

PAKKAUSSELOSTE
Benakor vet. 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Benakor vet. 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen kissalle
benatseprilihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää benatsepriliä 2,3 mg (vastaa 2,5 mg benatseprilihydrokloridia). Valkoinen, soikea, puolitettabletti, jossa jakouurre kummallakin puolella. Tabletit voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

Apuaineet:

Titaanidioksidi (E 171) 0,53 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Benakor vet. 2,5 mg kalvopäällysteinen tabletti kuuluu lääkeryhmään nimeltä angiotensiiniä muuttavan entsyymien (ACE:n) estäjät. Eläinlääkäri voi määrätä lääkettä kissoille krooniseen munuaissairauteen liittyvän proteinurian vähentämiseen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle (benatseprilihydrokloridille) tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy hypotensiota (matalaa verenpainetta), hypovolemiaa (veren tilavuuden pienenemistä), hyponatremiaa (veren natriumin niukkuutta) tai äkillistä munuaisten vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa sydämen minuuttitilavuus on pienentynyt aorttastenoosin tai pulmonaalistenoosin vuoksi.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville kissoille, koska benatseprilihydrokloridin turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty kyseisellä eläinlajilla.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kroonista munuaissairautta sairastavilla kissoilla voi esiintyä veren kreatiniinipitoisuuden, eli munuaistoimintaa mittaavan arvon, kohtalaista suurenemista. Tämä liittyy todennäköisesti lääkeaineen verenpainetta alentavaan vaikutukseen munuaisissa, eikä tästä syystä välttämättä ole syy hoidon keskeyttämiseen, ellei eläimellä ole muita haittavaikutuksia.

Benatsepriilihydrokloridi saattaa lisätä ravinnonkulutusta ja painoa kissoilla.

Kissoilla on harvinaisissa tapauksissa raportoitu oksentelua, ruokahaluttomuutta, kuivumista, horrosta (letargiaa) ja ripulia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita niistä eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lääkevalmiste annetaan suun kautta kerran vuorokaudessa, ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Hoidon kesto on rajoittamaton.

Kissoille valmistetta annetaan suun kautta vähimmäisannoksella 0,5 mg (vaihteluväli 0,5–1,0) benatsepriilihydrokloridia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissan paino (kg)	Benakor vet. 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
2,5–5	1 tabletti
> 5–10	2 tablettia

9. ANNOTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä kuivassa paikassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

Laita jäljelle jäävä tabletin puolikas takaisin läpipainopakkaukseen ja säilytä sitä pahvikotelossa. Pakkaus on pidettävä lasten ulottumattomissa.

Puolitettujen tablettien kesto aika: 2 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Kissoja kokevat erityisvaroitukset:

Valmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 2,5 kg painaville kissoille ei ole varmistettu.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Jos eläimellä on krooninen munuaissairaus, suositellaan säännöllisiä verikokeita plasman kreatiniini- ja ureapitoisuuden ja veren punasolumäärän seuraamiseksi hoidon aikana.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Kädet on pestävä käytön jälkeen.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteen myyntipäällystä tai pakkausselostetta.

Raskaana olevien naisten on syytä välttää tahatonta altistusta suun kautta, sillä ACE:n estäjien on todettu vaikuttavan sikiöön raskauden aikana.

Käyttö tiineyden ja laktaation aikana:

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana. Valmisteen turvallisuutta siitoseläimille tai käyttöä kissojen tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset:

Kerro eläinlääkärille, jos eläin parhaillaan saa tai on äskettäin saanut muita lääkkeitä.

Ihmisellä ACE:n estäjien ja tulehduskipulääkkeiden (NSAID) yhdistelmä saattaa vähentää verenpainetta alentavaa vaikutusta tai heikentää munuaisten toimintaa. Benatseprilihydrokloridin yhdistäminen muihin verenpainetta alentaviin aineisiin (esim. kalsiumkanavan salpaajat, beetasalpaajat tai nesteenpoistolääkkeet), nukutusaineisiin tai rauhoittaviin aineisiin saattaa voimistaa verenpainetta alentavaa vaikutusta. Tästä syystä samanaikaista tulehduskipulääkkeiden tai muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden antamista tulee harkita tarkoin. Eläinlääkäri saattaa suositella munuaisten toiminnan ja mahdollisten matalan verenpaineen merkkien (esim. letargia, heikkous) huolellista seurantaa ja hoitoa tarpeen mukaan.

