

PRODUS MEDICINAL VETERINAR

NELIO 5 MG COMPRIMAT PENTRU CÂINI

PARTEA I B

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

ANEXA nr. 1
ITCS
AUTORITATEA
ROMANA
PENTRU
PROTECȚIA
SĂNĂȚII
PUBLICE
ROMANIA

PRODUS MEDICINAL VETERINAR

NELIO 5 MG COMPRIMAT PENTRU CÂINI

PARTEA I B

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NELIO 5 MG COMPRIMAT PENTRU CÂINI

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Benazepril clorhidrat5 mg

Excipient (excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimat în forma de trifoi de culoare bej, marcat, care poate fi divizat în jumătăți sau sferturi.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini:

- Tratamentul insuficienței cardiace congestive

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
A nu se utiliza în cazuri de hipotensiune, hipovolemie, hiponatremie sau insuficiență renală acută.
A nu se utiliza în cazuri de insuficiență de debit cardiac datorată stenozei aortice sau pulmonare.
A nu se utiliza în perioada de gestație sau lactație (secțiunea 4.7).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Testele clinice nu au evidențiat semne de toxicitate renală cauzate de produsul medicinal veterinar, însă ca și rutină în cazurile de boală renală cronică, se recomandă monitorizarea nivelului de creatinină și de uree în plasmă, precum și a numărului de eritrocite pe perioada terapiei.
Eficacitatea și siguranța produsului nu au fost evaluate la câini având o greutate corporală sub 2,5 kg.

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

Spălați mâinile după utilizare.

În cazul ingestiei orale accidentale, adresați-vă imediat medicului, prezentându-i acestuia eticheta sau prospectul.

Femeile însărcinate trebuie să aibă o grijă deosebită pentru a evita expunerea orală accidentală întrucât s-a constatat că inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) afectează fătul în perioada sarcinii la oameni.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În testele clinice dublu-orbe la câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, produsul a fost bine tolerat, iar incidența reacțiilor adverse a fost mai scăzută față de câinii tratați placebo.

La un număr mic de câini pot să apară trecător vomă, necoordonare sau semne de epuizare.

La câinii cu boli renale cronice, produsul poate crește concentrațiile de creatinină în plasmă în faza incipientă a terapiei. Creșterea moderată a concentrațiilor de creatinină în plasmă în urma administrării inhibitorilor ACE este legată de reducerea hipertensiunii glomerulare indusă de acești agenți, drept pentru care nu reprezintă în mod necesar un motiv pentru sistarea terapiei în lipsa altor semne.

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

A nu se utiliza în perioada de gestație sau lactație. Siguranța produsului nu a fost stabilită la cățelele de reproducție, gestante sau în lactație. Benazeprilul a redus greutatea ovarelor/oviductelor la pisici când s-a administrat zilnic la doze de 10 mg/kg timp de 52 săptămâni. Efecte embriotoxice (malformații ale aparatului urinar fetal) s-au constatat în cazul testelor pe animale de laborator (șobolani) la doze netoxice din punct de vedere maternal.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

La câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, produsul 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 antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) poate duce la reducerea eficacității antihipertensive sau la deteriorarea funcției renale. Combinația dintre acest produs și alți agenți antihipertensivi (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 efect hipotensiv trebuie să fie evaluată cu mare atenție. Funcția rinichilor și semnele de hipotensiune (letargie, slăbiciune, etc.) trebuie monitorizate strict și tratate dacă este necesar.

Interacțiunile cu diureticele care rețin potasiul cum sunt spironolactona, triamteren sau amilorid nu pot fi excluse. Se recomandă monitorizarea nivelurilor de potasiu în plasmă atunci când produsul se utilizează în combinație cu diuretice care rețin potasiul din cauza riscului de hiperkalemie.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

Câini:

Produsul trebuie să fie administrat pe cale orală la o doză minimă de 0,25 mg (între 0,25 și 0,5) benazepril clorhidrat/kg de greutate corporală o dată pe zi, conform următorului tabel:

Greutatea câine (kg)	Doză standard	Doză dublă
2,5-5	0,25 comprimat	0,5 comprimat
>5-10	0,5 comprimat	1 comprimat
>10-15	0,75 comprimat	1,5 comprimate
>15-20	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.

În cazul în care se utilizează jumătăți sau sferturi de comprimat: puneți partea de comprimat rămasă înapoi în blister și utilizați-o pentru următoarea administrare.

Comprimatele sunt aromate și pot fi ingerate spontan de către câini, dar pot fi, de asemenea, administrate direct în gura câinelui sau împreună cu mâncarea, dacă este necesar.

Instrucțiuni privind modul de divizare al comprimatului: Puneți comprimatul pe o suprafață uniformă, cu partea marcată orientată în jos (cu partea convexă în sus). Cu vârful degetului arătător, exercitați o ușoară presiune verticală pe mijlocul comprimatului pentru a-l rupe de-a lungul lățimii sale în jumătăți. Apoi, pentru a obține sferturi, exercitați o ușoară presiune pe mijlocul unei jumătăți cu degetul arătător pentru a o rupe în două părți.

