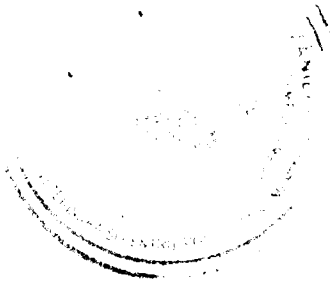


[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTEKOR Flavour 5 mg comprimate pentru pisici și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Benazepril (ca si clorhidrat) 4,6 mg
(echivalent cu 5 mg benazepril clorhidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză microcristalină
Crospovidonă
Povidonă K30
Copolimer butilat-metacrilat bazic
Dioxid de siliciu anhidru
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Laurilsulfat de sodiu
Dibutil sebacat
Acid stearic
Drojdie pulbere
Aromă artificială de carne de vită, pulbere

Comprimate ovale, de culoare bej până la maro deschis, divizabile, crestate pe ambele părți.
Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini:

Tratamentul insuficienței cardiace congestive.

Pisici:

Reducerea proteinuriei asociată cu boală 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, hiponatriemie sau insuficiență renală acută.
Nu se utilizează în cazurile de insuficiență de debit cardiac datorată stenozei aortice sau pulmonare.
Nu se utilizează în perioada gestației sau lactației (secțiunea 3.7).

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În timpul testelor clinice nu s-au observat semne de toxicitate renală cauzate de produsul medicinal veterinar (la câini sau pisici), însă ca și rutină în cazurile de boală renală cronică se recomandă să se monitorizeze creatinina plasmatică și ureea, precum și numărul de eritrocite, pe perioada terapiei.

Eficacitatea și siguranța produsului medicinal veterinar nu au fost stabilite la câini și pisici având o greutate corporală sub 2,5 kg.

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

Inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) afectează fătul în perioada sarcinii la om. Femeile gravide trebuie să aibă o grijă deosebită pentru a evita expunerea orală accidentală.

A se spăla mâinile după utilizare.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vomă, Oboseală
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Creatinina crescută ¹ , Necoordonare

¹La câinii cu boală renală cronică, produsul poate crește concentrațiile de creatinină în plasmă, la începutul terapiei. Creșterea moderată a concentrațiilor de creatinină în plasmă în urma administrării inhibitorilor ACE este legată de reducerea hipertensiunii glomerulare indusă de acești agenți și, de aceea, nu reprezintă un motiv pentru sistarea terapiei în lipsa altor semne.

În testele clinice dublu-orb la câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, produsul medicinal veterinar a fost bine tolerat cu o incidență a reacțiilor adverse mai scăzută față de câinii tratați cu placebo.

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):	Creatinina crescută ¹ Apetit crescut, Creștere în greutate

¹La pisicile cu boală renală cronică, produsul poate crește concentrațiile de creatinină în plasmă, la începutul terapiei. Creșterea moderată a concentrațiilor de creatinină în plasmă în urma administrării inhibitorilor ACE este legată de reducerea hipertensiunii glomerulare indusă de acești agenți și, de aceea, nu reprezintă un motiv pentru sistarea terapiei în lipsa 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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației și la animalele pentru reproducție.

Benazeprilul a redus greutatea ovarelor/oviductelor la pisici, atunci când s-a administrat zilnic în doze de 10 mg/kg greutate corporală timp de 52 săptămâni.

În testele cu animale de laborator (șobolani) au fost observate efecte embriotoxice (malformații ale tractului urinar fetal) la doze maternelor netoxice.

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

La câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, produsul medicinal veterinar a fost administrat în combinație cu digoxină, diuretice, pimobendan și produse medicinale veterinare antiaritmice, fără interacțiuni adverse demonstrabile.

La om, combinația de inhibitori ACE și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) poate duce la reducerea eficacității anti-hipertensive sau la deteriorarea funcției renale. Combinația dintre produs și alți agenți anti-hipertensivi (de exemplu blocante ale canalelor de calciu, β -blocante sau diuretice), anestezice sau sedative poate duce la efecte hipotensive suplimentare. De aceea, utilizarea concomitentă a AINS sau a altor medicamente cu un efect hipotensiv trebuie luată în considerare cu atenție. Funcția renală și semnele de hipotensiune (letargie, slăbiciune etc.) trebuie să fie monitorizate îndeaproape și tratate după cum este necesar.