Yhteisvaikutuksia kaliumia säästävien nesteenpoistolääkkeiden, kuten spironolaktonin, triamterenin tai amiloridin, kanssa ei voida sulkea pois. Hyperkalemiariskin (korkea veren kaliumpitoisuus) vuoksi plasman kaliumpitoisuuksien seurantaa suositellaan, jos benatseprilihydrokloridia käytetään samanaikaisesti kaliumia säästävien diureettien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Tahattoman yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää ja korjaantuvaa verenpaineen laskua. Hoitona annetaan lämmintä isotonista suolaliuosta laskimoinfuusiona.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

21.05.2013

15. MUUT TIEDOT

1 läpipainopakkaus, jossa on 14 tablettia

2 läpipainopakkausta, joissa on 14 tablettia

7 läpipainopakkausta, joissa on 14 tablettia
10 läpipainopakkausta, joissa on 14 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Farmakodynamiikka

Benatseprilihydrokloridi on aihiolääke, joka *in vivo* hydrolysoituu aktiiviseksi metaboliitiksi, benatseprilaatiksi.

Benatseprilaatti on erittäin voimakas ja selektiivinen angiotensiiniä muuttavan entsyymin (ACE) estäjä, joka estää inaktiivisen angiotensiini I:n muuttumista aktiiviseksi angiotensiini II:ksi ja siten myös vähentää aldosteronin synteesiä. Tästä syystä valmiste estää angiotensiini II:n ja aldosteronin välittämiä vaikutuksia, kuten valtimoiden ja laskimoiden vasokonstriktiota, natriumin ja veden kertymistä munuaisiin sekä rakenteellisia muutoksia (remodelling) (mukaan lukien degeneratiiviset munuaismuutokset).

Lääkevalmiste saa kissoilla aikaan pitkäaikaisen plasman ACE-toiminnan eston, joka maksimaalisen vaikutuksen aikana on yli 95 %. Merkittävä estovaikutus (> 90 % kissoilla) kestää annostelun jälkeen 24 tunnin ajan.

Kissoilla, joilla oli kokeellisesti aiheutettu munuaisten vajaatoiminta, benatseprilihydrokloridi normalisoi munuaiskerästen hiussuonten kohonnutta painetta ja alensi systeemistä verenpainetta. Munuaiskerästen verenpaineen aleneminen saattaa hidastaa munuaissairauden kehittymistä estämällä munuaisiin kohdistuvat lisävauriot.

Kroonista munuaissairautta sairastavilla kissoilla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa benatseprilihydrokloridi vähensi huomattavasti proteiinin erittymistä virtsaan, mikä todennäköisesti johtuu munuaiskerästen hiussuonten paineen alenemisesta ja edullisista vaikutuksista munuaiskerästen tyvikalvoon. Benatseprilihydrokloridi lisäsi myös kissojen ruokahalua, erityisesti pitkälle edenneissä tapauksissa.

Kissoilla 85 % benatseprilaatista erittyy sappeen ja 15 % virtsaan. Tästä syystä lääkevalmisteen annoksen sovittaminen munuaisten vajaatoiminnassa ei ole tarpeen.

BIPACKSEDEL

Benakor vet. 2,5 mg, filmdragerade tabletter för katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Benakor vet. 2,5 mg, filmdragerade tabletter för katt
benazeprilhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller 2,3 mg benazepril (motsvarande 2,5 mg benazeprilhydroklorid).
Vita, ovala tabletter med brytskåra på båda sidor
Tabletterna kan delas i två lika stora delar

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Benakor vet. 2,5 mg, filmdragerad tabletter hör till en grupp läkemedel som kallas hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare). Det skrivs ut av veterinär för behandling av att minska mängden protein i urinen hos katter med kronisk njursjukdom.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot någon annan substans i tablett.

Skall inte användas i fall med hypotoni (lågt blodtryck), hypovolemi (låg blodvolym) eller akut njursvikt.

Skall inte användas i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenosen eller pulmonalstenos.

Skall inte användas hos dräktiga eller digivande katter då säkerheten med benazeprilhydroklorid inte har fastställts hos dessa djurslag under dräktighet eller digivning.

