby sledovat hladinu močoviny a kreatininu v krevní plazmě.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k náhodnému pozření přípravku, protože bylo zjištěno, že inhibitory ACE poškozují lidský plod během těhotenství.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ve vzácných případech se mohou vyskytnout přechodné příznaky hypotenze, jako je letargie a ataxie.

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat u fen během březosti nebo laktace nebo u fen určených k chovu.

Laboratorní studie u zvířat prokázaly embryotoxické účinky benazeprilu v dávkách netoxických pro matku (abnormality močových cest u plodu). Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u psů.

Laboratorní studie u potkanů a pozorování u lidí prokázaly teratogenní účinky.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

U psů se srdečním selháním byl benazepril podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky a antiarytmiky bez zjevných nežádoucích účinků.

U lidí může kombinace inhibitorů ACE a NSAIDs vést ke snížení antihypertenzivní účinnosti nebo narušené funkci ledvin. Kombinace benazeprilu a jiných antihypertenzních látek (např. blokátorů kalciových kanálů, beta-blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k dalším hypotenzním účinkům. Současné použití NSAID nebo jiných léčiv s hypotenzním účinkem by se proto mělo pečlivě zvážit.

Renální funkce a příznaky hypotenze (letargie, slabost atd.) by měly být pozorně monitorovány a podle potřeby léčeny.

Nelze vyloučit interakce s diuretiky šetřícími draslík, jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Doporučuje se monitorovat hladiny draslíku v plazmě při použití benazeprilu v kombinaci s diuretikem šetřícím draslík, protože mohou nastat život ohrožující reakce. Stejně jako u jiných ACE inhibitorů, použití léčivých přípravků snižujících krevní tlak nebo anestetik s hypotenzních účinkem může přispět k antihypertenznímu účinku benazeprilu.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Pouze pro perorální podání.

Pro zajištění správné dávky by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

Doporučená perorální dávka je 0,23 mg benazeprilu / kg živé hmotnosti a den, což odpovídá 0,25 mg benazepril hydrochloridu / kg živé hmotnosti a den, jedenkrát denně. S ohledem na klinickou odpověď a v souladu s doporučením veterinárního lékař lze podávat dvojnásobnou dávku při zachování frekvence podávání jedenkrát denně.

Benazepril by měl být podáván jedenkrát denně, s krmivem nebo bez. Délka trvání léčby není omezena.

Tablety lze dělit na poloviny nebo čtvrtiny, aby bylo zajištěno přesné dávkování.

Chcete-li rozlomit příčně dělenou tabletu na čtvrtiny, položte tabletu na rovný povrch s dělící rýhou nahoru a palcem zatlačte na střed tablety.

A hand pointing at a coin

Description automatically generated

Chcete-li tabletu rozlomit na dvě poloviny, položte ji na rovný povrch dělící rýhou nahoru, držte jednu polovinu tablety a přitlačte na druhou polovinu.

A drawing of a hand holding a coin

Description automatically generated

**4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

U zdravých psů bylo předávkování až 200krát bez příznaků. V případech náhodného předávkování se může objevit přechodná reverzibilní hypotenze. Terapie by měla sestávat z intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

**4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: ACE inhibitory, samotné, benazepril

ATCvet kód: QC09AA07

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Benazepril hydrochlorid je lékový prekurzor, který je *in vivo* hydrolyzován na svůj aktivní metabolit, benazeprilát. Benazeprilát je selektivní inhibitor angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), a tak předchází konverzi neaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II. Blokuje tak účinky angiotensinu II, včetně vazokonstrikce jak tepen, tak žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelační účinky (včetně patologické srdeční hypertrofie).

Přípravek způsobuje u psů dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plasmě s více než 95 % inhibicí v době maximálního účinku a významnou účinnost (> 80 % u psů) trvající po dobu 24 hodin po podání dávky. Snižuje krevní tlak a objemovou zátěž srdce u psů se srdečním selháním.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálním podání benazepril hydrochloridu je rychle dosaženo maximálních hladin benazeprilu (tmax 1,74 hod u psů), které se rychle se snižují, protože je léčivo částečně metabolizováno jaterními enzymy na benazeprilát. Nezměněný benazepril a hydrofilní metabolity tvoří zbytek. Maximální koncentrace benazeprilátu (Cmax 35,02 ng/ml po dávce 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) je dosaženo v Tmax 1,74 hodiny. Systémová biologická dostupnost je u psů neúplná (cca 13 %) z důvodu neúplné absorpce (38 % u psů) a metabolismu prvního průchodu.

Koncentrace benazeprilátu se snižují ve dvou fázích: úvodní rychlá fáze (t1/2 = 1,7 hod. u psů) představuje eliminaci volného léčiva, zatímco konečná fáze (t1/2 = 19 hod. u psů) odráží uvolňování benazeprilátu, který se váže na ACE, zejména ve tkáních. Benazepril a benazeprilát se ve velké míře vážou na bílkoviny krevní plazmy a ve tkáních se nacházejí zejména v játrech a ledvinách.

Není významný rozdíl ve farmakokinetických vlastnostech benazeprilátu, když je benazepril hydrochlorid podáván psům po krmení nebo na lačno.

Opakované podání benazeprilu vede k mírné bioakumulaci benazeprilátu (R = 1,47 u psů při dávce 0,5 mg/kg), dynamické rovnováhy je dosaženo během několika dnů (4 dny u psů).

Benazeprilát se u psů vyměšuje v 54 % žlučovými cestami a v 46 % močovými cestami. Clearance benazeprilátu není u psů se zhoršenou funkcí ledvin ovlivněna, a proto není třeba upravovat dávku benazeprilu v případech renální nedostatečnosti.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Jádro tablety:

Monohydrát laktosy

Kukuřičný škrob

Mikrokrystalická celulosa

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Krospovidon

Mastek

Magnesium-stearát

Potah tablety:

Aroma grilovaného masa

Potahová soustava Opadry II růžová obsahuje

Polyvinylalkohol,

Oxid titaničitý (E171),

Makrogol 3350,

Mastek (E553b),

žlutý oxid železitý (E172),

Červený oxid železitý (E172)

**6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

**6.3 Doba použitelnosti**

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

Zbylé nepoužité části tablety podejte při příštím podání.

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Zbylé nepoužité části tablety vraťte zpět do blistru a uchovávejte v papírové krabičce.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Tepelně zatavené blistry z PVC/PE/PVDC laminátu s hliníkovou krycí fólií obsahující 14 nebo 15 tablet v jednom blistru.

Velikosti balení:

Papírová krabička: 14, 15, 28, 30, 42, 45, 56, 60, 70, 75, 84, 90, 98, 105, 112, 120, 128, 135, 140, 150,

154, 165, 168, 180, 182, 195, 196, 210, 224, 225, 238, 240, 252, 255, 266, 270, 280, 285, 294, 300, 308,

315, 350, 390, 392, 448, 450, 540, 546, 600, 602, 700, 705,798, 810, 896, 900, 994, 1005 a 1008 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6** **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharamceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irsko

**8.** **Registrační číslo (a)**

96/116/12-C

**9. Datum registrace/ prodloužení registrace**

25. 10. 2012/ 19. 1. 2017

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Únor 2024

**další informace**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.