Interacțiunile cu diureticele care rețin potasiul cum sunt spironolactona, triamterenul sau amiloridul nu pot fi excluse. Se recomandă monitorizarea nivelului de potasiu în plasmă atunci când produsul medicinal veterinar se utilizează în combinație cu diuretice care economisesc potasiul din cauza riscului de hiperkaliemie.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat o dată pe zi, cu sau fără mâncare. Durata tratamentului este nelimitată.

Acest produs este aromatisat și este acceptat voluntar de majoritatea câinilor și pisicilor.

Câini:

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

Greutatea câinelui (kg)	Comprimat de concentrație 5 mg	
	Doză standard	Doză dublă
> 5 - 10	0,5 comprimat	1 comprimat
> 10 - 20	1 comprimat	2 comprimate

Doza poate fi dublată, cu menținerea administrării o dată pe zi, la o doză minimă de 0,5 mg/kg (între 0,5 - 1,0), dacă din punct de vedere clinic se consideră necesar și este recomandată de către medicul veterinar.

Pisici:

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat la o doză minimă de 0,5 mg (între 0,5 - 1,0) benazepril clorhidrat/kg greutate corporală o dată pe zi, conform următorului tabel:

Greutatea pisicii (kg)	Comprimat de concentrație 5 mg
2,5 - 5	0,5 comprimat
> 5 - 10	1 comprimat

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

Produsul medicinal veterinar reduce numărul de eritrocite la pisicile normale atunci când s-a administrat în doza de 10 mg/kg greutate corporală o dată pe zi timp de 12 luni și la câinii normali atunci când s-a administrat în doza de 150 mg/kg greutate corporală o dată pe zi timp de 12 luni, dar acest efect nu a fost observat la doza recomandată pe perioada testelor clinice la pisici și câini.

În cazurile de supradozare accidentală poate să apară hipotensiune reversibilă trecătoare. Terapia constă în perfuzii intravenoase cu soluții saline izotonice călduțe.

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 promedicament hidrolizat *in vivo* în metabolitul său activ, benazeprilat. Benazeprilat este un inhibitor foarte puternic și selectiv al ACE, împiedicând astfel conversia angiotensinei inactive I în angiotensină activă II, reducând în consecință și sinteza de aldosteron. De

aceea, acesta blochează efectele mediate de angiotensina II și aldosteron, inclusiv vasoconstricția arterelor și venelor, retenția de sodiu și de apă de către rinichi și efectele de remodelare (inclusiv hipertrofia cardiacă patologică și modificările renale degenerative).

Produsul medicinal veterinar provoacă o inhibare de durată a activității ACE plasmatică la câini și pisici, cu peste 95 % inhibare la efect maxim și activitate semnificativă (> 80 % la câini și > 90 % la pisici) care persistă 24 ore după administrare.

Produsul reduce tensiunea arterială și volumul de încărcare a inimii la câinii cu insuficiență cardiacă congestivă.

La pisicile cu insuficiență renală experimentală, produsul medicinal veterinar normalizează presiunea capilară glomerulară ridicată și reduce tensiunea arterială sistemică.

Reducerea hipertensiunii glomerulare poate întârzia progresul bolii renale prin inhibarea deteriorării continue a rinichilor. Studiile clinice placebo - controlate la pisici cu boală renală cronică (CKD) au demonstrat că produsul reduce în mod semnificativ nivelele de proteine în urină și raportul dintre proteine și creatinină în urină (UPC); acest efect este mediat probabil de hipertensiunea glomerulară redusă și efectele benefice asupra membranei bazale glomerulare.

