

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Benamax 20 mg ízesített tablettá A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tablettá tartalmaz:

Hatóanyag:

Benazepril-hidroklorid 20 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tablettá.

Barnás színű, ovális, osztható, ízesített tablettá, mindkét oldalán véséssel. A tablettá két egyenlő részre osztható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kongesztív szívelégtelenség gyógykezelésére kutyaánál.

4.3 Ellenjavallatok

Bizonyítottan fennálló aorta-sztenózis esetén az alkalmazása ellenjavallt. Ne használjuk olyan állatánál, amely ismerten túlérzékeny a készítmény hatóanyagára vagy bármely segédanyagára.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A benazeprillel végzett klinikai vizsgálatok során nem figyeltek meg vesetoxicitást. Mégis, mivel veseelégtelenségénél ez rutin eljárás, javasolt a plazma kreatinin- és karbamid-szintjének ellenőrzése a kezelés alatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után mossunk kezet.

Terhes nőknél különös gondot kell fordítani a véletlen expozíció elkerülésére, mivel az ACE gátlók hatással lehetnek a születendő gyermekekre.

A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal forduljon orvoshoz és mutassa meg a figyelmeztetést.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán az alacsony vérnyomás jelei mutatkozhatnak a kezelt állatokon, amely fáradékonyságban és inkoordinált mozgásban, valamint csökkent mozgási aktivitásban nyilvánul meg.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

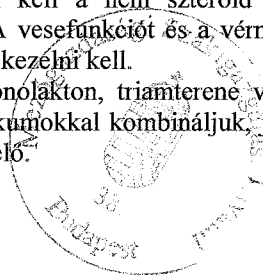
A benazepril-hidroklorid biztonságosságát nem vizsgálták tenyésztésre szánt, vemhes, illetve szoptató kutyaánban és macskáánban. Ezért a készítmény csak klinikailag indokolt esetben alkalmazható, a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésének megfelelően. Az ACE-gátlók más állatfajokánál a vemhesség második és harmadik trimeszterében teratogén hatásának bizonyultak.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Szívelégtelenségben szenvedő kutyaánál a benazeprilt kimutatható káros hatás nélkül alkalmazták digoxinnal, diuretikumokkal és anti-arritmiás szerekekkel kombinálva.

A benazepril kombinálása más antihypertenzív készítménnyel, anesztikumokkal vagy szedatívumokkal hozzáadódó vérnyomáscsökkenést okozhat. Gondosan mérlegelni kell a nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel vagy más vérnyomáscsökkentő szerekekkel való együttes adását. A vesefunkciót és a vérnyomás csökkenés tüneteit (letargia, gyengeség, stb.) folyamatosan figyelni és szükség esetén kezelni kell.

Kálium visszatartó diuretikumokkal (mint pl. a spironolaktón, triamterene vagy amilorid) a kölcsonhatás nem zárható ki. Ha a benazeprilt kálium visszatartó diuretikumokkal kombináljuk, javasolt a plazma kálium szintjének ellenőrzése, mivel életveszélyes reakciók fordulhatnak elő.



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kizárólag szájon át.

A BENAMAX 20 mg ízesített tableta naponta egyszer adandó, táplálékkal együtt vagy anélkül. A kezelés tetszőleges ideig folytatható.

Kutyáknál az ajánlott adag 0,25 ~ 0,5 mg benazepril-hidroklorid, ttkg-onként és naponta. Ez a következő táblázat szerint adagolandó:

| A kutya testtömege (kg) | BENAMAX 5 mg ízesített tableta | |
|-------------------------|--------------------------------|------------|
| | Normál adag | Dupla adag |
| 21 – 40 | 1/2 tableta | 1 tableta |
| 41 - 80 | 1 tableta | 2 tableta |

Dupla adag adható, de továbbra is naponta egyszer, ha az állatorvos klinikailag szükségesnek látja és ezt tanácsolja.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A benazeprilt a célállatok jól tolerálják. Egészséges kutyáknál a 200-szoros túladagolás még tünetmentes volt. Véletlen túladagolás miatt ritkán enyhe, múló vérnyomásesés előfordulhat. Ilyen esetekben testmeleg izotóniás sóoldat intravénás infundálása javasolt.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: ACE-gátlók, ATCvet kód: QCO9AAO7

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A BENAMAX benazepril-hidrokloridot tartalmaz, amely szájon át adagolva gátolja az angiotenzin konvertáz enzimet (ACE-t).

