



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Benamix 6,25 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Benazepril clorhidrat	6,25 mg
echivalent cu Benazepril	5,76 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol (E320)	0,2 mg
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Polisorbat 80	
Trigliceride cu lanț mediu	

Suspensie albă până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

În conformitate cu Regulamentul 2019/4, eticheta furajelor medicamentate trebuie să includă într-o manieră simplă, clară și ușor de înțeles toate informațiile clinice cu litere îngroșate, enumerate în secțiunile 3.1-3.12.

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Reducerea proteinuriei asociată cu boala renală cronică.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de hipotensiune, hipovolemie, hiponatremie sau insuficiență renală acută.

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență a debitului cardiac cauzată de stenoză aortică sau pulmonară.

Nu se utilizează în timpul gestației sau lactației (a se vedea secțiunea 3.7).

3.4 Atenționări speciale

Consumul de furaj medicamentat poate fi modificat ca urmare a bolii renale cronice (BRC) sau a altor boli și trebuie monitorizat. În caz de consum insuficient de furaj, adică mai puțin de 50% din consumul de furaj prescris timp de peste 7 zile consecutive, eficacitatea tratamentului nu poate fi garantată, iar animalul trebuie prezentat unui medic veterinar pentru a investiga cauza acestui consum diminuat de furaj și pentru a institui tratamentul adecvat. Pisicile care suferă de anorexie sau inapetență nu trebuie tratate cu furaj medicamentat.

Pentru a asigura o mai bună acceptare a noului furaj și pentru a evita problemele digestive, se poate implementa o tranziție alimentară pe parcursul câtorva zile, pe baza deciziei medicului veterinar.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă în gospodărie locuiește mai mult decât o pisica, asigurați-vă că numai pisica pentru care a fost prescris acest tratament are acces la furajul medicamentat și că pisica tratată primește doza corespunzătoare (adică, cantitatea de furaj medicamentat).

Nu sunt dovezi de toxicitate renală a benazepril în timpul studiilor clinice, totuși, așa cum este obișnuit în cazuri de boală renală cronică, se recomandă monitorizarea creatininei plasmatice, ureei și a numărului de eritrocite pe durata terapiei. Eficacitatea și siguranța produsului medicinal veterinar nu au fost stabilite la pisici cu greutatea corporală sub 2,5 kg.

Utilizarea unui inhibitor al Sistemului Renină-Angiotensină-Aldosteron (SRAA) nu este recomandată la nicio pisică care prezintă deshidratare clinică sau semne de hipovolemie. Verificați și corectați deshidratarea înainte de utilizarea acestor medicamente, în caz contrar rata de filtrare glomerulară poate să scadă brusc dacă aceste medicamente sunt administrate înainte ca pacientul să fie hidratat corespunzător.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Furajul medicamentat poate fi dăunător dacă este ingerat de copii.

Evitați ingestia accidentală.

Furajul medicamentat și bolul de hrană trebuie plasate într-un loc ferit de vederea și accesul copiilor.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta furajului medicamentat.

S-a dovedit că inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) pot avea efecte asupra fătului.

Femeile gravide și femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să evite în mod special orice expunere a pielii cu furajul medicamentat, inclusiv expunerea orală prin contact mână-gură.

În caz de expunere accidentală a pielii sau ingestie accidentală, spălați sau clătiți imediat și temeinic cu apă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului eticheta furajului medicamentat.

Inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) pot provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benazepril trebuie să evite contactul.

În caz de reacții de hipersensibilitate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului eticheta furajului medicamentat.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree, Emeză Anorexie, Deshidratare, Letargie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Creșterea creatininei¹ Creșterea apetitului, Creșterea greutateii corporale

¹La pisicile cu boală renală cronică, produsul medicinal veterinar poate crește concentrațiile plasmatice de creatinină la începutul tratamentului. O creștere moderată a concentrațiilor plasmatice ale creatininei după administrarea de inhibitori ECA este compatibilă cu reducerea hipertensiunii glomerulare indusă de acești agenți și, prin urmare, nu este neapărat un motiv pentru oprirea tratamentului în absența altor semne.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul reproducției, gestației și lactației.
Gestație și lactație:

Benazepril a redus greutatea ovarului/oviductului la pisici atunci când a fost administrat zilnic la supradozarea de 10 mg/kg greutate corporală timp de 52 săptămâni. Efectele embriotoxice (malformații ale tractului urinar fetal) au fost observate în studiile efectuate pe animale de laborator (șobolani) la doze netoxice maternelle.