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

Produsul a redus numărul de eritrocite la câinii normali atunci când s-a administrat în doze de 150 mg/kg de 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 câini.

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

4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Sistemul cardiovascular, inhibitori ACE, Benazepril
Codul veterinar ATC: QC09AA07

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Benazeprilul clorhidrat este un promedicament hidrolizat *in vivo* în metabolitul său activ, benazeprilat. Benazeprilatul 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 provoacă o inhibare de durată a activității ACE plasmatică la câini, cu peste 95% inhibare la efect maxim și activitate semnificativă (> 80%) care persistă 24 ore după administrare.

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

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală de benazepril clorhidrat, concentrațiile maxime de benazepril sunt atinse rapid (T_{max} 0,5 ore) și scad repede fiindcă substanța activă este parțial metabolizată de enzimele hepatice în benazeprilat. Biodisponibilitatea sistemică este incompletă (~13%) datorită absorbției incomplete (38%) și metabolizării de prim pasaj.

Concentrațiile de benazeprilat maxime (C_{max} de 30 ng/ml după o doză de 0,5 mg/kg benazepril clorhidrat) se ating în T_{max} de 1,5 ore.

Concentrațiile de benazeprilat scad bifazic: faza inițială rapidă ($t_{1/2} = 1,7$ ore) reprezintă eliminarea medicamentului liber, în timp ce faza terminală ($t_{1/2} = 19$ ore) reflectă eliberarea de benazeprilat care a fost legat de ACE, mai ales în țesuturi.

Benazeprilul și benazeprilatul 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 a produsului duce la o ușoară bioacumulare de benazeprilat ($R = 1,47$ la 0,5 mg/kg), starea de echilibru stabil fiind atinsă în câteva zile (4 zile).

Benazeprilatul este excretat 54% pe cale biliară și 46% pe cale urinară. Eliminarea benazeprilatului nu este afectată la câinii cu funcția renală alterată și de aceea, nu este necesară ajustarea dozei de produs în cazurile de insuficiență renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aroma de ficat de porc
Drojdie
Lactoza monohidrat
Croscarmeloza de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Ulei de ricin hidrogenat
Celuloza microcristalina

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Blister din aluminiu/aluminiu sigilat termic 10 comprimate per folie: 1 an

Ambalaj blister termosigilat din poliamidă-aluminiu-desicant/aluminiu 10 comprimate per folie: 2 ani

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 72 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Fiecare parte de comprimat rămasă neutilizată trebuie pusă în blisterul deschis și utilizată în 72 ore.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din folie termosudată Poliamidă-Aluminiu-Polivinilclorid/Aluminiu, cu 10 comprimate
Sau
Blister din folie termosudată Poliamidă-Aluminiu-Desicant/Aluminiu cu 10 comprimate

Cutie de carton cu 1 blister x 10 comprimate
Cutie de carton cu 5 blistere x 10 comprimate
Cutie de carton cu 10 blistere x 10 comprimate
Cutie de carton cu 25 blistere x 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160385

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.11.2009/ 04.06.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se va elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA nr. 3



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

NELIO 5 MG COMPRIMAT PENTRU CÂINI

PARTEA I B
A – ETICHETARE

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat



PRODUS MEDICINAL VETERINAR
NELIO 5 MG COMPRIMAT PENTRU CÂINI

PARTEA I B

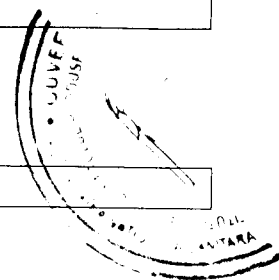
A – ETICHETARE – „AMBALAJUL EXTERIOR”

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NELIO 5 MG COMPRIMAT PENTRU CĂINI
Benazepril clorhidrat



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Benazepril clorhidrat5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
50 comprimate
100 comprimate
250 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Căini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 72 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Fiecare parte de comprimat rămasă neutilizată trebuie pusă în blisterul deschis și utilizată în 72 ore.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,

Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,

București 040185

Tel: (+4) 021 335 00 60

Fax: (+4) 021 335 00 52

ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160385

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (Serie):



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

NELIO 5 MG COMPRIMAT PENTRU CÂINI

PARTEA I B

A – ETICHETARE – BLISTERE

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NELIO 5 MG COMPRIMAT PENTRU CĂINI
Benazepril clorhidru

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 4



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

NELIO 5 MG COMPRIMAT PENTRU CÂINI

PARTEA I B

B – PROSPECT

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

PROSPECT

NELIO 5 MG COMPRIMAT PENTRU CÂINI

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

Deținătorul autorizației de comercializare

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NELIO 5 MG COMPRIMAT PENTRU CÂINI
Benazepril clorhidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține 5 mg de benazepril clorhidrat

Comprimat în forma de trifoi de culoare bej, marcat, care poate fi divizat în jumătăți sau sferturi.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori ai Enzimei de Conversie a Angiotensinei (ACE). Se prescrie de medicul veterinar pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
A nu se utiliza în cazuri de hipotensiune (tensiune arterială scăzută), hipovolemie (volum de sânge redus), hiponatremie (nivele sanguine de sodiu joase) sau insuficiență renală acută.
A nu se utiliza în cazuri de insuficiență de debit cardiac datorată stenozei aortice sau pulmonare.
A nu se utiliza la cățele gestante sau în lactație pentru că siguranța substanței benazepril clorhidrat nu a fost stabilită pe perioada gestației sau lactației.

