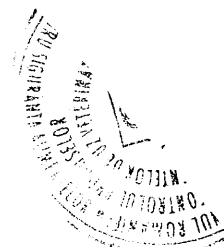




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bexepril 20mg, comprimate filmate pentru câini (BE & IE)
Bexepril 20mg, comprimate filmate pentru câini (BG, CY, CZ, DK, EL, ES, HU, LU, NL, NO, PT, RO, SI, SK & UK)
Sirdis 20mg, comprimate filmate pentru câini (IT)
Bexepril 20mg, comprimate filmate pentru câini (PL)
Bexepril 20mg, comprimate filmate pentru câini (FR)
Bexepril 20mg, comprimate filmate pentru câini, Benazeprilhydrochlorid (AT)
Benadog 20mg, comprimate filmate pentru câini, Benazeprilhydrochlorid (DE)
20mg, comprimate filmate pentru câini (SE)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Fiecare comprimat filmat conține:

Benazepril 18,42 mg

(echivalent a 20 mg de hidroclozură de benazepril).

Excipient:

Dioxid de titaniu (E171)

Galben Oxid Ferros (E172)

Roșu Oxid Ferros (E172)

Pentru lista completa a excipientilor, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate:

Comprimat biconvex, de culoare orange roșcat, prevăzut cu o linie pentru rupere. Comprimatele se pot diviza în două jumătăți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru câinii în greutate de cel puțin 40 kg:

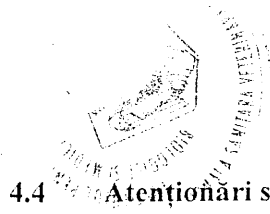
Tranamentul insuficienței cardiace asociate, în particular, cu cardiomiopatia dilatativă și/sau cu insuficiență mitrală.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la nici un câine cu semne de insuficiență de debit cardiac, cum ar fi, de exemplu, stenoza aortică.

A nu se utiliza la animale cunoscute cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Vezi secțiunea 4.7.



4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu s-au observat semne de toxicitate la câini în timpul testarilor clinice. Oricum, în timpul terapiei se recomandă monitorizarea creatininei din plasmă, ca analiză de rutină în cazul insuficienței renale.

Precauții speciale 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 că s-a descoperit că inhibitorii ACE afectează fătul uman în timpul sarcinii.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate).

În ocazii rare, pot apare 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 animalele de laborator au arătat efecte embriotoxice ale benazeprilului la doze netoxice pentru mamă. Siguranța produsului nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator la șobolani 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, Benazepril 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. blocați ai canalelor de calciu, P blocați 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 benazepril 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 administrare orală la câini.

Doza initiala recomandata este 0,23 mg/kg greutate corporală, pe zi, echivalent a 0,23 mg/kg greutate corporală, pe zi, într-o singură administrare. Doza poate fi dublată, însă trebuie administrată tot o dată pe zi, dacă se consideră necesar din punct de vedere clinic și recomandată de medicul veterinar.

Benazepril poate fi administrat o singură dată pe zi, singur sau odată cu hrana. Durata tratamentului este nelimitată.

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

La câinii normali, supradozarea până la de 200 de ori doza a fost asimptomatică. În cazurile de supradozări accidentale, poate apare hipotensiune tranzitorie. Terapia constă în perfuzie intravenoasă de soluții izotonice saline.

4.10 Timp de așteptare

Nu se aplică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

Grup farmacoterapeutic: Inhibitori ACE
Cod ATCvet: QC09AA07

5.1 Proprietati farmacodinamice

Hidroclorura de Benazepril este un precursor medicamentos hidrolizat in vivo către metabolitul său activ, benazeprilat. Benazeprilatul este un inhibitor de enzimă convertoare de angiotensină (ACE), astfel previne conversia angiotensinei inactive tip I, în angiotensină activă tip II. De aceea blochează efectele mediate ale angiotensinei II, inclusiv vasoconstricția arterială și venoasă; retenția 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 la (>80% la câini) ce persistă 24 de ore după administrare. Reduce presiunea sangvină și volumul pompat de inimă la câinii cu insuficiență cardiacă.

5.1 Proprietati farmacocinetice

După administrare orală de hidroclorură de benazepril, niveluri de vârf de benazepril sunt obținute rapid (t_{max} 1.74 ore la câini) și scad rapid pentru că medicamentul este metabolizat parțial de enzime hepatice, în benazeprilat. La câini, trebuie luați în considerare benazepril și metaboliți hidrofilici neschimbați. La câini, vârful concentrațiilor de benazeprilat (C_{max} of 35.02 ng/ml după o doză de 0.5 mg/kg hidroclorură de benazepril) sunt obținuți la o t_{max} 1.74 ore. Biodisponibilitatea sistemică este incompletă (-13% la câini) datorită absorbției incomplete (38% la câini) și a metabolismului din prima etapă. Concentrațiile de benazeprilat scad în mod bifazic: o fază inițială rapidă ($t_{1/2}$ =1.7 ore la câini) ce reprezintă eliminarea medicamentului liber, în timp ce faza terminală ($t_{1/2}$ =19 ore la câini) reflectă eliberarea benazeprilatului ce a fost legat de ACE, în special în țesuturi. Benazeprilul și benazeprilatul sunt legate în mod extensiv cu proteinele plasmatice și în țesuturi se găsesc în ficat și rinichi.