Nu s-a demonstrat nici un efect al produsului medicinal veterinar asupra supraviețuirii la pisici cu CKD, dar produsul crește apetitul pisicilor, în special în cazurile mai avansate.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală de benazepril clorhidrat, concentrațiile maxime de benazepril sunt atinse rapid (T_{max} 0,5 ore la câini și în cel mult 2 ore la pisici) și scad repede fiindcă substanța activă este parțial metabolizată de enzimele hepatice în benazeprilat. Biodisponibilitatea sistemică este incompletă (~ 13 % la câini) datorită absorbției incomplete (38 % la câini, < 30 % la pisici) și metabolizării de prim pasaj. La câini, concentrațiile de benazeprilat maxime (C_{max} de 37,6 ng/ml după o doză de 0,5 mg/kg benazepril clorhidrat) sunt atinse în T_{max} de 1,25 ore.

La pisici, concentrațiile de benazeprilat maxime (C_{max} de 77,0 ng/ml după o doză de 0,5 mg/kg benazepril clorhidrat) se ating în T_{max} de 2 ore.

Concentrațiile de benazeprilat scad bifazic: faza inițială rapidă ($t_{1/2} = 1,7$ ore la câini și $t_{1/2} = 2,4$ ore la pisici) reprezintă eliminarea medicamentului liber, în timp ce faza terminală ($t_{1/2} = 19$ ore la câini și $t_{1/2} = 29$ ore la pisici) reflectă eliberarea de benazeprilat care a fost legat de ACE, mai ales în țesuturi. Benazepril și benazeprilat sunt considerabil legați de proteinele din plasmă (85 - 90 %), iar în țesuturi se găsesc în principal în ficat și rinichi.

Nu există diferențe semnificative în farmacocinetica benazeprilatului atunci când benazepril clorhidrat este administrat câinilor cu sau fără alimente. Administrarea repetată de produs medicinal veterinar duce la o ușoară bioacumulare de benazeprilat ($R = 1,47$ la câini și $R = 1,36$ la pisici, la 0,5 mg/kg), starea de echilibru stabilă fiind atinsă în câteva zile (4 zile la câini).

Benazeprilatul este excretat 54 % pe cale biliară și 46 % pe cale urinară la câini și 85 % pe cale biliară și 15 % pe cale urinară la pisici. Eliminarea benazeprilatului nu este afectată la câinii sau pisicile cu funcția renală afectată și de aceea, nu este necesară ajustarea dozei de produs la oricare specie în cazurile de insuficiență renală.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate al jumătăților de comprimate: 2 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Se păstrează la temperatură mai mare de 25°C.

De fiecare dată când păstrați o jumătate de comprimat neutilizat, aceasta trebuie reintrodusă în spațiul liber din blister, apoi în cutia de carton și trebuie păstrată într-un loc sigur care să nu fie la vederea și îndemâna copiilor.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu/aluminiu cu 14 comprimate.

Cutie din carton cu:

- 1 blister (14 comprimate)
- 2 blistere (28 comprimate)
- 4 blistere (56 comprimate)
- 10 blistere (140 comprimate)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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 sau deșeurile menajere.

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

Elanco GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180135

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 29/03/2010

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ZZ/LL/AAAA

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 SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTEKOR Flavour 5/mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

5 mg benazepril clorhidrat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

14 comprimate
28 comprimate
56 comprimate
140 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
Termenul de valabilitate al jumătăților de comprimate: 2 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
De fiecare dată când păstrați o jumătate de comprimat neutilizat, aceasta trebuie reintrodusă în spațiul liber din blister, apoi în cutia de carton și trebuie păstrată într-un loc sigur care să nu fie la vederea și îndemâna copiilor.

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

Elanco GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180135

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Folie blișter

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTEKOR Flavour



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

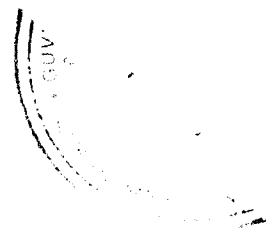
5 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FORTEKOR Flavour 5 mg comprimate pentru pisici și câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține 5 mg benazepril clorhidrat.

Comprimate ovale, de culoare bej până la maro deschis, divizabile, crestate pe ambele părți.

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar aparține unui grup de medicamente denumit inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ACE). Este prescris de medicul veterinar pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive la câini și pentru reducerea proteinuriei asociată cu boală renală cronică la pisici.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează în cazurile de hipotensiune (tensiune arterială scăzută), hipovolemie (volum redus de sânge), hiponatriemie (nivele scăzute de sodiu în sânge) sau insuficiență renală acută.

