



Anexa nr. 1

PRODUS MEDICINAL VETERINAR

NELIO 5 MG COMPRIMAT PENTRU CÂINI

PARTEA I B

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat



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

Substanță activă (substanțe active) :

Fiecare comprimat conține:

benazepril clorhidrat..... 5 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 patru părți egale.

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 folosi în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
A nu se folosi în caz de hipotensiune, hipovolemie, hiponatriemie sau insuficiență renală acută.

A nu se folosi în cazuri de insuficiență de debit cardiac datorată stenozei aortice sau pulmonare.

A nu se folosi 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 relevat semne de toxicitate renală cauzate de produsul de uz 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 din ambalaj.

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

La câinii cu boli renale cronice, produsul poate spori 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 induse 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 folosi în perioada de gestație sau lactație. Siguranța produsului nu a fost stabilită la cățelele care au pui, sunt gestante sau care alăptează. Benazeprilul a redus greutatea ovariene/oviducte 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 cu 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 medicale veterinare antiaritmice, fără să se fi demonstrat reacții adverse asociate.

La om, combinația de inhibitori ACE și antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) poate duce la reducerea eficienței contra hipertensiunii 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, triamterenul sau amiloridul nu pot fi excluse. Se recomandă monitorizarea nivelurilor de potasiu în plasmă atunci când produsul se folosește în combinație cu diuretice care economisesc potasiul din cauza riscului de hiperkaliemie.

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 buzunarul blisterului 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.

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 supradoză accidentală poate să apară hipotensiune reversibilă trecătoare. Terapia constă în perfuzii intravenoase cu soluții saline izotonice călduțe.

4.11 Timp 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 plasmatice 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 afectată și de aceea, nu este necesară ajustarea dozei de produs în cazurile de insuficiență renală.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Nu este cazul

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aroma de ficat de porc.
Drojdie
Lactoza monohidrat
Sodiu croscarmellose
Siliciu coloidal anhidric
Ulei de ricin hidrogenat
Celuloza microcristalina

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc

6.3 Perioadă de valabilitate

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

21 luni

Perioada de valabilitate a produsului început:

72 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C

A se păstra în ambalajul original, ferit de umiditate.

Fiecare parte de comprimat rămasă neutilizată trebuie pusă în blister cu dungă și folosită în 3 zile.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

([PA-Al-PVC] /Aluminiu termosudat) cu 10 comprimate / blister cu dungă

Cutie de carton cu 1 blister cu dungă x 10 comprimate

Cutie de carton cu 5 blistere cu dungă x 10 comprimate

Cutie de carton cu 10 blistere cu dungă x 10 comprimate

Cutie de carton cu 25 blistere cu dungă x 10 comprimate

Nu toate formele de prezentare 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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SOGEEVAL

200 avenue de Mayenne

Zone Industrielle des touches

53000 LAVAL

Franța

Tel: 33.2.43.49.51.51

Fax: 33.2.43.53.97.00

e-mail: sogeeval@sogeeval.fr

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



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 (sub forma de clorhidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat conține:
Benazepril clorhidrat 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate
Comprimat în forma de trifoi de culoare bej, marcat care, poate fi divizat în patru părți egale.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Căini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

tratamentul insuficienței cardiace congestive

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrarea 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}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C

A se păstra în ambalajul original, ferit de umiditate.

Fiecare parte de comprimat rămasă neutilizată trebuie pusă în blister cu dungă și folosită în 3 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

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 ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SOGEVAL

200 avenue de Mayenne,
Zone Industrielle des touches
53000 LAVAL

Franța

Tel: 33.2.43.49.51.51

Fax: 33.2.43.53.97.00

e-mail: sogeval@sogeval.fr

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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 CÂINI
Benazepril (sub forma de clorhidrat)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SOGEVAL

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN>{număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



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 FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare <și producător:

SOGEVAL
200 avenue de Mayenne
Zone industrielle des touches
53000 LAVAL
Franța
Tel : 33.2.43.49.51.51
Fax : 33.2.43.53.97.00
E-mail : sogeval@sogeval.fr

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NELIO 5 MG COMPRIMAT PENTRU CÂINI
Benazepril (sub forma de 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 patru părți egale.

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

6. REACȚII ADVERSE

La unii câini cu insuficiență cardiacă congestivă poate să apară vomă sau oboseală 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 reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

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 privitoare la doză date 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 buzunarul blisterului și utilizați-o pentru următoarea administrare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C

A se păstra în ambalajul original, ferit de umiditate.

Fiecare parte de comprimat rămasă neutilizată trebuie pusă în blister cu dungă și folosită în 3 zile.

A nu se utiliza după expirarea datei înscrisă pe blister sau pe ambalajul extern

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la 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 caz 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 din ambalaj.

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 folosi în perioada de gestație sau lactație. Siguranța produsului nu a fost stabilită la cățelele care au pui, sunt gestante sau care alăptează.

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 poate duce la reducerea eficienței contra hipertensiunii 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, triamterenul sau amiloridul nu pot fi excluse. Medicul dvs. veterinar poate recomanda monitorizarea nivelurilor de potasiu în plasmă atunci când produsul se folosește în combinație cu diuretice care economisesc potasiul din cauza riscului de hiperkaliemie (nivel ridicat de potasiu în sânge).

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

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Forma de prezentare:

Cutie de carton cu 1 blister cu dungă x 10 comprimate

Cutie de carton cu 5 blistere cu dungă x 10 comprimate

Cutie de carton cu 10 blistere cu dungă x 10 comprimate

Cutie de carton cu 25 blistere cu dungă x 10 comprimate

Nu toate formele de prezentare 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.