



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bexepiril 20 mg, comprimate filmate pentru caini

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Substanta activa:

Fiecare comprimat filmat contine:

Benazepril 18.42mg

(echivalent a 20 mg de hidrociorura de benazepril).

Excipienti:

Dioxid de titaniu (E171) 3.4176 mg

Oxid galben de fier (E172) 0.3424 mg

Oxid rosu de fier (E172) 0.24 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimate filmate.

Comprimat biconvex, de culoare galbena, prevazut cu o linie pentru rupere. Comprimatele se pot diviza in doua jumatatii egale.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Caini

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Pentru cainii in greutate de cel putin 40 kg:

Tratamentul insuficientei cardiace congestive asociate, in particular, cu cardiomiopatia dilatativa si/sau cu insuficienta mitrala.

4.3 Contraindicatii

A nu se utiliza la nici un caine cu semne de insuficienta de debit cardiac, cum ar fi, de exemplu, stenoza aortica.

A nu se utiliza la animale cunoscute cu hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

4.4 Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu s-au observat semne de toxicitate la caini in timpul testarilor clinice. Oricum, in timpul terapiei se recomanda monitorizarea creatininei si ureei din plasma, ca analiza de rutina in cazul insuficientei renale.

Precautii specile care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale.

Spalati mainile dupa utilizare.

In caz de ingestie accidentala, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati medicului prospectul produsului sau eticheta.

Femeile gravide trebuie sa aiba grija, in mod special pentru a evita expunerea orala, pentru ca s-a descoperit ca inhibitorii ACE afecteaza fatul uman in timpul sarcinii.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

In ocazii rare, pot apare semne tranzitorii de hipotensiune, cum ar fi letargia si ataxia.

4.7 Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat

Nu se utilizeaza la catelele gestante sau lactante sau la catelele pentru reproducție.

Studiile pe animale de laborator au aratat efecte de embriotoxicitate ale benazeprilului la doze netoxice pentru mama (anomalii ale tractului urinar la fat). Siguranta produsului nu a fost stabilita in timpul gestatiei si lactatiei la caini.

Studiile de laborator la sobolani si observatiile la oameni au produs dovezi ale efectelor teratogenice.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

La cainii cu insuficienta cardiaca, Benazepril a fost administrat in combinatie cu digoxina, diuretice si medicamente anti aritmie, fara a demonstra interactiuni adverse.

La om, combinatia de inhibitori ACE si AINS poate duce la reducerea eficacitatii anti-hipertensive sau la insuficienta renala. Combinatia de Benazepril si alti agenti anti-hipertensivi (de ex. blocanti ai canalelor de calciu, P blocanti sau diuretice), anestezice sau sedative poate duce la efect hipotensiv aditional. De aceea utilizarea concomitenta a AINS sau alte medicamente cu efect hipotensiv trebuie luata in considerare cu atentie.

Functia renala si semnele de hipotensiune (letargie, slabiciune, etc) trebuie monitorizate indeaproape si tratate daca e necesar.

Interactiunile cu diuretice ce conserva potasiul ca spironolactona, triamterene sau amilorida nu pot fi trecute cu vederea. Se recomanda monitorizarea nivelurilor de potasiu din plasma, cand se utilizeaza benazepril in combinatie cu diuretice ce elimina potasiul, deoarece sunt posibile reactii ce ameninta viata. Ca si cu alti inhibitori ACE, utilizarea produselor medicinale hipotensive sau anestezice cu efect hipotensiv pot potentia efectul hipotensiv al benazeprilului.

4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare

Numai pentru administrare orala.

Pentru a asigura o dozare corecta, greutatea corporala trebuie determinata cat mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Doza initiala recomandata este 0,23 mg/kg greutate corporala, pe zi, echivalent a 0,25 mg de hipoclorura de benazepril pe kg greutate corporala, pe zi, intr-o singura administrare. Doza poate fi dublata, insa trebuie administrata tot o data pe zi, daca se considera necesar din punct de vedere clinic si recomandata de medicul veterinar.

