

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Prilben vet 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen koiralle ja kissalle
Benatsepriilihydrokloridi

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi jakourteellinen tabletti sisältää:

Benatsepriilihydrokloridia 5 mg vastaten benatsepriilia 4,6 mg

Apuaineet:

Titaanidioksidi (E 171)	1,929 mg
Rautaoksidi, keltainen (E 172)	0,117 mg
Rautaoksidi, punainen (E 172)	0,014 mg
Rautaoksidi, musta (E 172)	0,004 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Soikea, vaalean ruskea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen jakourteellinen tabletti.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yli 5 kiloa painaville koirille kongesttiivisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon.
Kissoille kroonisen munuaisten vajaatoiminnan hoitoon.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa on todettu yliherkkyyttä angiotensiiniä muuttavan entsyymien estäjille tai muille valmisteeseen sisältämille aineosille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on aorttastenoosista johtuva sydämen vajaatoiminta.
Katso kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Benatsepriililla ei ole havaittu munuaistoksisia vaikutuksia koirilla eikä kissoilla. Kroonisen munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä on kuitenkin suositeltavaa, että plasman urea- ja kreatiniinipitoisuuksia seurataan hoidon aikana.

Benatsepriilin turvallisuutta ei ole varmistettu alle 2,5 kg:n painoisilla kissoilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

Kädet tulee pestä lääkkeen annon jälkeen.

Lapsen niellessä lääkettä vahingossa tulee heti kääntyä lääkärin puoleen ja näyttää tälle myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Joillakin koirilla voi esiintyä ohimenevää väsymystä.

Hoidon alussa saattaa esiintyä verenpaineen laskua.

Benatsepriilihydrokloridi saattaa nostaa plasman kreatiniinipitoisuutta.

Benatsepriilihydrokloridi voi satunnaisesti aiheuttaa kissoille lievää ripulia.

Hoidon alussa benatsepriili voi lisätä kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavan kissan plasman kreatiniinipitoisuutta. Tämä liittyy valmisteen verenpainetta alentavaan terapeuttiseen vaikutukseen, joten hoitoa ei välttämättä tarvitse lopettaa, ellei havaita muita oireita. Kroonisen munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä on suositeltavaa, että plasman kreatiniinipitoisuutta seurataan hoidon aikana.

Suurten benatsepriiliannosten on todettu vähentävän punasolujen määrää terveillä kissoilla. Tätä vaikutusta ei kuitenkaan havaittu kliinisissä tutkimuksissa kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla, joita hoidettiin suositellulla annoksella. Kroonisen munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä on kuitenkin suositeltavaa, että potilaan punasolujen määrää seurataan hoidon aikana.

Harvinaisina sivuvaikutuksina tällä eläinlajilla on raportoitu oksentelua, ruokahaluttomuutta, dehydraatiota ja letargiaa.

4.7 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Rotilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa benatsepriililla on havaittu olevan embryotoksisia vaikutuksia annoksilla, jotka eivät ole toksisia emolle (sikiön virtsateiden poikkeavuudet). Kun kissoille annettiin benatsepriilia 10 mg/kg vuorokaudessa 52 viikon ajan, niiden munasarjojen/munanjohdinten paino pieneni.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole tutkittu koirilla ja kissoilla.

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville eläimille eikä jalostukseen käytettäville eläimille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteiskäyttöä kaliumia säästävien diureettien kanssa voidaan harkita. Tällaisissa tapauksissa on suositeltavaa seurata plasman kaliumpitoisuutta säännöllisesti.

Valmisteen yhdistäminen muihin verenpainetta alentaviin aineisiin (esim. kalsiumkanavan salpaajat, beetasalpaajat tai diureetit), anesteetteihin tai rauhoittaviin aineisiin saattaa voimistaa verenpainetta alentavaa vaikutusta. Ihmisellä ACE-estäjien ja tulehduskipulääkkeiden yhdistelmä saattaa vähentää

verenpainetta alentavaa vaikutusta tai heikentää munuaisten toimintaa. Samanaikaista tulehduskipulääkkeiden tai verenpainetta alentavien lääkkeiden antamista tulee harkita tarkoin.

4.9 Annostus ja antotapa

Koirat:

Annos on 0,23 mg benatsepriilia koiran painokiloa kohti kerran vuorokaudessa eli 0,25 mg benatsepriilihydrokloridia/painokilo/vrk. Lääke annetaan suun kautta kerran päivässä joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Tämä vastaa 1:tä tablettia 20:tä painokiloa kohti seuraavan ohjeen mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Tablettien määrä
> 5–10	1/2 tablettia
> 10–20	1 tabletti

Kissat:

Annos on 0,46 mg benatsepriilia kissan painokiloa kohti kerran vuorokaudessa eli 0,50 mg benatsepriilihydrokloridia/painokilo/vrk. Lääke annetaan suun kautta kerran päivässä joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Tämä vastaa 1:tä tablettia 10:tä painokiloa kohti seuraavan ohjeen mukaisesti:

Kissan paino (kg)	Tablettien määrä
2,5–5	1/2 tablettia
5–10	1 tabletti

Annostus voidaan kaksinkertaistaa eläinlääkärin ohjeen mukaan, jos se on eläimen kliinisen tilan vuoksi perusteltua. Tällöinkin lääke annetaan kerran vuorokaudessa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

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

Terveillä kissoilla ei havaittu kliinisiä merkkejä toksisuudesta, kun niille annettiin lääkeainetta vuoden ajan kymmenkertainen annos suositeltuun annokseen verrattuna.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ACE:n estäjät, benatsepriili
ATCvet-koodi: QC09AA07

5.1 Farmakodynamiikka

Benatsepriilihydrokloridi on pro-drug, joka hydrolysoituu benatseprilaatiksi *in vivo*. Aktiivinen metaboliitti on angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjä, joka estää inaktiivisen angiotensiini I:n muuttumisen aktiiviseksi angiotensiini II:ksi. Siksi benatseprilaatti estää kaikkia angiotensiini II:n indusoimia vaikutuksia, etenkin valtimoiden ja laskimoiden vasokonstriktiota sekä natriumin ja veden takaisinimeytymistä munuaisissa. Koirilla benatsepriilihydrokloridi estää plasman ACE:n toimintaa pitkäkestoisesti, ja merkitsevä estovaikutus kestää 24 tuntia kerta-annoksen jälkeen.

Sydämen vajaatoimintaa sairastavilla koirilla benatsepriilihydrokloridi vähentää ääreisvastusta ja laskee vasemman kammion painetta sekä vähentää sydämen tilavuuskuormitusta.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla kissoilla benatsepriilihydrokloridi alentaa systeemistä verenpainetta ja intraglomerulaarista painetta. Samanaikaisesti se vähentää munuaiskeräsen tyvikalvon läpäisevyyttä. Tämän seurauksena proteiinin erittyminen virtsaan vähenee ja munuaisten vajaatoiminnan eteneminen hidastuu.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettu benatsepriili imeytyy ruoansulatuskanavasta nopeasti. Maksaentsyymit hydrolysoivat osan imeytyneestä benatsepriilista vaikuttavaksi aineeksi, benatseprilaatiksi. Loput annoksesta jää muuttumattomaksi benatsepriiliksi tai hydrofiiliseksi metaboliiteiksi. Laskimoon tapahtuvaan antoon verrattuna suun kautta annetun benatsepriilin absoluuttinen systeeminen hyötyosuus on noin 9 %. Benatseprilaatin huippupitoisuudet saavutetaan noin 2 tunnissa riippumatta siitä, otetaanko lääke tyhjään mahaan vai ruoan kanssa.

Benatsepriili ja benatseprilaatti sitoutuvat suuressa määrin plasman proteiineihin. Toistuvassa annostelussa benatseprilaatti kertyy vähäisessä määrin plasmaan. Vakaa tila saavutetaan alle 4 vuorokaudessa.

Koirilla suurin osa benatseprilaatista eliminoituu nopeasti. Se poistuu elimistöstä yhtä suuressa määrin sekä maksateitse että virtsan kautta.

Kerta-annoksen (0,23 mg benatsepriilia/painokilo) jälkeen benatseprilaatin huippupitoisuus (C_{max} 40,9 ng/ml) saavutettiin n. 1,5 tunnissa (T_{max} 1,5 h) ja AUC 320,5 ng/ml.h; puoliintumisaikana ($t_{1/2}$) 12,4 h.

Kissoilla benatseprilaatti poistuu 85-prosenttisesti sappiteitse ja 15-prosenttisesti virtsan kautta. Vähentynyt glomerulaarinen filtraatio ei vaikuta benatseprilaatin puhdistumaan kissoilla, joten annosta ei tarvitse muuttaa.

Kissalle annetun kerta-annoksen jälkeen (0,46 mg benatsepriilia painokiloa kohti) benatseprilaatin huippupitoisuus (C_{max} 198,7 ng/ml) saavutettiin noin 1,0 tunnissa (T_{max} 1,03 h) ja AUC 969,4 ng/ml.h; puoliintumisaikana ($t_{1/2}$) 13,9 h.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Rautaoksidi, keltainen (E 172)
Rautaoksidi, punainen (E 172)
Rautaoksidi, musta (E 172)
Titaanidioksidi (E 171)
Mikrokiteinen selluloosa
Laktoosimonohydraatti
Povidoni
Maissitärkkelys
Vedetön kolloidinen piidioksidi
Magnesiumstearaatti
Hypromelloosi
Makrogoli 8000

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

18 kuukautta.

Puolitetut tabletit säilytetään lämpötilassa ja ne tulee käyttää 1 vuorokauden kuluessa. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C:n lämpötilassa. Säilytä kuivassa paikassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpinäkyvä PVC/PE/PVDC-kalvosta ja alumiinikalvosta valmistettu lämpötilaeristyslevy, jossa 14 tablettia.

Pakkauskoost: 14 tablettia (1 lämpötilaeristyslevy), 140 tablettia (10 lämpötilaeristyslevyä)..

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön eläinlääkevalmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Chemo Iberica, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98 - 7ª planta
08028 Barcelona
ESPANJA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

23211

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.12.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.3.2010

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Vain eläinlääkärin määräyksestä