6. REACȚII ADVERSE

La unii câini cu insuficiență cardiacă congestivă poate să apară vomă sau epuizare pe perioada tratamentului.

La câinii cu boli renale cronice s-ar putea să apară o creștere moderată a nivelului de creatinină, un indicator al funcției renale, în sânge. Aceasta se datorează probabil efectului medicației de a reduce tensiunea arterială în rinichi, astfel încât nu reprezintă în mod necesar un motiv pentru sistarea tratamentului, dacă animalul nu prezintă alte reacții adverse.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

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

Comprimatele de produs sunt aromate și sunt acceptate voluntar de majoritatea câinilor.

Câini:

Produsul trebuie să fie administrat pe cale orală la o doză minimă de 0,25 mg (între 0,25 și 0,5) benazepril clorhidrat/kg de greutate corporală o dată pe zi, conform următorului tabel:

Greutatea câine (kg)	Doză standard	Doză dublă
2,5-5	0,25 comprimat	0,5 comprimat
>5-10	0,5 comprimat	1 comprimat
>10-15	0,75 comprimat	1,5 comprimate
>15-20	1 comprimat	2 comprimate

La câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, 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. Respectați mereu instrucțiunile referitoare la doză, recomandate de medicul veterinar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele sunt aromatizate și pot fi luate de către câini spontan, pot fi administrate direct în gura câinelui sau în mâncare, dacă este necesar.

În cazul în care se utilizează jumătăți sau sferturi de comprimat: puneți partea de comprimat rămasă înapoi în blister și utilizați-o pentru următoarea administrare.

Instrucțiuni privind modul de divizare al comprimatului: Puneți comprimatul pe o suprafață uniformă, cu partea marcată orientată în jos (cu partea convexă în sus). Cu vârful degetului arătător, exercitați o ușoară presiune verticală pe mijlocul comprimatului pentru a-l rupe de-a lungul lățimii sale în jumătăți. Apoi, pentru a obține sferturi, exercitați o ușoară presiune pe mijlocul unei jumătăți cu degetul arătător pentru a o rupe în două părți.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 72 ore

Fiecare parte de comprimat rămasă neutilizată trebuie pusă în blisterul deschis și utilizată în 72 ore.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutia de carton. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru câini

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazurile de boli renale cronice, medicul dvs. veterinar verifică starea de hidratare a animalului dvs. înainte să înceapă terapia și poate să recomande efectuarea de teste de sânge în mod regulat pe perioada terapiei pentru monitorizarea concentrațiilor de creatinină în plasmă și a numărului de eritrocite din sânge.

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

Spălați mâinile după utilizare.

În cazul ingestiei orale accidentale, adresați-vă imediat medicului, prezentându-i acestuia eticheta sau prospectul.

Femeile însărcinate trebuie să aibă o grijă deosebită pentru a evita expunerea orală accidentală întrucât s-a constatat că inhibitorii ACE afectează fătul în perioada sarcinii la oameni.

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

A nu se utiliza în perioada de gestație sau lactație. Siguranța produsului nu a fost stabilită la cățelele de reproducție, gestante sau în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 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 (antiinflamatoare nesteroidiene) poate duce la reducerea eficacității antihipertensive sau la deteriorarea funcției renale. Combinația dintre acest produs și alți agenți antihipertensivi (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 efect hipotensiv trebuie să fie evaluată cu mare atenție.

Medicul dvs. veterinar poate recomanda monitorizarea strictă a funcției rinichilor și a semnelor de hipotensiune (letargie, slăbiciune, etc.) și tratarea acestora dacă este necesar.

Interacțiunile cu diureticele care rețin potasiul cum sunt spironolactona, triamteren sau amilorid nu pot fi excluse. Medicul dvs. veterinar poate recomanda monitorizarea nivelurilor de potasiu în plasmă

atunci când produsul se utilizează în combinație cu diuretice care rețin potasiul din cauza riscului de hiperkalemie (nivel ridicat de potasiu în sânge).

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

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

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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 blister x 10 comprimate
Cutie de carton cu 5 blistere x 10 comprimate
Cutie de carton cu 10 blistere x 10 comprimate
Cutie de carton cu 25 blistere x 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Proprietăți farmacodinamice

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

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

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