Nu se utilizează în timpul gestației sau lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

La oameni, combinația de inhibitori ECA și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) poate duce la reducerea eficacității antihipertensive sau la afectarea funcției renale. Combinația de produs medicinal veterinar și alți agenți antihipertensivi (de ex., blocante ale canalelor de calciu, β -blocante sau diuretice), anestezice sau sedative poate duce la efecte hipotensive cumulative. Prin urmare, utilizarea concomitentă a AINS, telmisartan sau a altor medicamente cu efect hipotensiv, trebuie luată în considerare cu atenție. Funcția renală și semnele de hipotensiune arterială (letargie, slăbiciune, etc.) trebuie monitorizate îndeaproape și tratate dacă este necesar.

Interacțiunile cu diuretice care păstrează potasiul, cum ar fi spironolactona, triamteren sau amilorid, nu pot fi excluse. Se recomandă monitorizarea nivelurilor plasmatice de potasiu atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar în combinație cu un diuretic care menține potasiul, din cauza riscului de hiperkaliemie.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în furaj

Se amestecă numai în furajul uscat de către un operator din sectorul de furaje.

Produsul medicinal veterinar este un premix destinat pentru producerea furajelor medicamentate. Nu se administrează produsul medicinal veterinar altfel, decât amestecat cu furaj de către un producător autorizat de furaje medicamentate.

Instrucțiuni de amestecare

Bidonul trebuie agitat aproximativ 20 de secunde înainte de utilizare.

Procesul de încorporare constă în încorporarea conținutului întregului bidon prin pași simpli de amestecare efectuați în condiții normale de temperatură.

Premixul trebuie încorporat numai printr-un proces de acoperire, în etapa de acoperire a hranei mărunțite. O cantitate adecvată de grăsime și un agent palatabil pentru pisici trebuie încorporate în învelișul extern al hranei mărunțite. Premixul nu trebuie încorporat în furaj în timpul extrudării hranei mărunțite sau printr-un alt proces decât acoperirea.

Pentru a asigura termenul de valabilitate de 12 luni de la încorporarea în furaj, se recomandă ca furajul medicamentat să fie introdus într-o pungă cu un strat din aluminiu și un strat intern din polietilenă PE și păstrat la o temperatură mai mică de 25°C.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat pe cale orală după încorporarea în furaj, pentru a atinge o doză minimă de 0,5 mg (cu limite între 0,5 - 1,0) benazepril clorhidrat/kg greutate corporală per zi. Pentru a obține doza corectă, este posibil să se ajusteze în consecință concentrația premixului din furajul medicamentat, de către operatorul din sectorul de furaje, ținând seama de energia metabolizabilă a furajului.

În cazul în care produsul medicinal veterinar este amestecat la o rată de încorporare de 72 mg benazepril per kg furaj, într-un furaj adecvat pentru pacienții renali, cu o energie metabolizabilă de 416 kcal/100 g, următorul tabel cu recomandări de hrănire poate fi explicat astfel:

Greutate corporală (kg)	Intervalul rației zilnice (g/zi) în funcție de starea generală și de activitatea pisicii*
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

*pentru pisica de apartament adultă castrată, cu greutate corporală optimă: rația recomandată este de 9 g/kg greutate corporală/zi

Consumul de furaj medicamentat depinde de greutatea corporală, activitatea și starea generală a animalului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Benazepril a redus numărul de eritrocite la pisicile obișnuite atunci când a fost administrat în doză de 10 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 12 luni, dar acest efect nu a fost observat la doza recomandată în timpul studiilor clinice la pisici.

Hipotensiunea arterială reversibilă tranzitorie poate apărea în cazurile de supradozare accidentală. Tratamentul constă în perfuzia intravenoasă de soluție salină izotonică caldă.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QC09AA07

4.2 Farmacodinamie

Benazepril clorhidrat este un precursor hidrolizat in vivo la metabolitul său activ, benazeprilat. Benazeprilat este un inhibitor foarte puternic și selectiv al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), prevenind astfel conversia angiotensinei I inactive în angiotensină II activă și, prin urmare, reducând sinteza aldosteronului. Prin urmare, blochează efectele mediate de angiotensină II și aldosteron, inclusiv vasoconstricția arterelor și venelor, retenția de sodiu și apă de către rinichi și efecte de remodelare (inclusiv hipertrofie cardiacă patologică și modificări renale degenerative).