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență de debit cardiac datorată stenozei aortice sau pulmonare.

Nu se utilizează la cățele sau pisici gestante sau care în lactație pentru că siguranța benazeprilului clorhidrat nu a fost stabilită pe perioada gestației sau lactației la aceste specii.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Eficacitatea și siguranța produsului medicinal veterinar nu au fost stabilite la câini și pisici având o greutate corporală sub 2,5 kg.

În cazurile de boală renală cronică, medicul dvs. veterinar verifică starea de hidratare a animalului dvs înainte de începerea terapiei și poate să recomande efectuarea de teste de sânge în mod regulat pe perioada terapiei pentru monitorizarea concentrațiilor de creatinină în plasmă, uree și numărul de eritrocite din sânge.

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

Inhibitorii ACE afectează fătul în perioada sarcinii la om. Femeile gravide trebuie să aibă o grijă deosebită pentru a evita expunerea orală accidentală.

A se spăla mâinile după utilizare.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației și la animalele pentru reproducție.

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Informați medicul veterinar dacă animalului i se administrează sau i s-a administrat recent orice alt medicament.

La câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, produsul medicinal veterinar a fost administrat în combinație cu digoxină, diuretice, pimobendan și produse antiaritmice, fără să se fi demonstrat reacții adverse asociate.

La om, combinația de inhibitori ACE și AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) poate duce la reducerea eficacității anti-hipertensive sau la deteriorarea funcției renale. Combinația dintre produs și alți agenți anti-hipertensivi (de exemplu blocante ale canalelor de calciu, β -blocante sau diuretice), anestezice sau sedative poate duce la efecte hipotensive suplimentare. De aceea, utilizarea concomitentă a AINS sau a altor medicamente cu un efect hipotensiv trebuie luată în considerare cu atenție. Medicul dvs veterinar poate recomanda monitorizarea strictă a funcției rinchilor și a semnelor de hipotensiune (letargie, slăbiciune, etc.) și tratarea acestora dacă este necesar.

Interacțiunile cu diureticele care rețin potasiul cum sunt spironolactona, triamterenul sau amiloridul nu pot fi excluse. Medicul dvs veterinar poate recomanda monitorizarea nivelului de potasiu în plasmă atunci când produsul medicinal veterinar se utilizează în combinație cu diuretice care economisesc potasiul din cauza riscului de hiperkaliemie (nivel ridicat de potasiu în sânge).

Supradozare:

În cazurile de supradozare accidentală poate să apară hipotensiune reversibilă trecătoare (tensiune arterială scăzută). Terapia constă în perfuzii intravenoase cu soluții saline izotonice călduțe.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Vomă, Oboseală
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Creatinina crescută ¹ , Necoordonare

¹La câinii cu boală renală cronică, produsul poate crește concentrațiile de creatinină în plasmă, la începutul terapiei. Creșterea moderată a concentrațiilor de creatinină în plasmă în urma administrării inhibitorilor ACE este legată de reducerea hipertensiunii glomerulare indusă de acești agenți și, de aceea, nu reprezintă un motiv pentru sistarea terapiei în lipsa altor semne.

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):
Creatinină crescută ¹ , Apetit crescut, Creștere în greutate

¹La pisicile cu boală renală cronică, produsul poate crește concentrațiile de creatinină în plasmă, la începutul terapiei. Creșterea moderată a concentrațiilor de creatinină în plasmă în urma administrării inhibitorilor ACE este legată de reducerea hipertensiunii glomerulare indusă de acești agenți și, de aceea, nu reprezintă un motiv pentru sistarea terapiei în lipsa 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 folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

România

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Piața Presei Libere nr. 1, Corp D1, Sector 1
București, 013701 - RO
e-mail: farmacovigilenta@ansvsa.ro
Website: www.ansvsa.ro

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar
Str. Dudului nr. 39, sector 6
București, 060603 - RO
e-mail: icbm@icbm.ro
Website: www.icbm.ro

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

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat o dată pe zi, cu sau fără mâncare. Durata tratamentului este nelimitată.

