

## Scanopril Flavour



Scanopril Flavour 2,5 mg tabletki dla kotów i psów

Scanopril Flavour 5 mg tabletki dla kotów i psów

Scanopril Flavour 20 mg tabletki dla psów

### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,

2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Węgry

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Scanopril Flavour 2,5 mg tabletki dla kotów i psów

Scanopril Flavour 5 mg tabletki dla kotów i psów

Scanopril Flavour 20 mg tabletki dla psów

Benazeprylu chlorowodorek

### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Substancja czynna:

Benazeprylu chlorowodorek: 2,5 mg (co odpowiada 2,30 mg benazeprylu)

Benazeprylu chlorowodorek: 5 mg (co odpowiada 4,60 mg benazeprylu)

Benazeprylu chlorowodorek: 20 mg (co odpowiada 18,4 mg benazeprylu)

Brązowawa, owalna, podzielna tabletki, z nacięciem po obu stronach.

Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Benazeprylu chlorowodorek należy do grupy leków o nazwie inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE). Przepisywany jest przez lekarza weterynarii w celu leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów oraz zmniejszania białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek u kotów.

### **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować w przypadku niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), hipowolemii (niskiej objętości krwi), hiponatremii lub ostrej niewydolności nerek. Nie

stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować w okresie ciąży lub laktacji (patrz punkt 12). Nie stosować u ciężarnych lub karmiących samic psów i kotów ponieważ bezpieczeństwo stosowania benazeprylu chlorowodorku w czasie ciąży lub karmienia w przypadku tych gatunków nie zostało ustalone.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

U niektórych psów z zastoinową niewydolnością serca podczas leczenia mogą wystąpić wymioty lub zmęczenie. U psów i kotów z przewlekłą chorobą nerek może nastąpić niewielki wzrost stężenia kreatyniny (wskaźnika funkcjonowania nerek). Prawdopodobnie ma to związek z wpływem leku na obniżanie ciśnienia krwi w nerkach i wobec tego niekoniecznie musi stanowić powód przerwania leczenia, o ile u zwierzęcia nie występują inne działania niepożądane. U kotów benazepryl może powodować zwiększoną konsumpcję pokarmu i wzrost masy ciała. W rzadkich przypadkach u kotów opisywano wymioty, utratę łaknienia, odwodnienie, letarg i biegunkę. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy (2,5 mg; 5 mg; 20 mg) i koty (2,5 mg, 5 mg)

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Tabletki są aromatyzowane i są chętnie zjadane przez większość psów i kotów.

### **Tabletki 2,5 mg**

U psów:

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) benazeprylu chlorowodorku/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą.

Masa ciała psa (kg)	Scanopril Flavour 2,5 mg	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
2,5 – 5	0,5 tabletki	1 tabletki
>5 – 10	1 tabletki	2 tabletki

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, u psów z zastoinową niewydolnością serca dawkę można dwukrotnie zwiększyć, do 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) benazeprylu chlorowodorku/kg masy ciała, także jeden raz na dobę.

U kotów:

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) benazeprylu chlorowodorku/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą.

Masa ciała kota (kg)	Scanopril Flavour 2,5 mg
2,5 – 5	1 tabletki
>5 – 10	2 tabletki

### Tabletki 5 mg

U psów:

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) benazeprylu chlorowodorku/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą.

Masa ciała psa (kg)	Scanopril Flavour 5 mg	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
5 – 10	0,5 tabletki	1 tabletki
>10 – 20	1 tabletki	2 tabletki

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, u psów z zastoinową niewydolnością serca dawkę można dwukrotnie zwiększyć, do 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) benazeprylu chlorowodorku/kg masy ciała także jeden raz na dobę.

U kotów:

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) benazeprylu chlorowodorku/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą.

Masa ciała kota (kg)	Scanopril Flavour 5 mg
2,5 – 5	0,5 tabletki
>5 – 10	1 tabletki

### Tabletki 20 mg

U psów:

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) benazeprylu chlorowodorku/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą.

Masa ciała psa (kg)	Scanopril Flavour 20 mg	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
20 – 40	0,5 tabletki	1 tabletki
>40 – 80	1 tabletki	2 tabletki

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, u psów z zastoinową niewydolnością serca dawkę można dwukrotnie zwiększyć, do 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) benazeprylu chlorowodorku/kg, masy ciała, także jeden raz na dobę.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Podanie wyłącznie doustne.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu. Niezużytą połowę tabletki należy odłożyć z powrotem do otwartego gniazda blistra, wsunąć do pudełka i przechowywać w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla dzieci.