6. BIVERKNINGAR

Hos katter med kronisk njursjukdom kan man eventuellt se en måttlig ökning av kreatininnivån i blodet, en indikator på njurarnas funktion. Detta beror troligen på läkemedlets blodtryckssänkande effekt i njuren och behöver inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om djuret inte uppvisar några andra biverkningar.

Benazeprilhydroklorid kan öka foderintaget och kroppsvikten hos katter.

Kräkningar, dålig aptit, uttorkning, slöhet och diarré har rapporterats hos katter i sällsynta fall.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Produkten skall ges oralt (via munnen) en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

Till katter ska produkten ges oralt en gång dagligen med minimidos 0,5 mg (intervall 0,5-1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kattens vikt (kg)	Benakor vet. 2,5 mg filmdragerad tabletter
2,5 – 5	1 tablet
>5 – 10	2 tabletter

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ingen.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen. Förvaras på en torr plats.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Halverad tablett skall förvaras i den öppnade blisterförpackningen, som i sin tur skall placeras i den medföljande asken

Lagringstid för delade tabletter: 2 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för katter

Effekt och säkerhet hos produkten har inte fastställts hos katter vars kroppsvikt understiger 2,5 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid fall av kronisk njursjukdom kommer veterinären att kontrollera djurets vätskestatus innan behandling påbörjas. Veterinären kan eventuellt rekommendera att blodprover tas med jämna mellanrum under behandlingen för att kontrollera kreatininnivån i blodet och antalet röda blodkroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt oralt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Gravida kvinnor ska iaktta särskilt försiktighet för att förhindra oral exponering, då ACE-hämmare har visats påverka fostret under graviditet.

Användning under dräktighet och laktation

Skall inte användas under dräktighet eller laktation. Säkerheten hos produkten har inte fastställts hos avelsdjur, dräktiga eller digivande katter.

Interaktioner

Tala om för veterinären om ditt djur behandlas eller nyligen har behandlats med andra läkemedel.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och NSAID-preparat (läkemedel mot smärta och inflammation) minska den blodtryckssänkande effekten eller orsaka försämrad njurfunktion.

Kombinationen av benazeprilhydroklorid och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, betablockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa (lugnande) kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt. Samtidig användning av NSAID eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant. Veterinären kan rekommendera att njurfunktionen och tecken på lågt blodtryck (slöhet, svaghet etc.) följs upp noggrant och behandlas vid behov.

Interaktioner med kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Veterinären kan rekommendera att kaliumvärdena i plasma kontrolleras vid användning av benazeprilhydroklorid i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi (hög kaliumhalt i blodet).

Överdoser

Övergående blodtrycksfall, som går tillbaka, kan inträffa i händelse av en oavsiktlig överdos.

Behandlingen bör bestå av intravenös infusion av kroppsvarm isoton koksaltlösning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

21.05.2013

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1 blister à 14 tabletter (14 tabletter)
2 blister à 14 tabletter (28 tabletter)
7 blister à 14 tabletter (98 tabletter)
10 blister à 14 tabletter (140 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Farmakodynamiska egenskaper

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som in vivo hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat.

Benazeprilat är en mycket potent och selektiv ACE-hämmare vilket förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Således reduceras effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener, renal retention av natrium och vatten samt remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

Benazeprilhydroklorid ger långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos katter, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (>90 % hos katter) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

Hos katter med experimentell njurinsufficiens normaliserade benazeprilhydroklorid det förhöjda glomerulära kapillärtrycket och sänkte systemiskt blodtryck. Minskad glomerulär hypertoni kan sänka progressionshastigheten för njursjukdom genom att förhindra ytterligare skador på njurarna. Placebokontrollerade kliniska fältstudier på katter med kronisk njursjukdom (CKD) har visat att benazeprilhydroklorid signifikant sänker proteinnivån i urin och protein/kreatininkvoten (UPC). Denna effekt beror troligtvis på sänkt glomerulär hypertoni och gynnsamma effekter på det glomerulära basalmembranet. Benazeprilhydroklorid ökade katternas aptit, särskilt vid mer framskriden sjukdom.

Benazeprilat utsöndras till 85 % biliärt och 15 % renalt hos katter, och därför krävs ingen dosjustering av benazeprilhydroklorid hos katter i fall med njurinsufficiens.