

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Benakor F 20 mg, tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Benasepriilvesinikkloriid 20 mg

Abiaine:

Värvaine: raudoksiidid (E172) 8 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Oranžid piklikud poolitatavad tabletid poolitusjoonega mõlemal küljel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kongestiivse südamepuudulikkuse ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, või ravimi ükskõik milliste abiaainete suhtes.

Mitte kasutada hüpotensiooni, hüpovoleemia, hüponatreemia või ägeda neerupuudulikkuse korral.

Mitte kasutada, kui esineb aordi- või kopsustenoosist tingitud südame jõudluse vähenemine.

Mitte kasutada tiinuse ja imetamise ajal (vt lõik 4.7).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kliinilised katsed koertel ei näidanud ravimi toksilisust neerudele, kuid nagu krooniliste neeruhaiguste korral tavaks, on soovitatav ravi ajal jälgida erütrotsüütide arvu ning kreatiniini ja uurea sisaldust plasmas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Rasedad naised peavad vältima juhuslikku ravimi sattumist suhu, sest on leitud, et angiotensiini konverteeriva ensüümi (ACE) inhibiitorid mõjutavad sündimata last raseduse ajal.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Topeltpimedates kliinilistes uuringutes talusid kongestiivse südamepuudulikkusega koerad benasepriilvesinikkloriidi hästi, kõrvaltoimeid esines vähem kui platseboga ravitud koertel.

Väikesel arvul koertest võib esineda mööduvat oksendamist, koordinatsioonihäireid või väsimust.

Kroonilise neeruhaigusega koertel võib ravim ravi alguses tõsta plasma kreatiniini kontsentratsiooni. ACE inhibiitorite manustamise järgne mõõdukas plasma kreatiniini kontsentratsiooni tõus on seotud nende ainete põhjustatud glomerulaarse hüpertensiooni vähendamisega ning ei ole seega muude nähtude puudumisel tingimata põhjus ravi lõpetamiseks.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinuse ja imetamise ajal. Selle ravimi ohutust aretuses kasutataval, tiinetel ja imetaval koertel ei ole uuritud. Läbiviidud uuringutes täheldati laboriloomadel (rotid) embrüotoksilist toimet (loote kuseteede väärareng) mittematernotoksiliste annuste kasutamisel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kongestiivse südamepuudulikkusega koertele manustatakse benasepriili kombinatsioonis digoksiiniga, diureetikumidega, pimobendaaniga ja arütmia vastaste veterinaarpreparaatidega nähtavate ebasoovitavate koostoimete ilmnemiseta.

Inimesel võib ACE inhibiitorite ja mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (NSAID-ide) kombineerimine vähendada antihüpertensiivset toimet või kahjustada neerufunktsiooni. Benasepriili ja teiste antihüpertensiivsete preparaate (nt. kaltsiumiantagonistid, beetablokaatorid või diureetikumid), anesteetikumide või rahustite kombineerimine võib tulemuseks anda aditiivse hüpotensiivse toime. Seetõttu peab NSAID-ide või teiste hüpotensiivse toimega ravimite samaaegset manustamist hoolikalt kaaluma. Neerufunktsiooni ja hüpotensiooni tunnuseid (letargia, nõrkus, jne) peab tähelepanelikult jälgima ja vajadusel ravima.

Väljastada ei saa koostoimeid kaaliumi säästvate diureetikumidega nagu spironolaktoon, triamteren või amiloriid. Benasepriili kasutamisel kombinatsioonis kaaliumi-säästvate diureetikumidega, on soovitatav jälgida plasma kaaliumi taset võimaliku hüperkaleemia tekkimise ohu tõttu.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks, üks kord ööpäevas koos toiduga või ilma. Ravi kestust ei ole piiratud. Ravim tuleb manustada suu kaudu, annuses minimaalselt 0,25 mg (vahemik 0,25-0,5mg) benasepriilvesinikkloriidi 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas vastavalt tabelile:

| Koera kehamass (kg) | Benakor 20 mg | |
|---------------------|---------------|-------------|
| | Standardannus | Topeltannus |
| >20-40 | 0,5 tabletti | 1 tablett |
| >40-80 | 1 tablett | 2 tabletti |

Annust võib kliinilisel vajadusel ja loomaarsti soovitusel kahekordistada minimaalse annuseni 0,5 mg/kg (vahemik 0,5 - 1,0), annustades seda jätkuvalt üks kord ööpäevas.

Poolitatud tablettide kasutamisel panna allesjäänud tabletipool tagasi blisterpakendisse ja hoida kuivas kohas temperatuuril kuni 25 °C. Allesjäänud tabletipool kasutada ära järgmisel manustamiskorral.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Benasepriilvesinikkloriidi manustamine annuses 150 mg/kg kehamassi kohta 1 kord ööpäevas 12 kuu jooksul, põhjustas tervetel koertel erütrotsüütide hulga vähenemist, aga seda toimet ei täheldatud kliinilises katses osalenud koertel soovitatava annuse juures.