A benazepril-hidroklorid olyan elő-gyógyszer (prodrug), amely *in vivo* aktív metabolitjává, benazepriláttá hidrolizálódik. A benazeprilát hatékony és szelektív gátlója az angiotenzin konvertáz enzimnek (ACE), ily módon megakadályozza az inaktív angiotenzin I-nek az aktív angiotenzin II-vé alakulását. Ezáltal a benazeprilát minden olyan hatást gátol, amit az angiotenzin II okoz, különösen az artériák és vénák összehúzódását, a nátrium és a víz visszatartását a vesében, valamint a szívizom hipertrófiát és a degeneratív veseelváltozásokat.

A benazeprilát kutyáknál hosszantartó ACE-gátlást okoz a plazmában, több, mint 95%-os gátlással a csúcshatás elérésekor és jelentős aktivitást ($\geq 80\%$ kutyákban), amely a beadást követő 24 órán át fennmarad.

Szívelégtelenségben szenvedő kutyákban a benazepril megkönnyíti a szív munkáját csökkentve a perifériás ellenállást (feltöltés után) és a bal kamrai töltési nyomást (feltöltés előtt).

A benazepril meghosszabbítja a szívelégtelenségben szenvedő kutyák várható élettartamát, a köhögés csökkentése révén enyhítve a klinikai tüneteket, valamint javítja az életminőséget.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A benazepril-hidroklorid orális beadását követően, a benazepril gyorsan felszívódik (T_{max} 0,5 óra) majd koncentrációja gyorsan csökken, mivel a máj enzimei részben benazepriláttá metabolizálják. Kutyákban a változatlan benazepril és hidrofil metabolitjai képezik a maradékot. Kutyákban 0,5 mg/ttkg benazepril-hidroklorid adagolásakor a benazeprilát maximális plazmakoncentrációja (C_{max} : 90 ng/ml) a beadás után átlagosan 2 órával alakul ki. A szisztémás biológiai hasznosulás nem teljes (kb. 13% kutyákban), a hiányos felszívódásnak (38% kutyákban) és a „first pass” metabolizmusnak köszönhetően. A benazepril és benazeprilát erősen kötődik a plazmafehérjékhez, és a szövetekben főleg a májban és a vesében található.

Nincs jelentős különbség a benazeprilát farmakokinetikájában, ha a benazepril-hidrokloridot etetett vagy éheztetett kutyáknak adagoljuk. A benazepril ismételt beadása a benazeprilát enyhe bioakkumulációját okozza ($R = 1,47$ kutyában a 0,5 mg/ttkg dózisban), az egyensúlyi állapot néhány napon belül kialakul (4 nap kutyában). A benazeprilát kutyákban az epén (54%) és a vizeleten keresztül (46%) ürül. A károsodott vesefunkció nem befolyásolja a kutyák benazeprilát ürítését, ezért a BENAMAX adagolásának módosítása nem szükséges veseelégtelenség esetén egyik faj esetében sem.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTÓSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát

Cellulóz, mikrokristályos

Búzakeményítő

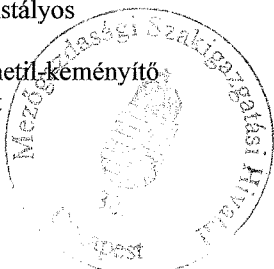
Nátrium-karboximetil-keményítő

Glicerín-disztearát

Szárított élesztő

Máj aroma

Talkum



6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónapig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó!

Minden alkalommal, amikor fel nem használt fél tablettát tárolunk, a felnyitott buboréksomagolásba kell visszahelyezni, a kartondobozba visszatenni és a gyermekek elől biztonságosan elzárt helyen tárolni. A felezett tablettát 2 napon belül fel kell használni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A közvetlen csomagolás jellege:

Poliamid-alumínium-PVC/alumínium buboréksomagolás.

Kiszerezési egységek:

Dobozonként 7 tablettá buboréksomagolásban.

Dobozonként 2 x 7 tablettá buboréksomagolásban.

Dobozonként 4 x 7 tablettá buboréksomagolásban.

Dobozonként 10 x 7 tablettá buboréksomagolásban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

LAVET Gyógyszergyártó Kft. (1161 Budapest, Ottó u. 14.)

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2945/1/11/MgSzH ÁTI (7 tablettá)

2945/2/11/MgSzH ÁTI (2x7 tablettá)

2945/3/11/MgSzH ÁTI (4x7 tablettá)

2945/4/11/MgSzH ÁTI (10x7 tablettá)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2011. június 7.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2011. június 7.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