La pisicile cu insuficiență renală experimentală, benazepril a normalizat presiunea capilară glomerulară crescută și a redus tensiunea arterială sistemică. Reducerea hipertensiunii glomerulare poate întârzia progresia bolii renale prin inhibarea deteriorării ulterioare a rinichilor. Studiile clinice de teren placebo controlate la pisicile cu boală renală cronică (BRC) au demonstrat că benazepril a redus semnificativ nivelurile de proteine din urină și raportul proteine din urină/creatinină (PUC); acest efect este probabil mediat prin reducerea hipertensiunii glomerulare și a efectelor benefice asupra membranei bazale glomerulare.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală a benazepril clorhidrat (precursor) în furaj, nivelurile maxime de benazepril sunt atinse între 3 și 5 ore la pisici și scad rapid, deoarece el este parțial metabolizat de enzimele hepatice în benazeprilat.

În literatura de specialitate, după administrarea unui comprimat în doză de 1 mg benazepril clorhidrat /kg, 23% din doza de benazepril este absorbită și 13% din această fracție absorbită este metabolizată în benazeprilat. Biodisponibilitatea sistemică a benazeprilat este, prin urmare, de 3%.

Benazepril și benazeprilat se leagă în procent mare de proteinele plasmatice (>80%), iar în țesuturi se găsesc în principal în ficat și rinichi.

Benazeprilatul este excretat 85% pe cale biliară și 15% pe cale urinară. Clearance-ul benazeprilat nu este afectat la pisicile cu funcție renală alterată și, prin urmare, nu este necesară ajustarea dozei de produs medicinal veterinar în cazurile de insuficiență renală.

După administrarea de 0,5 mg benazepril clorhidrat/kg, în furaj, concentrațiile maxime de benazeprilat (C_{max}) au fost de aproximativ 16 ng/ml, obținute cu un T_{max} de aproximativ 13 ore.

Nu s-au observat efecte ale vitezei de consum al furajului (mai puțin de 30 de minute sau în decurs de 24 de ore) asupra concentrațiilor plasmatice și parametrilor farmacocinetici, atunci când este administrat în furaj.

Concentrațiile de benazeprilat scad bifazic: faza inițială rapidă ($t_{1/2}$ între 1 și 3 ore) reprezintă eliminarea medicamentului liber, în timp ce faza terminală ($t_{1/2}$ între 12 și 27 ore) reflectă eliberarea de benazeprilat care a fost legat de ECA, în principal în țesuturi.

Administrarea repetată de benazepril clorhidrat în furaj duce la o ușoară bioacumulare de benazeprilat ($R=1,5$ la pisici cu 0,5 mg/kg/zi), starea de echilibru fiind atinsă în decurs de 2,5 zile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Termenul de valabilitate al furajului medicamentat: 12 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Bidon din plastic (polietilenă de înaltă densitate) închis cu un capac din plastic cu filet (capac din polipropilenă echipat cu un inel anti-manipulare și un sigiliu din polietilenă)

Dimensiunea ambalajului:

Bidon din plastic de 5 l conținând 4,23 l (sau 4,032 kg).

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

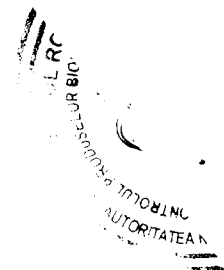
8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

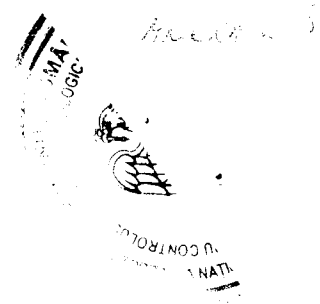
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Benamix 6,25 mg/g premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Benazepril clorhidrat 6,25 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Bidon din plastic de 5 l conținând 4,23 l (sau 4,032 kg)

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în furaj.

Se amestecă numai în furajul uscat de către un operator din sectorul de furaje.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

După amestecarea în furaj: a se utiliza în interval de 12 luni

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Benamix 6,25 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Benazepril clorhidrat 6,25 mg

echivalent cu Benazepril 5,76 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,2 mg

Suspensie albă până la galben.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Reducerea proteinuriei asociată cu boala renală cronică.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de hipotensiune, hipovolemie, hiponatremie sau insuficiență renală acută.

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență a debitului cardiac cauzată de stenoză aortică sau pulmonară.

