



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nelio 5 mg comprimate pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă :

Benazepril (clorhidrat)..... 4,60 mg

(echivalent cu benazepril clorhidrat..... 5,00 mg)

Excipienți :

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Aroma de ficat de porc
Drojdie
Lactoză monohidrat
Croscarmeloză de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Ulei de ricin hidrogenat
Celuloză microcristalină

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Reducerea proteinuriei asociată cu insuficiența renală cronică.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în caz de hipotensiune, hipovolemie, hiponatriemie sau insuficiență renală acută.
Nu se utilizează în cazuri de insuficiență de debit cardiac datorată stenozei aortice sau pulmonare.
Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație (secțiunea 3.7).

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Eficacitatea și siguranța benazeprilului nu au fost stabilite la pisici cu greutatea mai mică de 2,5 kg.

Testele clinice nu au evidențiat semne de toxicitate renală cauzate de produsul medicinal veterinar la pisici, însă, ca și rutină în cazurile de boală renală cronică, se recomandă monitorizarea nivelului de creatinină și de urée în plasmă, precum și a numărului de eritrocite pe perioada terapiei.

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

S-a constatat că inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) afectează copilul nenăscut în timpul sarcinii la om. Femeile însărcinate trebuie să aibă grijă deosebită pentru a evita expunerea orală accidentală.

Spălați 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

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree, Emeza Anorexie, Deshidratare, Letargie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Creșterea creatininei ¹
Cu frecvență nedeterminată: (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Creșterea apetitului, creșterea greutateii corporale

¹ La începutul terapiei, la pisici cu boală cronică de rinichi. O creștere moderată a concentrațiilor plasmatice ale creatininei după administrarea de inhibitori ai ECA este compatibilă cu reducerea hipertensiunii glomerulare indusă de acești agenți și, prin urmare, nu este neapărat un motiv pentru a opri terapia în absența 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 la pisicile de reproducție, gestante sau care alăptează. 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.

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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 medicinal veterinar și alți agenți antihipertensivi (de exemplu blocante ale canalelor de calciu, beta-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 medicinal veterinar se utilizează în combinație cu diuretice care rețin potasiul din cauza riscului de hiperkaliemie.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

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

Comprimatele sunt aromate și sunt luate de bunăvoie de majoritatea pisicilor.

Pisici:

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

Greutatea corporală a pisicii (kg)	Număr de comprimate
2,5 - 5	0,5
>5 - 10	1

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

În cazul în care se utilizează jumătăți 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.

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

Produsul medicinal veterinar a redus numărul de eritrocite la pisicile normale atunci când s-a administrat în doze de 10 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.

În caz de supradoză 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

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

La pisicile cu insuficiență renală experimentală, produsul medicinal veterinar a normalizat tensiunea glomerulară capilară ridicată și a redus tensiunea arterială sistemică.

Reducerea hipertensiunii glomerulare poate întârzia avansarea bolii renale prin inhibarea degradării în continuare a rinichiului. Studiile de teren controlate placebo la pisici cu boală renală cronică au demonstrat că produsul medicinal veterinar a redus semnificativ proteinuria și raportul proteina/creatinină; acest efect este mediat probabil de reducerea hipertensiunii glomerulare și de efectele benefice asupra membranei glomerulare bazale.

Nu a fost demonstrat niciun efect al produsului medicinal veterinar asupra supraviețuirii pisicilor cu boală cronică renală, dar produsul medicinal veterinar a crescut 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} 2 ore la pisici) și scad repede fiindcă substanța activă este parțial metabolizată de enzimele hepatice în benazeprilat. Biodisponibilitatea sistemică este incompletă datorită absorbției incomplete (<30% la pisici) și metabolizării de prim pasaj.

La pisici, concentrațiile de benazeprilat maxime (C_{max} de 110 ng/ml după o doză de 0,65 mg/kg benazepril clorhidrat) se ating în T_{max} de 1 ora și jumătate.

Concentrațiile de benazeprilat scad bifazic: faza inițială rapidă ($t_{1/2} = 2,4$ ore la pisici) reprezintă eliminarea medicamentului liber, în timp ce faza terminală ($t_{1/2} = 29$ ore la pisici) 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.

Administrarea repetată a produsului medicinal veterinar duce la o ușoară bioacumulare de benazeprilat ($R=1,36$ la pisici cu 0,5 mg/kg), starea de echilibru stabil fiind atinsă în câteva zile.

Benazeprilatul este excretat 85% pe cale biliară și 15% pe cale urinară. Eliminarea benazeprilatului nu este afectată la pisicile cu funcția renală alterată și de aceea, nu este necesară ajustarea dozei de produs medicinal veterinar în cazurile de insuficiență renală.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
Blister din folie termosudată poliamidă-aluminiu-polivinilclorid-aluminiu sigilat termic 10 comprimate per folie: 1 an

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

Termenul de valabilitate a comprimatelor divizate: 72 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

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

Orice porțiune din comprimatul utilizat trebuie păstrată în blisterul deschis și utilizată în 72 ore.