Juhuslikul üleannustamisel võib tekkida mööduv hüpotensioon. Sümptomaatiline ravi seisneb sooja isotoonilise soolalahuse intravenoosses manustamises.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: ACE inhibiitorid, kombineerimata
ATCvet kood: QC09AA07

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Benasepriilvesinikkloriid on eelravim, mis hüdrolyüsib *in vivo* aktiivseks metaboliidiks, benaseprilaadiks. Benaseprilaat on väga tugevatoimeline ja selektiivne ACE inhibiitor, mis takistab inaktiivse angiotensiin I muutumist aktiivseks angiotensiin II-ks, pärssides seeläbi aldosterooni sünteesi. Seega blokeerib see efektiivselt angiotensiin II ja aldosterooni toime, sealhulgas nii arterite kui veenide vasokonstriksiooni, kaaliumi ja vee peetumise neerudes ja patoloogilise remodelleerumise (sh. südame patoloogilise hüpertroofia ja degeneratiivsed neerumuutused). Ravim tekitab koertel pikaajalise plasma ACE inhibeerimise, mis toime tipul on üle 95 % ja oluline aktiivsus (>80 % koertel) püsib enam kui 24 tundi pärast manustamist. Ravim vähendab kongestiivse südamepuudulikkusega koertel vererõhku ja südame mahukoormust.

Glomerulaarse hüpertensiooni alandamine võib edasiste neerukahjustuste inhibeerimise kaudu aeglustada neeruhaiguse kulgu.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast benasepriilvesinikkloriidi suukaudset manustamist saavutatakse benasepriili maksimaalne kontsentratsioon kiiresti (koertel T_{max} 1,1 tundi) ja see langeb kiiresti kuna toimeaine metaboliseeritakse maksaensüümide poolt osalisel benaseprilaadiks. Süsteemne biosaadavus ei ole täielik (koertel ~13 %) seoses mittetäieliku imendumisega (koertel 38 %) ja esmase maksapassaaži tõttu. Koertel saavutatakse benaseprilaadi maksimaalne kontsentratsioon (C_{max} 384,16 mg/ml pärast 1,6 mg/kg benasepriilvesinikkloriidi manustamist) T_{max} 1,1 tunniga. Benaseprilaadi kontsentratsioonid vähenevad bifaasiliselt: esialgne kiire faas ($t_{1/2}$ =1,7 tundi koertel) kujutab vaba ravimi eritumist, samas kui terminaalne faas ($t_{1/2}$ =19 tundi koertel) peegeldab ACE-ga seotud benaseprilaadi vabanemist peamiselt kudedes.

Benasepriil ja benaseprilaat on plasmavalkudega ulatuslikult seotud (85-90%) ja neid leidub kudedest peamiselt maksas ja neerudes.

Benaseprilaadi farmakokineetika ei ole olulist erinevust benasepriilvesinikkloriidi manustamisel söödetud või söötmata koertele. Korduv benasepriilvesinikkloriidi manustamine viib benasepriili kerge akumulierimiseni ($R=1,47$ koertel annusega 0,5 mg/kg), stabiilne seisund saavutatakse mõne päevaga (koertel 4 päeva).

Benasepriil eritatakse 54 % sapi ja 46 % uriiniga. Pärsitud neerufunktsiooniga koertel benasepriili kliirensit ei mõjuta ja seega ei ole vaja neerupuudulikkuse korral benasepriilvesinikkloriidi annust korrigeerida.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kolloidne veevaba ränioksiid (E551)
Mikrokristalne tselluloos (E460)
Veevaba laktoos
Colorcon'i pigment oranž 23069 (raudoksiidid, E172)
Naatriumsüklamaat (E952)
Naatriumtärklisglükolaat A-tüüp
Magneesiumstearaat (E470b)

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg:
PVC/PE/PVDC-Alumiiniumblister: 15 kuud.
Alumiinium/Alumiiniumblister: 36 kuud.
Poolitatud tabletid tuleks ära kasutada ühe päeva jooksul.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis.
Poolitatud tablette hoida blisterpakendis ja blistrit karbis.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

1 karp sisaldab:
1, 2, 3, 4, 5, 6 või 7 PVC/PE/PVDC/alumiiniumfooliumist blisterpakendit, igas blisterpakendis 14 tabletti.

või

1, 2, 3, 4, 5, 6 või 7 Al/alumiiniumfooliumist blisterpakendit, igas blisterpakendis 14 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1501

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.02.2008

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.09.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2021

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.