Benazepril poate fi administrat pe cale orala o singura data pe zi cu sau fara hrana. Durata tratamentului este nelimitata.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

La cainii normali, supradozarea pana la de 200 de ori doza a fost asimptomatica. In cazurile de supradozari accidentale, poate apare hipotensiune tranzitorie. Terapia consta in perfuzie intravenoasa de solutii izotonice saline.

4.11 Timp de asteptare

Nu se aplica

5. PROPRIETATI FARMACEUTICE

Grup farmacoterapeutic:

Inhibitori ACE

Cod ATCvet: QC09AA07

5.1 Proprietati farmacodinamice

Hidroclorura de Benazepril este un precursor medicamentos hidrolizat in vivo catre metabolitul sau activ, benazeprilat. Benazeprilatul este un inhibitor selectiv de enzima conversie de angiotensina (ACE), astfel previne conversia angiotensinei inactive tip I, in angiotensina activa tip II. De aceea blocheaza efectele mediate ale angiotensinei II, inclusiv vasoconstrictia arteriala si venoasa; retentia sodiului si a apei de catre rinichi si efecte modulatorii (inclusiv hipertrofia cardiaca patologica). Produsul cauzeaza inhibarea de lunga durata a activitatii ACE plasmatice la caini, cu mai mult de 95% inhibitie la efectul de varf si activitate semnificativa (>80% la caini) ce persista 24 de ore dupa administrare. Reduce presiunea sanguina si volumul pompat de inima la cainii cu insuficienta cardiaca.

5.2 Proprietati farmacocinetice

Dupa administrare orala de hipoclorura de benazepril, nivelul de varf de benazepril sunt obtinute rapid (t_{max} 1.74 ore la caini) si scad rapid pentru ca medicamentul este metabolizat partial de enzime hepatice, in benzeprilat. La caini, trebuie luati in considerare benazepril si metaboliti hidrofilici neschimbati. La caini, varful concentratiei de benazepril (C_{max} 35.02 ng/ml dupa o doza de 0,5 mg/kg hidroclorura de benazepril) sunt obtinuti la o t_{max} 1.74 ore. Biodisponibilitatea sistemica este incompleta (- 13% la caini) datorita absorbtiei incomplete (38% la caini) si a metabolismului din prima etapa. Concentratiile de benazeprilat scad in mod bifazic: o faza initiala rapida ($t_{1/2} = 1.7$ ore la caini) ce reprezinta eliminarea medicamentului liber, in timp ce faza terminala ($t_{1/2} = 19$ ore la caini) reflecta eliberarea benazeprilatului ce a fost legat de ACE, in special in tesuturi. Benazeprilul si benazeprilatul sunt legate in mod extensiv cu proteinele plasmatice si in tesuturi se gasesc in principal in ficat si rinichi.

Nu este nici o diferenta semnificativa ale proprietatilor farmacocinetice ale benazeprilului cand hidroclorura de benazepril este administrata la caini ce se hranesc sau postesc.

Administrarea repetata a benazeprilului duce la o acumulare usoara de benazeprilat ($R= 1.47$ la caini cu 0.5 mg/kg) nivelul stabil fiind atins in cateva zile (4 zile la caini).

Benazeprilatul este excretat 54% prin bila si 46 % pe cale urinara la caini. Eliminarea totala a benazeprilatului nu este afectata la cainii cu insuficienta renala si de aceea, in caz de insuficienta renala nu este necesara ajustarea dozei de benazepril.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Miezul comprimatului:

Monohidrat de lactoza
Amidon de porumb
Celuloza microcristalina
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Crospovidona
Talc
Stearat de magneziu

Invelisul comprimatului:

Aroma de carne prajita
Galben Opadry II
Alcool Polivinilic
Dioxid de titaniu (E171)
Macrogol 3350
Talc (E553b)
Oxid galben de fier (E172)
Oxid rosu de fier (E172)

6.2 Incompatibilitati

Nu se aplica

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 18 luni
Jumatatile de tablete neutilizate trebuie administrate in maxim 24 ore.