Nu se utilizează în timpul gestației sau lactației.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Consumul de furaj medicamentat poate fi modificat ca urmare a bolii renale cronice (BRC) sau a altor boli și trebuie monitorizat. În caz de consum insuficient de furaj, adică mai puțin de 50% din consumul de furaj prescris, timp de peste 7 zile consecutive, eficacitatea tratamentului nu poate fi garantată, iar animalul trebuie prezentat unui medic veterinar pentru a investiga cauza acestui consum diminuat de furaj și pentru a institui tratamentul adecvat. Pisicile care suferă de anorexie sau inapetență nu trebuie tratate cu furaj medicamentat.

Pentru a asigura o mai bună acceptare a noului furaj și pentru a evita problemele digestive, se poate implementa o tranziție alimentară pe parcursul câtorva zile, pe baza deciziei medicului veterinar.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă în gospodărie locuiește mai mult decât o pisică, asigurați-vă că numai pisica pentru care a fost prescris acest tratament are acces la furajul medicamentat și că pisica tratată primește doza corespunzătoare (adică, cantitatea de furaj medicamentat).

Nu sunt dovezi de toxicitate renală a benazepril în timpul studiilor clinice, totuși, așa cum este obișnuit în cazuri de boală renală cronică, se recomandă monitorizarea creatininei plasmatice, ureei și a numărului de eritrocite pe durata terapiei. Eficacitatea și siguranța produsului medicinal veterinar nu au fost stabilite la pisici cu greutatea corporală sub 2,5 kg.

Utilizarea unui inhibitor al Sistemului Renină-Angiotensină-Aldosteron (SRAA) nu este recomandată la nicio pisică care prezintă deshidratare clinică sau semne de hipovolemie. Verificați și corectați deshidratarea înainte de utilizarea acestor medicamente, în caz contrar rata de filtrare glomerulară poate să scadă brusc dacă aceste medicamente sunt administrate înainte ca pacientul să fie hidratat corespunzător.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Furajul medicamentat poate fi dăunător dacă este ingerat de copii.

Evitați ingestia accidentală.

Furajul medicamentat și bolul de hrană trebuie plasate într-un loc ferit de vederea și accesul copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta furajului medicamentat.

S-a dovedit că inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) pot avea efecte asupra fătului. Femeile gravide și femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să evite în mod special orice expunere a pielii cu furajul medicamentat, inclusiv expunerea orală prin contact mână-gură. În caz de expunere accidentală a pielii sau ingestie accidentală, spălați sau clătiți imediat și temeinic cu apă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului eticheta furajului medicamentat.

Inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) pot provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la benazepril trebuie să evite contactul. În caz de reacții de hipersensibilitate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului eticheta furajului medicamentat.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul reproducției, gestației și lactației. Benazepril a redus greutatea ovarului/oviductului la pisici atunci când a fost administrat zilnic la supradozarea de 10 mg/kg greutate corporală timp de 52 săptămâni. Efectele embriotoxice (malformații ale tractului urinar fetal) au fost observate în studiile efectuate pe animale de laborator (șobolani) la doze netoxice materne. Nu se utilizează în timpul gestației sau lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

La oameni, combinația de inhibitori ECA și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) poate duce la reducerea eficacității antihipertensive sau la afectarea funcției renale. Combinația de produs medicinal veterinar și a altor agenți antihipertensivi (de ex., blocante ale canalelor de calciu, β -blocante sau diuretice), anestezice sau sedative poate duce la efecte hipotensive cumulative. Prin urmare, utilizarea concomitentă a AINS, telmisartan sau a altor medicamente cu efect hipotensiv, trebuie luată în considerare cu atenție. Funcția renală și semnele de hipotensiune arterială (letargie, slăbiciune, etc.) trebuie monitorizate îndeaproape și tratate dacă este necesar.

Interacțiunile cu diuretice care păstrează potasiul, cum ar fi spironolactona, triamteren sau amilorid, nu pot fi excluse. Se recomandă monitorizarea nivelurilor plasmatice de potasiu atunci când se utilizează

produsul medicinal veterinar în combinație cu un diuretic care menține potasiul, din cauza riscului de hiperkaliemie.

