**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Benakor 5 mg, tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Benazeprili hydrochloridum 5 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Žluté barvivo Colorcon 22870 (oxidy železa, E172)  | 0,5 mg |
| Mikrokrystalická celulosa (E460) |  |
| Anhydrát laktosy |  |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551) |  |
| Natrium-cyklamát (E952) |  |
| Sodná sůl karboxymethylškrobu, typ A |  |
| Magnesium-stearát (E470b) |  |

Žluté podlouhlé dělitelné tablety s dělící rýhou na obou stranách.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba městnavého srdečního selhání.

3.3 Kontraindikace

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

Nepoužívat v případech hypotenze, hypovolemie, hyponatremie nebo akutního selhání ledvin.

Nepoužívat v případech snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat během březosti nebo laktace (viz bod 3.7).

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V průběhu klinických studií nebyly u psů pozorovány žádné známky renální toxicity veterinárního léčivého přípravku, avšak vzhledem k tomu, že se v případě chronického onemocnění ledvin jedná o rutinní postup, doporučuje se v průběhu léčby v takových případech provádět monitoring plasmatické koncentrace kreatininu a močoviny a počtu erytrocytů.

Nebyla stanovena účinnost a bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u psů s živou hmotností nižší než 2,5 kg.

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

Po použití si umyjte ruce.

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

Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému požití přípravku, protože bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na lidský plod v průběhu těhotenství.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | ZvraceníaÚnavaInkoordinace |
| Není známo (z dostupných údajů nelze určit) | Zvýšení koncentrace kreatininub |

a Přechodné

b U psů s chronickým onemocněním ledvin. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě na začátku léčby po podání inhibitorů ACE je kompatibilní se snížením glomerulární hypertenze vyvolané těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k zastavení léčby.

Ve dvojitě zaslepených klinických studiích na psech s městnavým srdečním selháním byl benazepril hydrochlorid dobře tolerován s nižším výskytem nežádoucích účinků, než bylo pozorováno u psů léčených placebem.

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 příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti nebo laktace. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

Laboratorní studie u potkanů prokázaly fetotoxický účinek (malformace močových cest u plodu) při dávkách, při nichž ještě nebyla pozorována maternální toxicita.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

U psů s městnavým srdečním selháním byl benazepril hydrochloridpodáván v kombinaci s digoxinem,

diuretiky, pimobendanem a antiarytmickými veterinárními léčivými přípravky bez prokazatelných

nežádoucích interakcí.

U lidí může vést kombinace ACE inhibitorů s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené

antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace benazepril hydrochloridu a dalších

antihypertenzních látek (např. blokátorů kalciového kanálu, β-blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést ke zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné

podávání NSAID nebo jiných léčiv s hypotenzním účinkem. Renální funkce a příznaky hypotenze

(letargii, slabost, atd.) je třeba pečlivě sledovat a léčit podle potřeby.

Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid.

Při užívání benazepril hydrochloriduv kombinaci s draslík šetřícími diuretiky se vzhledem k riziku

hyperkalemie doporučuje sledovat plasmatické koncentrace draslíku.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek se podává perorálně jednou denně s krmivem nebo nalačno. Délka léčby je neomezená.

Veterinární léčivý přípravek se podává perorálně v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25-0,5) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jedenkrát denně podle následující tabulky:

|  |  |
| --- | --- |
| Hmotnost psa (kg) | Tablety 5 mg |
| Standardní dávka | Dvojnásobná dávka |
| >5-10 | 0,5 tablety | 1 tableta |
| >10-20 | 1 tableta | 2 tablety |

Dávku lze zdvojnásobit při zachování frekvence podávání jedenkrát denně na minimální dávku 0,5 mg/kg živé hmotnosti (rozmezí 0,5-1,0), pokud je tento krok posouzen jako klinicky nezbytný a doporučí ho veterinární lékař.

V případě použití rozpůlených tablet: Vložte zbývající polovinu tablety zpět do blistru a skladujte na

suchém místě při teplotě do 25 ºC. Zbývající polovinu tablety použijte při následujícím podání.

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

Benazepril hydrochlorid snižoval počet erytrocytů u normálních psů při dávkování 150 mg/kg živé hmotnosti jedenkrát denně po dobu 12 měsíců, tento účinek však nebyl pozorován při doporučeném dávkování během klinických hodnoceních na psech.

V případech náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzi. Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého 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 hydrolyzované *in vivo* na vlastní aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní a selektivní inhibitor ACE a brání tak konverzi neaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II a tím také snižuje syntézu aldosteronu. Blokuje tak účinky zprostředkované angiotenzinem II a aldosteronem včetně vazokonstrikce tepen i žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

Veterinární léčivý přípravek způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě u psů s více než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 80 % u psů) přetrvávající 24 hodin po dávce.

Veterinární léčivý přípravek snižuje krevní tlak a objemovou zátěž srdečního svalu u psů s městnavým srdečním selháním.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podáním benazepril hydrochloridu je rychle dosaženo maximální plazmatické koncentrace benazeprilu (Tmax 1,1 hodiny u psů), která rychle klesá, protože léčivá látka je částečně metabolizována jaterními enzymy na benazeprilát. Systémová biologická dostupnost je neúplná (~ 13% u psů) z důvodu neúplné absorpce (38% u psů) a metabolismu prvního průchodu játry. U psů byly maximální plazmatické koncentrace benazeprilátu (Cmax 384,16 ng/ml po dávce 1,6 mg/kg benazepril hydrochloridu) dosaženy v čase Tmax 1,1 hodiny.

Koncentrace benazeprilátu se snižovaly dvoufázově: počáteční rychlá fáze (t1/2 = 1,7 hodiny u psů) představuje eliminaci volného léčiva, zatímco konečná fáze (t1/2 = 19 hodin u psů) odráží uvolňování benazeprilátu, který byl vázán na ACE, zejména ve tkáních.

Benazepril a benazeprilát jsou ve velké míře vázány na plazmatické proteiny (85-90%) a ve tkáních jsou zjišťovány zejména v játrech a v ledvinách.

Ve farmakokinetice benazeprilátu není žádný významný rozdíl, je-li benazepril podán psům po jídle nebo nalačno. Opakované podání benazepril hydrochloriduvede k mírné bioakumulaci benazeprilátu (R = 1,47 u psů při 0,5 mg/kg), rovnovážného stavu je dosaženo během několika dní (4 dny u psů).

Benazeprilát je u psů vylučován z 54% žlučí a z 46% močí. Clearance benazeprilátu není u psů s poškozenou renální funkcí ovlivněna, a proto není zapotřebí v případě renální nedostatečnosti upravovat dávku benazepril hydrochloridu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Blistr PVC/PE/PVDC/hliník: 1 rok.

Blistr hliník/hliník: 2 roky.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 1 den.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v původním obalu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z PVC/PE/PVDC/hliníkové fólie

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6 nebo 7 blistry po 14 tabletách.

nebo

Blistr z hliníku/hliníkové fólie

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6 nebo 7 blistry po 14 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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.

Všechen 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

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/055/08-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 10. 2008

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

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>).