Acest produs este aromat și este acceptat voluntar de majoritatea câinilor și pisicilor.

La câini, acest produs medicinal veterinar trebuie să fie administrat la o doză minimă de 0,25 mg (între 0,25 - 0,5) benazepril clorhidrat/kg greutate corporală o dată pe zi, conform următorului tabel:

Greutatea câinelui (kg)	Comprimat de concentrație 5 mg	
	Doză standard	Doză dublă
5 - 10	0,5 comprimat	1 comprimat
> 10 - 20	1 comprimat	2 comprimate

La câini, doza poate fi dublată, cu menținerea administrării o dată pe zi, la o doză minimă de 0,5 mg (între 0,5 - 1,0) benazepril clorhidrat/kg greutate corporală, dacă din punct de vedere clinic se consideră necesar și se recomandă de către medicul veterinar. Respectați mereu instrucțiunile privitoare la doză date de medicul veterinar.

La pisici, acest produs medicinal veterinar trebuie să fie administrat la o doză minimă de 0,5 mg (între 0,5 - 1,0) benazepril clorhidrat/kg greutate corporală o dată pe zi, conform următorului tabel:

Greutate pisicii (kg)	Comprimat de concentrație 5 mg
2,5 - 5	0,5 comprimat
> 5 - 10	1 comprimat

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton sau blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

De fiecare dată când păstrați o jumătate de comprimat neutilizat, aceasta trebuie reintrodusă în spațiul liber din blister, apoi în cutia de carton și trebuie păstrată într-un loc sigur care să nu fie la vederea și îndemâna copiilor.

Termenul de valabilitate al jumătăților de comprimate: 2 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

180135

Blistér din aluminiu/aluminiu cu 14 comprimate.

Cutie din carton cu:

- 1 blistér (14 comprimate)
- 2 blistere (28 comprimate)
- 4 blistere (56 comprimate)
- 10 blistere (140 comprimate)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

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 date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Elanco France S.A.S, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huingue, Franța

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Farmacodinamie

Benazepril clorhidrat este un promedicament hidrolizat *in vivo* în metabolitul său activ, benazeprilat. Benazeprilat este un inhibitor foarte puternic și selectiv al enzimei de conversie a angiotensinei (ACE), împiedicând astfel conversia angiotensinei inactive I în angiotensină activă II, reducând în consecință și sinteza de aldosteron. De aceea, acesta blochează efectele mediate de angiotensina II și aldosteron, inclusiv vasoconstricția arterelor și venelor, retenția de sodiu și de apă de către rinichi și efectele de remodelare (inclusiv hipertrofia cardiacă patologică și modificările renale degenerative).

Produsul medicinal veterinar provoacă o inhibare de durată a activității ACE plasmatice la câini și pisici, cu peste 95 % inhibare la efect maxim și activitate semnificativă (> 80 % la câini și > 90 % la pisici) care persistă 24 ore după administrare.

Produsul reduce tensiunea arterială și volumul de încărcare a inimii la câinii cu insuficiență cardiacă congestivă.

La pisicile cu insuficiență renală experimentală, produsul medicinal veterinar normalizează presiunea capilară glomerulară ridicată și reduce tensiunea arterială sistemică. Reducerea hipertensiunii glomerulare poate întârzia progresul bolii renale prin inhibarea deteriorării continue a rinichilor. Într-un studiu clinic la pisicile cu boală renală cronică, produsul a redus în mod semnificativ pierderea de proteine în urină; acest efect este mediat probabil prin hipertensiunea glomerulară redusă și efectele benefice asupra membranei bazale glomerulare. Produsul medicinal veterinar crește apetitul pisicilor, în special în cazurile mai avansate.

Spre deosebire de alți inhibitori ACE, benazeprilatul se excretă atât pe cale biliară cât și pe cale urinară la câini și 85 % pe cale biliară și 15 % pe cale urinară la pisici, motiv pentru care ajustarea dozei de produs nu este necesară în tratarea cazurilor de insuficiență renală.