

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Chlorowodorek benazeprylu 20 mg

Substancje pomocnicze:

Mieszanka pigmentów Colorcon 23069 pomarańczowy (tlenki żelaza, E172) 8 mg

Pomarańczowe, podłużne, podzielne tabletki ze znakiem podziału po obu stronach.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy należy do grupy leków o nazwie inhibitory ACE (inhibitory konwertazy angiotensyny). Przepisywany jest przez lekarza weterynarii w celu leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, chlorowodorek benazeprylu lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), hypowolemii (niskiej objętości krwi), niedoboru sodu (niskie stężenie sodu we krwi) lub ostrej niewydolności nerek.

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

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących samic psów i kotów ponieważ bezpieczeństwo stosowania chlorowodoru benazeprylu w czasie ciąży lub karmienia w przypadku tych gatunków nie zostało ustalone.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu 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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na szczurach wykazały działanie embriotoksyczne (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla matek.

Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę obecnie otrzymuje lub niedawno otrzymywało jakiegokolwiek inne weterynaryjne produkty lecznicze. U psów z zastoinową niewydolnością serca ten weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego równocześnie z innymi środkami przeciwnadciśnieniowymi (np. blokerami kanału wapniowego, betablokerami lub diuretykami), anestetykami lub środkami uspokajającymi może prowadzić do addytywnego działania hipotensyjnego. 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 amylorid. Lekarz weterynarii może zalecić, aby w czasie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego równocześnie z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii (wysokiego poziomu potasu we krwi).

Przedawkowanie:

Chlorowodorek benazeprylu podawany zdrowym psom w dawce 150 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy powodował zmniejszenie liczby erytrocytów, ale w trakcie badań klinicznych przy stosowaniu zalecanej dawki takiego działania nie obserwowano u psów.

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty ^a Zmęczenie Brak koordynacji
---	---

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wzrost stężenia kreatyniny ^b
--	---

^a Przemijające

^b U psów z przewlekłą chorobą nerek. Na początku leczenia umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE jest zgodny ze zmniejszeniem nadciśnienia kłębuszkowego wywołanego przez te leki. Wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca chlorowoderek benazeprylu był dobrze tolerowany, a częstość występowania działań niepożądanych była mniejsza niż u psów otrzymujących placebo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 – 0,5) chlorowodorku benazeprylu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa psa (kg)	Tabletki 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, dawkę można dwukrotnie zwiększyć, do dawki minimalnej 0,5 mg/kg (zakres 0,5 - 1,0), także podawanej jeden raz na dobę. Zawsze należy stosować się do poleceń lekarza weterynarii.

W przypadku używania przepołowionych tabletek: umieścić pozostałą połowę podzielonej tabletki z powrotem w opakowaniu konturowym i przechowywać w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25 °C. Pozostałą połowę tabletki zużyć przy kolejnym podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Wyłącznie dla zwierząt. Podanie wyłącznie doustne.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Półówki tabletek powinny być wykorzystane w ciągu jednej doby.

Półówki tabletek należy przechowywać w oryginalnym blistrze i w oryginalnym opakowaniu.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1838/08

Blister z PVC/PE/PVDC/Alu

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6 lub 7 blistrów po 14 tabletek.

lub

Blister z folii aluminiowej Alu/Alu

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6 lub 7 blistrów po 14 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Wydrukowana ulotka dołączona do opakowania będzie zawierać wyłącznie nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.