Nu este nici o diferență semnificativă la proprietățile farmacocinetice ale benazeprilatului când hidroclorura de benazepril este administrată la câini ce se hrănesc sau postesc.

Administrarea repetată a benazeprilului duce la o acumulare ușoară de benazeprilat ($R=1.47$ la câini cu 0,5 mg/kg) nivelul stabil fiind atins în câteva zile (4 zile la câini).

Benazeprilatul este excretat 54% prin bilă și 46% pe cale urinară la câini. Eliminarea totală a benazeprilatului nu este afectată la câinii cu insuficiență renală și de aceea, în caz de insuficiență renală nu este necesară ajustarea dozei de benazepril.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Miezul comprimatului

Monohidrat de lactoza
Amidon de porumb
Celuloza microcristalina
Dioxid coloidal de silicon
Crospovidonă
Talc
Stearat de magneziu

Invelisul comprimatului

Galben Opadry II
Polivinil Alcool
Dioxid de titaniu (E171)
Macrogol 3350
Talc (E553b)
Galben Oxid Ferros (E172)
Roșu Oxid Ferros (E172)
Galben Qinolin Lac de Aluminiu (E104)
Aromă de carne prăjită

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsul medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Jumătățile de tablete neutilizate trebuie administrate în maxim 24 de ore.

6.4 * Precauții speciale pentru depozitare

A nu se depozita peste 25°C. A se depozita în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.
De fiecare dată când o jumătate de tableta 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 laminat cu folie de aluminiu cu 14 tablete per strip.

Ambalaje:

Cartoane cu blistere: 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112, 128, 140, 154, 168, 182, 196, 210, 224, 238, 252, 266, 280, 294, 308, 350, 392, 448, 546, 602, 700, 798, 896, 994 și 1008 tablete.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor 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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VPA 10987/074/002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

June 2012

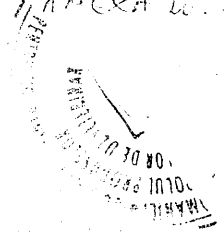
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se furniza numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

1/ Anexa nr. 2



A. ETICHETARE

PARTICULARITĂȚI CE APAR PE AMBALAJUL EXTERIOR
PARTICULARITĂȚI CE APAR PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
NATURĂ / TIP
Cutie carton

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bexepril 20mg, comprimate filmate pentru câini (BE & IE)
Bexepril 20mg, comprimate filmate pentru câini (BG, CY, CZ, DK, EL, ES, HU, LU, NL, NO, PT, RO, SI, SK & UK)
Sirăis 20mg, comprimate filmate pentru câini (IT)
Bexepril 20mg, comprimate filmate pentru câini (PL)
Bexepril 20mg, comprimate filmate pentru câini (FR)
Bexepril 20mg, comprimate filmate pentru câini, Benazeprilhydrochlorid (AT)
Benadog 20mg, comprimate filmate pentru câini, Benazeprilhydrochlorid (DE)

2. CONTINUTUL SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Fiecare comprimat cu aroma de carne prăjită conține 4,6 mg Benazepril (echivalent a 5 mg de hidroclozură de benazepril).

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimate filmate.

4. TIPUL DE AMBALAJ

Blistere: 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112, 128, 140, 154, 168, 182, 196, 210, 224, 238, 252, 266, 280, 294, 308, 350, 392, 448, 546, 602, 700, 798, 896, 994 și 1008 comprimate.

5. SPECII TINTA

Câini.

6. INDICATII

Pentru câinii în greutate de cel puțin 40 kg:
Tranamentul insuficienței cardiace asociate, în particular, cu cardiomiopatia dilatativă și/sau cu insuficiență mitrală.

7. CALEA (CAI) DE ADMINISTRARE

Numai pentru uzul oral
Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de folosire

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ E CAZUL

Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de folosire.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna / an)

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita peste 25°C. A se depozita în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE
VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN
UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE, după caz**

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

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII
PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Doar pentru uzul animalelor – A se furniza numai pe baza de prescripție medicală veterinară

14. MENȚIUNEA " NU LASATI LA INDEMANA COPIILOR "

A nu se lăsa la îndemana copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZĂȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMARUL AUTORIZĂȚIEI DE COMERCIALIZARE