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25⁰ C. A se depozita in ambalajul original pentru a se proteja de lumina.
De fiecare data cand o jumătate de tableta ramane neutilizata se pastreaza in spatiul din blister si inserata inapoi in cutia de carton.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Blistere sigilate la cald din PVC/PE/PVDC laminat cu folie de aluminiu cu 14 sau 15 tablete per strip.

Dimensiuni ambalaje:

Cutii de carton de: 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 si 1008 tablete.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a
deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co.
Galway,
Irlanda.

8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIE

08.05.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE
A se elibera numai pe baza de prescriptie medicala veterinara.

ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT

MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERIA
SECRETARIA DE ASESORIA ECONOMICA
SECRETARIA DE ECONOMIA

A. ETICHETARE

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Cutie carton

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bexepiril 20 mg, comprimate filmate pentru caini

2. CONTINUTUL SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Fiecare comprimat cu aroma de carne prajita contine 18.42 mg Benazepril (echivalent a 20 mg de hidroclorura de benazepril).

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimat filmat

4. TIPUL DE AMBALAJ

Blistere: 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 si 1008 tablete.

5. SPECII TINTA

Caini

6. INDICATII

7. METODA SI CALEA (CAI) DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz oral
Cititi prospectul inainte de utilizare

8. TIMP DE ASTEPTARE

Nu se aplica

9. ATENTIONARI SPECIALE, DACA ESTE CAZUL

Cititi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARII

EXP
Jumatatile de tablete neutilizate trebuie administrate in maxim 24 ore.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozitala temperatura peste 25⁰ C. A se depozita in ambalajul original pentru a proteja de lumina.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTRALIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE, dupa caz

Eliminare: cititi prospectul

13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, dupa caz

Numai pentru uz veterinar – A se elibera numai pe baza de prescriptie medicinala veterinara

14. MENTIUNEA "NU LASATI LA VEDERE SI INDEMANA COPILOR"

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co.
Galway,
Irlanda.

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. LOT NUMAR

Lot

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE BLISTER SAU STRIPBlister

1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bexepiril 20 mg, comprimate filmate pentru caini

2.DENUMIREA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE MARKETING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

3.DATA EXPIRARI

EXP(luna/an)

4. NUMAR LOT

Lot

5. MENTIUNEA: "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar



B.PROSPECT

PROSPECT

Bexepiril 20 mg, comprimate filmate pentru caini

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE.

Detinatorul autorizatiei de comercializare si responsabil pentru eliberarea seriei (seriilor) de produs:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co.
Galway,
Irlanda.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bexepiril 20 mg, comprimate filmate pentru caini

3. CONTINUTUL SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Substanta activa:

Fiecare comprimat cu aroma de carne prajita contine 18.42 mg Benazepril (echivalent a 20 mg de hidrociorura de benazepril).

Dioxid de titanu (E171) 3.4176mg

Oxid galben de fier (E172) 0.3424mg

Oxid rosu de fier (E172) 0.24 mg

Comprimat biconvex, de culoare portocaliu, prevazut cu o linie pentru rupere.

4. INDICATIE (INDICATII)

Pentru cainii in greutate de cel putin 40 kg:

Tratamentul insuficientei cardiace congestive asociate, in particular, cu cardiomiopatia dilatativa si/sau cu insuficienta mitrala.

5. CONTRAINDICATII

A nu se utiliza la nici un caine cu semne de insuficienta de debit cardiac, cum ar fi, de exemplu, stenoza aortica.

A nu se utiliza la animale cunoscute cu hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

Vezi sectiunea 12.

6. REACTII ADVERSE

In ocazii rare, pot apare semne tranzitorii de hipotensiune, cum ar fi letargia si ataxia.

Daca observati orice efecte grave sau alte efecte nementionate in acest prospect, informati urgent medicul veterinar.

