

[Version 7.1,10 /2006]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PRILBEN vet 5 mg, tabletki powlekane dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każda podzielna tabletki zawiera:

Benazepril 4,6 mg
(co odpowiada 5 mg chlorowodoru benazeprilu)

Substancje pomocnicze:

Tytanu tlenek (E171) 1,929 mg
Żelaza tlenek żółty (E172) 0,117 mg
Żelaza tlenek czerwony (E172) 0,014 mg
Żelaza tlenek czarny (E 172) 0,004 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Beżowe, podłużne dwuwypukłe tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

U psów o masie ciała wyższej niż 5 kg: leczenie zastoinowej niewydolności serca

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na inhibitory konwertazy angiotensyny lub inne składniki.
Nie stosować u psów z zaburzeniami serca na tle zwężenia aorty. Patrz punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U psów nie zaobserwowano toksycznego działania benazeprilu na nerki. Zaleca się jednak rutynowe monitorowanie poziomu kreatyniny w trakcie leczenia psów z przewlekłymi zaburzeniami funkcji nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Kobiety w ciąży powinny unikać narażenia na kontakt z produktem, ponieważ inhibitory ACE działają szkodliwie na płód.

Umyć ręce po użyciu.

W sytuacji przypadkowego połknięcia preparatu przez dziecko należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U niektórych psów mogą wystąpić przejściowe objawy zmęczenia.

W początkowej fazie leczenia może wystąpić spadek ciśnienia krwi.

Chlorowodorek benazeprilu może wywoływać wzrost poziomu kreatyniny w plazmie krwi.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach wykazały efekt embriotoksyczny benazeprilu w dawkach, które nie są toksyczne dla ciężarnych matek (zaburzenia w rozwoju układu moczowego płodów).

Bezpieczeństwo produktu nie było badane u suk w okresie ciąży ani w okresie laktacji.

Nie stosować u samic ciężarnych i w okresie laktacji.

Nie stosować u psów hodowlanych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Możliwe jest zalecanie jednoczesnego stosowania diuretyków oszczędzających potas. W tych przypadkach należy monitorować poziom potasu w plazmie krwi.

Równoczesne podawanie z produktem innych czynników obniżających ciśnienie krwi (jak blokery kanałów wapniowych, betablokery czy diuretyki) anestetyków czy środków sedacyjnych może nasilać efekt spadku ciśnienia (hipotensyjny). U człowieka połączenie działania inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowych leków przeciwzapalnych) może doprowadzić do ograniczenia skuteczności działania nerkowego systemu chroniącego przed spadkiem ciśnienia krwi. Z tego powodu jednoczesne stosowanie niesterydowych leków przeciwzapalnych lub leków obniżających ciśnienie krwi powinno być prowadzone w sposób niezwykle ostrożny.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zalecana dawka to 0,23 mg benazeprilu/kg m.c. dziennie, co odpowiada 0,25 mg chlorowodoru benazeprilu/kg m.c. dziennie. Preparat należy podawać raz dziennie, wraz z jedzeniem lub na czczo. Zalecanej dawce odpowiada podanie 1 tabletki preparatu na 20 kg m.c. zgodnie z następującymi zaleceniami:

Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek
> 5 – 10	½ tabletki
> 10 – 20 kg	1 tabletki

Dawkę można podwajać, jeśli objawy kliniczne wymagają takiego postępowania (decyzja należy do lekarza weterynarii). Lek w zwiększonej dawce należy podawać także jeden raz dziennie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

W przypadku przedawkowania może pojawić się przejściowy, odwracalny spadek ciśnienia krwi. Należy wtedy zastosować leczenie objawowe przez podanie dożylnie ciepłego, izotonicznego roztworu soli.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory ACE, benazepril.
Kod ATCvet: QC09AA07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Benazeprilu chlorowodorek jest prolekiem hydrolizowanym in vivo do benazeprilat, Aktywny metabolit hamuje enzym konwertujący angiotensynę (ACE) zapobiegając w ten sposób konwersji nieaktywnej angiotensyny I do formy aktywnej angiotensyny II. W ten sposób benazeprilat hamuje występowanie wszystkich efektów działania angiotensyny II, w szczególności zwężenia naczyń zarówno tętniczych jak i żylnych, retencji sodu i wody przez nerki. Benazeprilat wywołuje długotrwałe zahamowanie aktywności ACE u psów. Znaczący efekt hamujący utrzymuje się przez 24 godziny po pojedynczym podaniu.

U psów z niewydolnością serca, zmniejsza opór przepływu w naczyniach obwodowych, obniża ciśnienie krwi w lewej komorze i objętość krwi wpływającej do serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, benazepril jest szybko adsorbowany z przewodu pokarmowego. Częściowo wchłonięty benazepril jest hydrolizowany przez enzymy wątrobowe do substancji czynnej, benazeprilat. Niezmieniony benazepril i metabolity hydrolityczne stanowią pozostałość. Całkowita bioprzyswajalność, liczona jako stosunek przyswojonego benazeprilu podanego doustnie wobec tego, który zostaje podany dożylnie wynosi 9%. Pik koncentracji benazeprilu pojawia się w ciągu dwu godzin od chwili podania, zarówno w przypadku podawania preparatu z paszą jak i na czczo. Zarówno benazepril jak benazeprilat słabo łączą się z białkami krwi. Kolejne podania preparatu pozwalają na słabą akumulację benazeprilat w krwi. Stabilny poziom leku uzyskuje się w okresie krótszym niż 4 dni.

U psów większa część benazeprilat jest szybko eliminowana i wydzielana w równym stopniu drogą żółci lub z moczem.

Po podaniu pojedynczej dawki produktu (0,23 mg benazeprilu/kg m.c.) maksymalną koncentrację uzyskuje się (C_{max} 40,9 ng/ml) w ciągu 1,5 godziny. (T_{max} 1,5 h). z AUC 320,5 ng/ml. H i okresem półtrwania ($t_{1/2}$) 12,4 godziny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna.
Laktoza jednowodna
Powidon
Mączka kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Hypromelloza
Tytanu dwutlenek (E-171)
Makrogol 8000
Żelaza tlenek żółty (E-172)
Żelaza tlenek czerwony (E-172)
Żelaza tlenek czarny (E-172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Po podaniu połowy tabletki, drugą połowę należy umieścić w blistrze i zużyć w ciągu 1 dnia.
Blister należy przechowywać w pudełku

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Blister wykonany z warstwy przezroczystego PCV/PE/PVDC i warstwy aluminium zawierający 14 tabletek.

Pudełka kartonowe zawierają:

- 1 blister (14 tabletek).
- 10 blistrów (140 tabletek).

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Chemo Iberica, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98 – 7^a
08028 Barcelona, Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1879/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

04-02-2009

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

04-02-2009

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany na podstawie recepty