

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bexepril 20 mg, comprimate filmate pentru caini

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Substanta activa:

Fiecare comprimat filmat contine:

Benazepril 18.42 mg

(echivalent cu 20 mg de benazepril clorhidrat).

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, rotund, de culoare portocaliu-rosiatic, prevazut cu o linie incrucisata de rupere pe o parte. Comprimatele se pot diviza in jumatati sau sferturi egale.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Caini

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Pentru caini cu greutate mai mare de 10 kg:

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

4.3 Contraindicatii

Nu se utilizeaza la caini cu semne de insuficienta de debit cardiac, cum ar fi, de exemplu, stenoza aortica.

Nu se utilizeaza la animale cunoscute cu hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

A se vedea sectiunea 4.7.

4.4 Atentionari 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 renală la câini în timpul testărilor clinice. Oricum, în timpul terapiei se recomandă monitorizarea creatininei și ureei din plasmă, ca analiză de rutină în cazul insuficienței renale.

Precautii specifice care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

Spălați mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Femeile gravide trebuie să aibă grijă, în mod special pentru a evita expunerea orală, pentru ca să-a descoperit că inhibitorii ACE afectează fătul uman în timpul sarcinii.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare pot apărea semne tranzitorii de hipotensiune, cum ar fi letargia și ataxia.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la cățelele gestante sau lactante sau la cățelele pentru reproducție.

Studiile pe animale de laborator au arătat efecte de embriotoxicitate ale benazeprilului la doze netoxice pentru mamă (anomalii ale tractului urinar la făt). Siguranța produsului nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației la câini.

Studiile de laborator la sobolani și observațiile la oameni au produs dovezi ale efectelor teratogenice.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

La câinii cu insuficiență cardiacă, benazeprilul a fost administrat în combinație cu digoxina, diuretice și medicamente anti-aritmie, fără a demonstra interacțiuni adverse.

La om, combinația de inhibitori ACE și AINS poate duce la reducerea eficacității anti-hipertensive sau la insuficiență renală. Combinația de benazepril și alți agenți anti-hipertensivi (de ex. blocanți ai canalelor de calciu, P- blocanți sau diuretice), anestezice sau sedative poate duce la efect hipotensiv adițional. De aceea utilizarea concomitentă a AINS sau alte medicamente cu efect hipotensiv trebuie luată în considerare cu atenție.

Funcția renală și semnele de hipotensiune (letargie, slăbiciune, etc) trebuie monitorizate îndeaproape și tratate dacă e necesar.

Interacțiunile cu diuretice ce conservă potasiul, ca spironolactona, triamterene sau amiloridă nu pot fi trecute cu vederea. Se recomandă monitorizarea nivelurilor de potasiu din plasmă, când se utilizează benazeprilul în combinație cu diuretice ce elimină potasiul, deoarece sunt posibile reacții ce amenință viața. Ca și cu alți inhibitori ACE, utilizarea produselor medicinale hipotensive sau anestezice cu efect hipotensiv pot potența efectul hipotensiv al benazeprilului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru utilizare orală.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat într-o doză minimă de 0,25 mg (interval 0,25-0,5) benazepril clorhidrat/kg greutate corporală o dată pe zi, conform următorului tabel:

Greutatea câinelui (kg)	20 mg comprimat	
	Doza standard	Doza dubla
>10 – 20	0,25 comprimat	0,5 comprimat
>20 – 40	0,5 comprimat	1 comprimat
>40 – 80	1 comprimat	2 comprimate

Doza poate fi dublată, totuși administrată o dată pe zi, până la o doză minimă de 0,5 mg/kg (interval 0,5-1,0), dacă se consideră că este necesar din punct de vedere clinic și este recomandat de medicul veterinar.

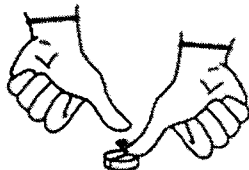
Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat oral o dată pe zi, cu sau fără alimente. Durata tratamentului este nelimitată.

Comprimatele pot fi împartite în jumătăți sau sferturi pentru a asigura o dozare precisă.

Pentru a rupe un comprimat în sferturi, așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu linia încrucișată în sus, și apăsați pe mijloc cu degetul mare.



Pentru a rupe un comprimat în două jumătăți, așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu linia încrucișată în sus, țineți o jumătate a comprimatului și apăsați pe cealaltă jumătate.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La câinii normali, supradozarea până la 200 de ori a fost asimptomatică.

În cazurile de supradozări accidentale, poate apărea hipotensiune tranzitorie. Terapia constă în perfuzie intravenoasă de soluții izotonice saline.

4.11 Timp de așteptare

Nu se aplică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

Grupa farmacoterapeutică:

Inhibitori ACE, Benazepril

Cod ATCvet: QC09AA07

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Benazeprilul clorhidrat este un precursor medicamentos hidrolizat *in vivo* către metabolitul său activ, benazeprilat. Benazeprilatul este un inhibitor selectiv de enzima convertitoare de angiotensină (ACE), astfel previne conversia angiotensinei inactive tip I, în angiotensina activă tip II. De aceea blochează efectele mediate ale angiotensinei II, inclusiv vasoconstricția arterială și venoasă; rețenția sodiului și a apei de către rinichi și efecte modulatorii (inclusiv hipertrofie cardiacă patologică).

Produsul cauzează inhibarea de lungă durată a activității ACE plasmatice la câini, cu mai mult de 95% inhibiție la efectul de vârf și activitate semnificativă (>80% la câini) ce persistă 24 de ore după

administrare. Reduce presiunea sanguina si volumul pompat de inima la cainii cu insuficienta cardiaca.