7. SPECII TINTA

Caini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare orala.

Doza initiala recomandata este 0.23 mg/kg greutate corporala, pe zi, echivalent a 0.25 mg de hidrociorura de benazepril pe kg greutate corporala, pe zi, intr-o singura administrare. Doza poate fi dublata, insa trebuie administrata tot o data pe zi, daca se considera necesar din punct de vedere clinic si recomandata de medicul veterinar.

Benazepril poate fi administrat o singura data pe zi, singur sau o data cu hrana. Durata tratamentului este nelimitata.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRARE CORECTA

Pentru a asigura o dozare corecta, greutatea corporala trebuie determinata cu acuratete cat mai mrea, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Nu se aplica

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor

A nu se utiliza produsul medicinal veterinar dupa data expirarii mentionata pe blister si carton, dupa EXP. Data de expirare se refera la ultima zi a lunii respective.

A nu se depozitala temperatura peste 25⁰ C. De fiecare data cand o jumătate de tableta ramane neutilizata se pastreaza in spatiul din blister si inserata inapoi in cutia de carton. Jumatatile de tablete neutilizate trebuie administrate in maxim 24 de ore. A se depozita in ambalajul original pentru a se proteja de lumina.

12. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE)

Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat

Nu se utilizeaza la catele gestante sau lactante sau la catele pentru reproducție.

Studiile pe animalele de laborator au aratat efecte embriotoxice ale benazeprilului la doze netoxice pentru mama (anomalii ale tractului urinar la fat). Siguranta produsului nu a fost stabilita in timpul gestatiei si lactatiei la caini.

Studiile de laborator la sobolani si observatiile la oameni au produs dovezi ale efectelor teratogenice.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

La caini cu insuficienta cardiaca, Benazepril a fost administrat in combinatie cu digoxina, diuretice si medicamente anti aritmie, fara a demonstra interactiuni adverse.

La om, combinatia de inhibitori ACE si AINS poate duce la reducerea eficacitatii anti-hipertensive sau la insuficienta renala. Combinatia de Benazepril si alti agenti-hipertensivi (de ex. blocanti ai canalelor de calciu, P blocanti sau diuretice), anestezice sau sedative poate duce la efect hipotensiv aditional. De aceea utilizarea concomitenta a AINS sau alte medicamente cu efect hipotensiv trebuie luata in considerare cu atentie.

Functia renala si semnele de hipotensiune (letargie, slabiciune, etc) trebuie monitorizate indeaproape si tratate daca e necesar.

Interactiunile cu diuretice ce conserva potasiul ca spironolactona, triamterene sau amilorida nu pot fi trecute cu vederea. Se recomanda monitorizarea nivelurilor de potasiu din plasma, cand se utilizeaza benazezil in combinatie cu diuretice ce elimina potasiul, deoarece sunt posibile reactii ce ameninta viata. Ca si alti inhibitori ACE, utilizarea produselor medicinale hipotensive sau anestezice cu efect hipotensiv pot potentia efectul hipotensiv al benazezilului.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

La cainii normali, supradozarea pana la de 200 de ori doza a fost asimptomatica. In cazurile de supradozari accidentale, poate apare hipotensiune tranzitorie. Terapia consta in perfuzie intravenoasa de solutii izotonice saline.

Precautii speciale pentru animale

Nu s-a observat semne de toxicitate la caini in timpul testarilor clinice. Oricum, in timpul terapiei se recomanda monitorizarea creatininei si ureei din plasma, ca analiza de rutina in cazul insuficientei renale.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

In caz de ingestie accidentala, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati medicului prospectul produsului sau eticheta.

Femeile gravide trebuie sa aiba grija, in mod special pentru a evita expunerea orala, pentru ca s-a descoperit ca inhibitorii ACE afecteaza fatul uman in timpul sarcinii.
Spalati mainile dupa utilizare.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

14. DATE IN BAZA CARORA AU FOST APROBATULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

Dimensiune ambalaje: 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 si 1008 tablete.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.