16. LOT NUMAR

Lot



B.PROSPECT

PROSPECT

Bexepiril 20mg, comprimate filmate pentru câini (BE & IE)
Bexepiril 20mg, comprimate filmate pentru câini (BG, CY, CZ, DK, EL, ES, HU, LU, NL, NO, PT, RO, SI, SK & UK)
Sirdis 20mg, comprimate filmate pentru câini (IT)
Bexepiril 20mg, comprimate filmate pentru câini (PL)
Bexepiril 20mg, comprimate filmate pentru câini (FR)
Bexepiril 20mg, comprimate filmate pentru câini, Benazeprilhydrochlorid (AT)
Benadog 20mg, comprimate filmate pentru câini, Benazeprilhydrochlorid (DE)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Detinatorul autorizatiei de comercializare

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

Responsabil pentru eliberarea seriei (seriilor) de produs:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bexepiril 20mg, comprimate filmate pentru câini (BE & IE)
Bexepiril 20mg, comprimate filmate pentru câini (BG, CY, CZ, DK, EL, ESHU, LU, NL, NO, PT, RO, SI, SK & UK)
Sirdis 20mg, comprimate filmate pentru câini (IT)
Bexepiril 20mg, comprimate filmate pentru câini (PL)
Bexepiril 20mg, comprimate filmate pentru câini (FR)
Bexepiril 20mg, comprimate filmate pentru câini, Benazeprilhydrochlorid (AT)
Benadog 20mg, comprimate filmate pentru câini, Benazeprilhydrochlorid (DE)

3. CONTINUTUL SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Substanța activă:

Fiecare comprimat cu aromă de carne prăjită conține 18,42 mg Benazepril (echivalent a 20 mg de hidroclorură de benazepril).
Comprimat biconvex, de culoare albă, prevăzut cu o linie pentru rupere.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru câinii în greutate de cel puțin 40 kg:

Tranamentul insuficienței cardiace asociate, în particular, cu cardiomiopatia dilatativă și/sau cu insuficiență mitrală.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la nici un câine cu semne de insuficiență de debit cardiac, cum ar fi, de exemplu, stenoza aortică.

A nu se utiliza la animale cunoscute cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Vezi secțiunea 12.

6. REACȚII ADVERSE

În ocazii rare, pot apare semne tranzitorii de hipotensiune, cum ar fi letargia și ataxia.

Dacă observați orice efecte grave sau alte efecte nementionate în acest prospect, informați urgent medicul veterinar

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI

MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare orală la câini.

Doza initiala recomandata este 0,23 mg/kg greutate corporală, pe zi, echivalent a 0,23 mg de hidroclorură de benazepril pe kg greutate corporală, pe zi, într-o singură administrare. Doza poate fi dublată, însă trebuie adiministrată tot o dată pe zi, dacă se consideră necesar din punct de vedere clinic și recomandată de medicul veterinar.

Benazepril poate fi administrat o sigură dată pe zi, singur sau odată cu hrana. Durata tratamentului este nelimitată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la indemana copiilor

A nu se utiliza după data expirării menționată pe blister și carton, după EXP.

A nu se depozita peste 25°C. De fiecare dată când o jumătate de tableta rămâne neutilizată se păstrează în spațiul din blister și inserată înapoi în cutia de carton. Jumătățile de tablete neutilizate trebuie administrate în maxim 24 de ore. A se depozita în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

NU SE UTILIZEAZĂ LA CÂȚELELE GESTANTE SAU LACTANTE SAU LA CÂȚELELE PENTRU REPRODUCȚIE.

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

Studiile pe animalele de laborator au arătat efecte embriotoxice ale benazeprilului la doze netoxice pentru mamă. Siguranța produsului nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

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

La câinii cu insuficiență cardiacă, Benazepril 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. blocați ai canalelor de calciu, P blocați 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 benazepril 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.

La câinii normali, supradozarea până la de 200 de ori doza a fost asimptomatică. În cazurile de supradozări accidentale, poate apare hipotensiune tranzitorie. Terapia constă în perfuzie intravenoasă de soluții izotonice saline.

Precautii speciale pentru câini:

Nu s-au observat semne de toxicitate la câini în timpul testarilor clinice. Oricum, în timpul terapiei se recomandă monitorizarea creatininei din plasmă, ca analiză de rutină în cazul insuficienței renale.

Precautii speciale pentru oameni:

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 că s-a descoperit că inhibitorii ACE afectează fătul uman în timpul sarcinii.

Spălați mâinile după utilizare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE BLISTER SAU STRIP
--

NATURA / TIP
(Blister / Alu – PVC)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bexepiril 20mg, comprimate filmate pentru câini (BE & IE)

Bexepiril 20mg, comprimate filmate pentru câini (BG, CY, CZ, DK, EL, ES, HU, LU, NL, NO, PT, RO, SI, SK & UK)

Sirdis 20mg, comprimate filmate pentru câini (IT)

Bexepiril 20mg, comprimate filmate pentru câini (PL)

Bexepiril 20mg, comprimate filmate pentru câini (FR)

Bexepiril 20mg, comprimate filmate pentru câini, Benazeprilhydrochlorid (AT)

Benadog 20mg, comprimate filmate pentru câini, Benazeprilhydrochlorid (DE)

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.