5.2 Proprietati farmacocinetice

Dupa administrare orala de benazepril clorhidrat, nivelul de varf de benazepril este obtinut rapid (t_{max} 1.74 ore la caini) si scade rapid pentru ca medicamentul este metabolizat partial de enzime hepatice, in benazeprilat. La caini, trebuie luati in considerare benazeprilul si metabolitii 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) este obtinut 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 plasmatiche si in tesuturi se gasesc in principal in ficat si rinichi.

Nu este nici o diferenta semnificativa ale proprietatilor farmacocinetice ale benazeprilului cand benazeprilul clorhidrat este administrat la caini care 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
Roz 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 așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Jumatatile din comprimat neutilizate ar trebui utilizate la urmatoarea administrare.

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25⁰ C. A se depozita în ambalajul original pentru a se proteja de lumina.

De fiecare data când o porție din comprimat rămâne neutilizată, se păstrează în spațiul din blister și inserată înapoi în cutia de carton.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere sigilate la cald din PVC/PE/PVDC laminate cu folie de aluminiu cu 14 sau 15 comprimate per blister.

Dimensiuni ambalaje:

Cutii de carton cu: 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 și 1008 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deeurilor 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

150411

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIE

08.05.2012/24.09.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe baza de prescripție medicală veterinară.

ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT

ANEXA m.

14-01-2014

14-01-2014

ENTRADA CONTROLADA
14-01-2014

A. ETICHETARE

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bexepril 20 mg, comprimate filmate pentru caini

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimat filmat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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 comprimate.

5. SPECII TINTA

Caini.

6. INDICATII

7. METODA SI CALEA DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz oral
Comprimatele pot fi divizate in jumatati sau sferturi.
Cititi prospectul inainte de utilizare

8. TIMP DE ASTEPTARE

Nu se aplica.

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA ESTE CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Jumatatile din comprimat neutilizate ar trebui utilizate la urmatoarea administrare.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25⁰ C. A se depozita in ambalajul original pentru a proteja de lumina.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, dupa caz

Eliminare: cititi prospectul.

13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITII SAU RESTRICII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA

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

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR"

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

150411

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE BLISTER SAU STRIP/Blister

1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bexepiril 20 mg, comprimate filmate pentru caini

2.DENUMIREA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE MARKETING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

3.DATA EXPIRARII

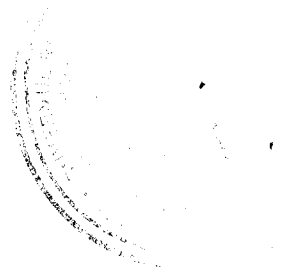
EXP(luna/an)

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 FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE.

Detinatorul autorizatiei de comercializare si producatorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bexepiril 20 mg, comprimate filmate pentru caini

3. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Substanta activa:

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

Excipienti:

Dioxid de titaniu (E171) 3.4176mg
Oxid galben de fier (E172) 0.3424mg
Oxid rosu de fier (E172) 0.24 mg

Comprimat biconvex, rotund, de culoare portocaliu-rosiatic, prevazut cu o linie incrucisata de rupere pe o parte. Comprimatele se pot diviza in jumatati sau sferturi egale.

4. INDICATIE (INDICATII)

Pentru caini cu greutate mai mare de 10 kg:

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

5. CONTRAINDICATII

Nu se utilizeaza la caini cu semne de insuficienta de debit cardiac, cum ar fi, de exemplu, stenoza aortica.

Nu se utilizeaza 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 utilizare orala.

Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat într-o doză minimă de 0,25 mg (interval 0,25-0,5) benazepril clorhidrat/kg greutate corporală o dată pe zi, conform următorului tabel:

Greutatea câinelui (kg)	20 mg comprimat	
	Doza standard	Doza dubla
>10 – 20	0,25 comprimat	0,5 comprimat
>20 – 40	0,5 comprimat	1 comprimat
>40 – 80	1 comprimat	2 comprimate

Doza poate fi dublată, totuși administrată o dată pe zi, până la o doză minimă de 0,5 mg/kg (interval 0,5-1,0), dacă se consideră că este necesar din punct de vedere clinic și este recomandat de medicul veterinar.

Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat oral o dată pe zi, cu sau fără alimente. Durata tratamentului este nelimitată.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRARE CORECTA

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe cât mai mare, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Nu se aplica.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor

A nu se utiliza produsul medicinal veterinar după data expirării menționată pe blister și cutia de carton, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25⁰ C. De fiecare dată când o porție de comprimat rămâne neutilizată, se păstrează în spațiul din blister și inserată înapoi în cutia de carton. Jumătățile din comprimat neutilizate ar trebui utilizate la următoarea administrare.

A se depozita în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

12. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE)

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la cățele gestante sau lactante sau la cățelele pentru reproducție.

Studiile pe animalele de laborator au arătat efecte embriotoxice ale benazeprilului la doze netoxice pentru mama (anomalii ale tractului urinar la fat). Siguranța produsului nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației la caini.

Studiile de laborator la sobolani și observațiile la oameni au produs dovezi ale efectelor teratogenice.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

La caini cu insuficienta cardiaca, benazeprilul 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.

Funcția renală și semnele de hipotensiune (letargie, slăbiciune, etc) trebuie monitorizate îndeaproape și tratate dacă 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 alti inhibitori ACE, utilizarea produselor medicinale hipotensive sau anestezice cu efect hipotensiv pot potentia efectul hipotensiv al benazeprilului.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

La cainii normali, supradozarea pana la de 200 de ori 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-u observat semne de toxicitate renala la caini în 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

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 în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA 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 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.