

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PRILBEN vet 5 mg, tabletki powlekane dla psów i kotów
(PL)

PRILBEN vet 5 tabletki powlekane dla psów i kotów
(FR)

PRILBEN vet 5 mg, tabletki powlekane dla psów i kotów
Benazeprilu chlorowodorek
(BE,DK,DE,EL,ES,FI,IT,NL,PT,,UK)

Prilben vet 5 mg, tabletki powlekane dla psów i kotów
Benazeprilu chlorowodorek
(SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda podzielna tabletka zawiera:

Benazepril 4,6 mg

(co odpowiada 5 mg chlorowodorku benazeprilu)

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171) 1,929 mg

Żelaza tlenek żółty (E172) 0,117 mg

Żelaza tlenek czerwony (E172) 0,014 mg

Żelaza tlenek czarny (E 172) 0,004 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Beżowe, podłużne dwuwypukłe, podzielne tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt:

Pies i kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy: leczenie zastoinowej niewydolności serca

Koty: zmniejszenie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek.

4.3 . Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niedociśnienia, hipowolemii, niedoboru sodu lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji (punkt 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W czasie badań klinicznych nie znaleziono dowodów wskazujących na toksyczne oddziaływanie produktu na nerki (u kotów lub psów), zaleca się jednak w czasie leczenia monitorowanie stężenia kreatyniny i mocznika w osoczu oraz liczby erytrocytów. Jest to rutynowe postępowanie w przypadku chronicznej choroby nerek.

Skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u psów i kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały określone.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ponieważ wiadomo, że inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu.

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych przeprowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca produkt był dobrze tolerowany, a częstość występowania działań niepożądanych była niższa niż u psów otrzymujących placebo.

U niewielkiej liczby psów mogą wystąpić przejściowe wymioty, brak koordynacji lub oznaki zmęczenia. U psów i kotów z przewlekłą chorobą nerek produkt może na początku leczenia powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje ze spadkiem ciśnienia kłębuszkowego powodowanym

przez te substancje i wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

U kotów produkt może powodować zwiększoną konsumpcję pokarmu i wzrost masy ciała.

W rzadkich przypadkach u kotów opisywano wymioty, utratę łaknienia, odwodnienie, letarg i biegunkę.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u samic kotów i psów oraz u zwierząt rozplodowych nie zostało określone.

Benazepril podawany codziennie przez 52 tygodnie w dawce 10 mg/kg powodował zmniejszenie masy jajników/jajowodów.

W badaniach prowadzonych wśród zwierząt laboratoryjnych (szczurów) stwierdzono toksyczne oddziaływanie na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla matek.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U psów z zastoinową niewydolnością serca produkt podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem oraz weterynaryjnymi lekami antyarytmicznymi i nie obserwowano niepożądanych interakcji.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Równoczesne podawanie produktu i innych środków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, betablokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających, może powodować addytywne działanie hipotensyjne. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Należy dokładnie monitorować funkcjonowanie nerek i oznaki niedociśnienia (letarg, osłabienie) i postępować stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się, aby w czasie używania w połączeniu z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hyperkalemii.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

Produkt należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Psy:

Produkt należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa psa (kg)	PRILBEN vet 5 mg, tabletki powlekane dla psów i kotów	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
> 5 – 10	0,5 tabletki	1 tabletka
> 10 – 20	1 tabletka	2 tabletki

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, dawkę może dwukrotnie zwiększyć, do dawki minimalnej 0,5 mg/kg (zakres 0,5 - 1,0), także podawanej jeden raz na dobę.

Koty:

Produkt należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) chlorowodoru benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa kota (kg)	PRILBEN vet 5 mg, tabletki powlekane dla psów i kotów
2,5 - 5	0,5 tabletki
> 5 - 10	1 tabletka

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Produkt podawany zdrowym kotom w dawce 10 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy i zdrowym psom w dawce 150 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy powodował zmniejszenie liczby erytrocytów, ale w trakcie badań klinicznych przy stosowaniu zalecanej dawki takiego działania nie obserwowano ani u kotów, ani psów.

W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia. Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory ACE, leki proste. Kod ATCvet: QC09AA07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Chlorowodorek benazeprilu jest prolekiem, hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprilatu. Benazeprilat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem ACE, hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, polegające m.in. na zwężaniu naczyń - zarówno tętniczych, jak żylnych, zatrzymywaniu sodu i wody przez nerki oraz przebudowie tkanek (w tym patologicznym przeroście mięśnia sercowego i zmianach degeneracyjnych nerek).