5.4 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 din carton cu 1 blister x 10 comprimate

Cutie din carton cu 2 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton cu 3 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton cu 5 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton cu 10 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton cu 20 blistere x 10 comprimate

Cutie din carton cu 50 blistere x 10 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

Ceva Sante Animale România SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210019

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

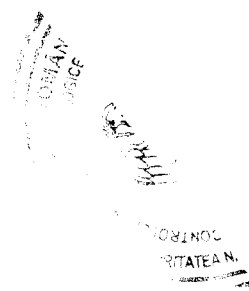
Data primei autorizări: 04/10/2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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

Nelio 5 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Benazepril (clorhidrat)..... 4,60 mg

(echivalent cu benazepril clorhidrat..... 5,00 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate

20 comprimate

30 comprimate

50 comprimate

100 comprimate

200 comprimate

500 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate a comprimatelor divizate: 72 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

Orice porțiune din comprimatul utilizat trebuie păstrată în blisterul deschis și utilizată în 72 ore.

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



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210019

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nelio



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

5 mg benazepril clorhidrat



3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nelio 5 mg comprimate pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă :

Benazepril (clorhidrat)..... 4,60 mg

(echivalent cu benazepril clorhidrat..... 5,00 mg)

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

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Reducerea proteinuriei asociată cu insuficiența renală cronică.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează în caz de hipotensiune, hipovolemie, hiponatriemie sau insuficiență renală acută.

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

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație (vezi secțiunea „Atenționări speciale”).

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Eficacitatea și siguranța benazeprilului nu au fost stabilite la pisici cu greutatea mai mică de 2,5 kg.

Testele clinice nu au evidențiat semne de toxicitate renală cauzate de produsul medicinal veterinar la pisici, 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.

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

S-a constatat că inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) afectează copilul nenăscut în timpul sarcinii la om. Femeile însărcinate trebuie să aibă grijă deosebită pentru a evita expunerea orală accidentală.

Spălați mâinile după utilizare.

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

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisicile de reproducție, gestante sau care alăptează. 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.

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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 medicinal veterinar și alți agenți antihipertensivi (de exemplu blocante ale canalelor de calciu, beta-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 medicinal veterinar se utilizează în combinație cu diuretice care rețin potasiul din cauza riscului de hiperkaliemie.

Supradozare:

Produsul medicinal veterinar a redus numărul de eritrocite la pisicile normale atunci când s-a administrat în doze de 10 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.

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

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree, Emeza (Vomă) Anorexie, Deshidratare, Letargie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Creșterea creatininei ¹
Cu frecvență nedeterminată: (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Creșterea apetitului, creșterea greutății corporale

¹ La începutul terapiei, la pisici cu boală cronică de rinichi. O creștere moderată a concentrațiilor plasmatice ale creatininei după administrarea de inhibitori ai ECA este compatibilă cu reducerea hipertensiunii glomerulare indusă de acești agenți și, prin urmare, nu este neapărat un motiv pentru a opri terapia în absența 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: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbvmv@icbmv.ro.

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

Administrare orală.

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

Comprimatele sunt aromate și sunt luate de bunăvoie de majoritatea pisicilor.

Pisici:

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

Greutatea corporală a pisicii (kg)	Număr de comprimate
2,5 - 5	1
>5 - 10	2

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Comprimatele sunt aromate și pot fi luate spontan de pisici, dar pot fi, de asemenea, administrate direct în gura pisicii sau pot fi administrate cu alimente dacă este necesar.

În cazul în care se utilizează jumătăți 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. 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

A se păstra în ambalajul original.

Termenul de valabilitate a comprimatelor divizate: 72 ore.

Orice porțiune din comprimatul utilizat trebuie păstrată în blisterul deschis și utilizată în 72 ore.

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

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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

210019

Cutie din carton cu 1 blister x 10 comprimate
Cutie din carton cu 2 blistere x 10 comprimate
Cutie din carton cu 3 blistere x 10 comprimate
Cutie din carton cu 5 blistere x 10 comprimate
Cutie din carton cu 10 blistere x 10 comprimate
Cutie din carton cu 20 blistere x 10 comprimate
Cutie din carton cu 50 blistere x 10 comprimate

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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:

Ceva Sante Animale România SRL,
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Romania
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. Alte informații

Farmacodinamie

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

La pisicile cu insuficiență renală experimentală, produsul medicinal veterinar a normalizat tensiunea glomerulară capilară ridicată și a redus tensiunea arterială sistemică.

Reducerea hipertensiunii glomerulare poate întârzia avansarea bolii renale prin inhibarea degradării în continuare a rinichiului. Studiile de teren controlate placebo la pisici cu boală renală cronică au demonstrat că produsul medicinal veterinar a redus semnificativ proteinuria și raportul proteina/creatinină; acest efect este mediat probabil de reducerea hipertensiunii glomerulare și de efectele benefice asupra membranei glomerulare bazale.

Nu a fost demonstrat niciun efect al produsului medicinal veterinar asupra supraviețuirii pisicilor cu boală cronică renală, dar produsul medicinal veterinar a crescut apetitul pisicilor în special în cazurile mai avansate.