Podzielone tabletki należy zużyć w ciągu 2 dni.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po upływie EXP (miesiąc/rok). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla psów i kotów

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania benazeprylu u psów i kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt  
W przypadku występowania u zwierzęcia przewlekłej choroby nerek, lekarz weterynarii sprawdzi przed rozpoczęciem leczenia stan uwodnienia organizmu i może zalecić przeprowadzanie regularnych badań krwi w trakcie leczenia, aby kontrolować liczbę erytrocytów i stężenie kreatyniny w osoczu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użyciu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ponieważ wiadomo, że inhibitory ACE oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu.

Stosowanie w ciąży i laktacji

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji.

U samic kotów i psów w ciąży lub karmiących oraz zwierząt rozplodowych bezpieczeństwo stosowania benazeprylu chlorowodorku nie zostało ustalone.

Interakcje

Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę obecnie otrzymuje lub niedawno otrzymywało jakiegokolwiek inne leki.

U psów z zastoinową niewydolnością serca benazepryl podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem i lekami antyarytmicznymi i stwierdzono brak niepożądanych interakcji. U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowe leki przeciwzapalne) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Podawanie benazeprylu równocześnie z innymi środkami przeciwnadciśnieniowymi (np. blokerami kanału wapniowego, betablokerami lub diuretykami), anestetykami lub środkami uspokajającymi może prowadzić do addytywnego działania hypotensyjnego.

Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Lekarz weterynarii może zalecić dokładne monitorowanie funkcji nerek i obserwowanie oznak niedociśnienia (letarg, osłabienie, itp.) i podejmować odpowiednie do wyników obserwacji działania.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Lekarz weterynarii może zalecić, aby w czasie stosowania benazeprylu chlorowodoru równocześnie z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii (wysokiego poziomu potasu we krwi).

#### Przedawkowanie

W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi). Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Kwiecień 2019

### **15. INNE INFORMACJE**

#### Właściwości farmakodynamiczne

Benazeprylu chlorowodorek jest prolekiem, hydrolizowanym in vivo do aktywnego metabolitu benazeprylatu. Benazeprylat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE), hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, do których należy zwężenie naczyń - zarówno tętniczych,

jak żylnych - zatrzymywanie sodu i wody przez nerki oraz przebudowa tkanek (w tym patologiczny przerost mięśnia sercowego i zmiany degeneracyjne nerek).

Benazeprylat powoduje u kotów i psów długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów i > 90 % u kotów), utrzymujące się przez 24 godziny po podaniu dawki.

Benazeprylu chlorowoderek obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

U kotów z wywołaną eksperymentalnie niewydolnością nerek, benazeprylu chlorowoderek normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach kłębuszków nerkowych i zmniejszał systemowe ciśnienie krwi. Zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźnić postęp choroby nerek przez hamowanie ich uszkodzenia. W badaniu klinicznym benazeprylu chlorowoderek istotnie zmniejszał utratę białek z moczem; działanie to jest zapewne związane ze zmniejszeniem ciśnienia kłębuszkowego i korzystnym wpływem na błonę podstawną kłębuszków. Benazeprylu chlorowoderek przyczyniał się także do zwiększenia łaknienia u kotów, zwłaszcza u zwierząt z bardziej zaawansowaną chorobą.

W odróżnieniu od innych inhibitorów ACE, benazeprylat u psów jest wydalany w równym stopniu przez drogi żółciowe i drogi moczowe, natomiast u kotów w 85 % przez drogi żółciowe i 15 % przez drogi moczowe i wobec tego modyfikacja dawki produktu Scanopril Flavour w leczeniu zwierząt z niewydolnością nerek nie jest konieczna.

Tabletki 2,5 mg i 5 mg:

Blister PA/ AL/ PVC z aluminiową folią kryjącą zawierający 14 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 14 tabletek (14 tabletek).

Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 14 tabletek (28 tabletek).

Pudełko tekturowe zawierające 4 blistry po 14 tabletek (56 tabletek).

Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 14 tabletek (140 tabletek).

Tabletki 20 mg:

Blister PA/ AL/ PVC z aluminiową folią kryjącą zawierający 7 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 7 tabletek (7 tabletek).

Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 7 tabletek (14 tabletek).

Pudełko tekturowe zawierające 4 blistry po 7 tabletek (28 tabletek).

Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 7 tabletek (70 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/dog/rid,165.html>