Produkt powoduje u kotów i psów długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów i > 90 % u kotów), utrzymujące się przez 24 godziny od podania dawki.

Produkt obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

U kotów z wywołaną eksperymentalnie niewydolnością nerek, produkt normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach kłębuszków nerkowych i zmniejszał systemowe ciśnienie krwi.

Zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźniać postęp choroby nerek przez hamowanie ich uszkodzenia. W populacyjnych badaniach klinicznych z zastosowaniem placebo w grupie kontrolnej, przeprowadzonych u kotów z przewlekłą chorobą nerek (PCN) wykazano, że produkt powodował istotne zmniejszenie stężenia białek w moczu oraz stosunku białka w moczu do kreatyniny (UPC), działanie to prawdopodobnie wiąże się ze zmniejszeniem nadciśnienia kłębuszkowego i korzystnym wpływem na błonę podstawną kłębuszków.

U kotów z PCN nie wykazano wpływu produktu na przeżywalność, ale środek ten powodował zwiększenie łaknienia u kotów, zwłaszcza w bardziej zaawansowanych przypadkach choroby.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu chlorowodoru benazeprilu, maksymalne stężenie benazeprilu jest osiągane bardzo szybko (t_{max} 0,5 godziny u psów i w ciągu 2 godzin u kotów) i szybko się zmniejsza, w miarę jak lek jest częściowo metabolizowany przez enzymy wątrobowe do benazeprilatu. Ogólnoustrojowa

dostępność biologiczna jest niepełna (~ 13 % u psów) z powodu niepełnej absorpcji (38 % u psów, < 30 % u kotów) i metabolizmu pierwszego przejścia.

U psów maksymalne stężenie benazeprilatu ($C_{\max}$ 37,6 ng/ml po dawce 0,5 mg/kg chlorowodoru benazeprilu) występuje w czasie maksymalnym $t_{\max}$ 1,25 godziny.

U kotów maksymalne stężenie benazeprilatu ($C_{\max}$ 77,0 ng/ml po dawce 0,5 mg/kg chlorowodoru benazeprilu) występuje w czasie maksymalnym $t_{\max}$ 2 godziny.

Stężenie benazeprilatu zmniejsza się dwufazowo: w początkowej fazie szybkiego zmniejszania ($t_{1/2}$ = 1,7 godziny u psów i $t_{1/2}$ = 2,4 godziny u kotów) zachodzi eliminacja wolnego leku, natomiast faza końcowa ($t_{1/2}$ = 19 godziny u psów i $t_{1/2}$ = 29 godziny u kotów) odpowiada uwalnianiu benazeprilatu związanego z ACE, przede wszystkim w tkankach.

Znaczna część benazeprilu i benazeprilatu wiąże się z białkami osocza (85 - 90%), a w tkankach substancje te występują przede wszystkim w wątrobie i w nerkach.

Farmakokinetyka benazeprilatu nie różni się istotnie w zależności od tego, czy chlorowodorek benazeprilu jest podawany psom na czczo, czy po posiłku. Powtarzane podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego prowadzi do nieznacznej bioakumulacji benazeprilatu (R = 1,47 u psów i R = 1,36 u kotów przy dawce 0,5 mg/kg), stan stacjonarny osiągnąć jest w ciągu paru dni (u psów 4 dni).

U psów benazeprilat jest wydalany w 54% przez drogi żółciowe i w 46% przez drogi moczowe, a u kotów w 85% przez drogi żółciowe i 15% przez drogi moczowe. Na klirens benazeprilatu u psów i kotów nie ma wpływu upośledzenie czynności nerek i dlatego w przypadku niewydolności nerek u tych gatunków zwierząt nie jest wymagana modyfikacja dawki produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelaza tlenek żółty (E-172)

Żelaza tlenek czerwony (E-172)

Żelaza tlenek czarny (E-172)

Tytanu dwutlenek (E-171)

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Powidon

Skrobia kukurydziana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Hypromeloza
Makrogol 8000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Po podaniu połowy tabletki, drugą połowę należy umieścić w blistrze i zużyć w ciągu 1 dnia. Blister należy przechowywać w pudełku kartonowym.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister wykonany z warstwy przezroczystego PCV/PE/PVDC i warstwy aluminium zawierający 14 tabletek.

Pudełka kartonowe zawierają:

- 1 blister (14 tabletek)
- 10 blistrów (140 tabletek)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy
Tel.: +49 (0)5136 60660

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1879/08

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 04/02/2009

Data przedłużenia pozwolenia ...

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.