Supradozare:

Benazepril a redus numărul de eritrocite la pisicile obișnuite atunci când a fost administrat în doză de 10 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 12 luni, dar acest efect nu a fost observat la doza recomandată în timpul studiilor clinice la pisici. Hipotensiunea arterială reversibilă tranzitorie poate apărea în cazurile de supradozare accidentală. Tratamentul constă în perfuzia intravenoasă de soluție salină izotonică caldă.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree, Emeză Anorexie, Deshidratare, Letargie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Creșterea creatininei ¹ Creșterea apetitului, Creșterea greutății corporale

¹La pisicile cu boală renală cronică, produsul medicinal veterinar poate crește concentrațiile plasmatice de creatinină la începutul tratamentului. O creștere moderată a concentrațiilor plasmatice ale creatininei după administrarea de inhibitori ECA este compatibilă cu reducerea hipertensiunii glomerulare indusă de acești agenți și, prin urmare, nu este neapărat un motiv pentru oprirea tratamentului în absența altor semne.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare în furaj.

Se amestecă numai în furajul uscat de către un operator din sectorul de furaje.

Produsul medicinal veterinar este un premix destinat pentru producerea furajelor medicamentate. Nu se administrează produsul medicinal veterinar altfel, decât amestecat cu furaj de către un producător autorizat de furaje medicamentate.

Instrucțiuni de amestecare

Bidonul trebuie agitat aproximativ 20 de secunde înainte de utilizare.

Procesul de încorporare constă în încorporarea conținutului întregului bidon prin pași simpli de amestecare efectuați în condiții normale de temperatură. Premixul trebuie încorporat numai printr-un proces de acoperire, în etapa de acoperire a hranei mărunțite. O cantitate adecvată de grăsime și un agent palatabil pentru pisici trebuie încorporate în învelișul extern al hranei mărunțite. Premixul nu

trebuie încorporat în furaj în timpul extrudării hranei mărunțite sau printr-un alt proces decât acoperirea.

Pentru a asigura termenul de valabilitate de 12 luni de la încorporarea în furaj, se recomandă ca furajul medicamentat să fie introdus într-o pungă cu un strat din aluminiu și un strat intern din polietilenă PE și păstrat la o temperatură mai mică de 25°C.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat pe cale orală după încorporarea în furaj, pentru a atinge o doză minimă de 0,5 mg (cu limite între 0,5 - 1,0) benazepril clorhidrat /kg greutate corporală per zi. Pentru a obține doza corectă, este posibil să se ajusteze în consecință concentrația premixului din furajul medicamentat, de către operatorul din sectorul de furaje, ținând seama de energia metabolizabilă a furajului.

În cazul în care produsul medicinal veterinar este amestecat la o rată de încorporare de 72 mg benazepril per kg furaj, într-un furaj adecvat pentru pacienții renali, cu o energie metabolizabilă de 416 kcal/100 g, următorul tabel cu recomandări de hrănire poate fi explicat astfel:

Greutate corporală (kg)	Intervalul rației zilnice (g/zi) în funcție de starea generală și de activitatea pisicii*
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

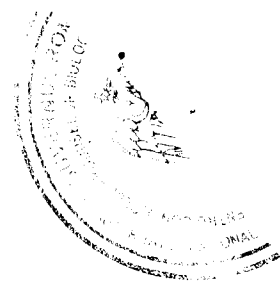
*pentru pisica de apartament adultă castrată, cu greutate corporală optimă: rația recomandată este de 9 g/kg greutate corporală/zi

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar este un premix destinat pentru producerea furajelor medicamentate. Nu se administrează produsul medicinal veterinar altfel, decât amestecat cu furaj de către un producător autorizat de furaje medicamentate.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat pe cale orală după încorporarea în furaj, pentru a atinge o doză minimă de 0,5 mg (cu limite între 0,5 - 1,0) benazepril clorhidrat /kg greutate corporală per zi.

Consumul de furaj medicamentat depinde de greutatea corporală, activitatea și starea generală a animalului.



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.
Termenul de valabilitate al furajului medicamentat: 12 luni

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Bidon din plastic de 5 l conținând 4,23 l (sau 4,032 kg)

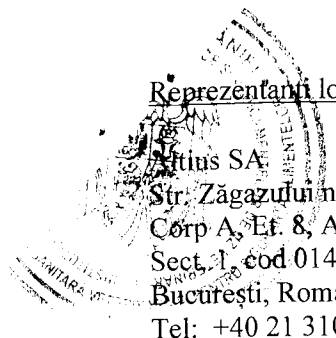
15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC
1st Avenue 2065m LID
06516 Carros
Franța



Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Artius SA
Str. Zăgăzului nr. 21-25,
Corp A, Et. 8, Ap. A. 8.2
Sect. 1, cod 014261
București, Romania
Tel: +40 21 310 88 80

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

