

BD/2015/REG NL 103787/zaak 415934

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 20 april 2014 van Chanelle Pharm. Manufacturing Ltd. te LOUGHREA, CO. GALWAY tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **Bexepriil 2,5 mg filmomhulde tabletten**, registratienummer **REG NL 103787**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Bexepriil 2,5 mg filmomhulde tabletten**, registratienummer **REG NL 103787**, van Chanelle Pharm. Manufacturing Ltd. te LOUGHREA, CO. GALWAY welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Bexepriil 2,5 mg filmomhulde tabletten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 103787** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Bexepriil 2,5 mg filmomhulde tabletten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 103787** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 30 april 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, connected strokes. The signature is centered on the page.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BEXEPRIL 2,5 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per tablet:

Benazepril 2,3 mg

(overeenkomend met 2,5 mg benazepril hydrochloride)

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171) 0,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Witte, biconvexe, ronde tablet met een breukstreep aan één zijde. De tabletten kunnen in twee gelijke helften worden gedeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Honden met een lichaamsgewicht van meer dan 5 kg:

Behandeling van congestief hartfalen, geassocieerd met, in het bijzonder, gedilateerde cardiomyopathie en/of mitralisinsufficiëntie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden met aanwijzingen voor een verlaagd hartminuutvolume, bv. ten gevolge van een aortastenose.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of één van de hulpstoffen. Zie ook rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Tijdens klinische studies zijn er geen bewijzen van renale toxiciteit van het diergeneesmiddel waargenomen in honden. Gedurende de therapie wordt routinematige controle van het plasmacreatinine en ureum aanbevolen, zoals dit wordt toegepast in gevallen van chronische nierinsufficiëntie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Van ACE-remmers is bekend dat deze een negatief effect kunnen hebben op het ongeboren kind tijdens de zwangerschap bij de mens. Zwangere vrouwen dienen derhalve bijzonder voorzichtig te zijn ter voorkoming van accidentele orale blootstelling aan het middel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande tekenen van hypotensie, zoals lethargie en ataxie, optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven of bij teven die bestemd zijn voor de fok. In onderzoek bij laboratoriumdieren zijn embryotoxische effecten van benazepril waargenomen bij niet-maternotoxische doseringen (urineafwijkingen bij de foetus). De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij drachtige of lacterende honden.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en waarnemingen bij de mens zijn aanwijzingen voor teratogene effecten naar voren gekomen.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij honden met hartfalen is benazepril gegeven in combinatie met digoxine, diuretica of anti-arhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij de mens kan de combinatie van ACE-remmers en NSAIDs leiden tot een verminderde anti-hypertensieve werkzaamheid of nierfunctiestoornissen. De combinatie van benazepril met andere antihypertensiva (bv. calciumkanaalblockers, beta-blockers of diuretica), anesthetica of sedativa kan leiden tot additieve hypotensieve effecten. Daarom dient gelijktijdig gebruik van NSAIDs of andere middelen met een hypotensief effect, met zorg te worden overwogen.

Nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte enz.) dienen nauwlettend te worden gecontroleerd en indien nodig te worden behandeld.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolacton, triamteren of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Het wordt aanbevolen om plasmakaliumspiegels te controleren tijdens het gebruik van benazepril in combinatie met een kaliumsparend diureticum, daar levensbedreigende reacties mogelijk zijn.

Evenals bij andere ACE-remmers kan het gebruik van bloeddrukverlagende geneesmiddelen of anesthetica met een bloeddrukverlagend effect de antihypertensieve werking van benazepril verhogen.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Uitsluitend voor oraal gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De aanbevolen orale dosis is 0,23 mg benazepril per kg lichaamsgewicht per dag, equivalent aan 0,25 mg benazepril hydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag, eenmaal daags. Indien de dierenarts dit klinisch noodzakelijk acht en adviseert, kan de dosis worden verdubbeld, waarbij deze nog steeds éénmaal daags wordt toegediend. Benazepril dient eenmaal daags oraal te worden verstrekt, met of zonder voer. De duur van de behandeling is onbeperkt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij gezonde honden bleek een 200-voudige overdosering asymptomatisch te zijn.

Reversibele hypotensie van voorbijgaande aard kan optreden in gevallen van accidentele overdosering. Symptomatische behandeling bestaat uit intraveneuze infusie met een warme, isotone zoutoplossing.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ACE-remmers, benazepril

ATCvet code: QC09AA07.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Benazeprilhydrochloride is een pro-drug, die in vivo wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet, benazeprilaat. Benazeprilaat is een selectieve remmer van angiotensine converterend enzym (ACE), waardoor de conversie van het inactieve angiotensine I in het actieve angiotensine II wordt voorkomen. Hierdoor blokkeert benazeprilaat door angiotensine II gemedieerde effecten, zoals vasoconstrictie van zowel arteriën als venen, retentie van natrium en water door de nieren en morfologische effecten (zoals pathologische cardiale hypertrofie).

Het diergeneesmiddel veroorzaakt een langdurige remming van de plasma ACE-activiteit bij honden met meer dan 95% remming bij piekeffect en een significante werkzaamheid (>80% bij honden) die gedurende 24 uur na dosering aanhoudt. Het diergeneesmiddel verlaagt de bloeddruk en de volumebelasting van het hart bij honden met hartfalen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van benazepril hydrochloride, worden piekspiegels van benazepril snel bereikt (t_{max} 1,74 uur bij honden) en nemen daarna snel af, doordat het middel door leverenzymen gedeeltelijk wordt gemetaboliseerd tot benazeprilaat. Bij honden bestaat de rest uit onveranderde benazepril en hydrofiele metabolieten. Na toediening van dit diergeneesmiddel aan honden worden piekbenazeprilaatconcentraties (C_{max} van 35,02 ng/ml na een dosering van 0,5 mg/kg benazepril hydrochloride) bereikt bij een T_{max} van 1,74 uur. De biologische beschikbaarheid van benazepril is onvolledig (~13% bij honden) als gevolg van onvolledige absorptie (38% bij honden) en een first-pass-effect.

Benazeprilaatconcentraties nemen bifasisch af: de aanvankelijke, snelle fase ($t_{1/2}=1,7$ uur bij honden) vertegenwoordigt eliminatie van vrij benazeprilaat, terwijl de terminale fase ($t_{1/2}=19$ uur bij honden) het vrijkomen van het, voornamelijk in de weefsels aan ACE gebonden, benazeprilaat weergeeft. Benazepril en benazeprilaat worden in hoge mate gebonden aan plasma-eiwitten. In de weefsels worden ze voornamelijk in de lever en nier aangetroffen.

Er is geen significant verschil in de kinetiek van benazeprilaat na toediening van benazepril hydrochloride aan vastende of gevoederde honden.

Herhaalde toediening van benazepril leidt tot een lichte accumulatie van benazeprilaat ($R=1,47$ in honden bij 0,5 mg/kg), waarbij binnen een paar dagen (bij honden 4 dagen) een steady-state wordt bereikt.

Benazeprilaat wordt bij honden voor 54% via de gal- en voor 46% via de urine uitgescheiden. De klaring van benazeprilaat wordt niet beïnvloedt bij honden met een verminderde nierfunctie. Derhalve is een aanpassing van de benazeprildosering niet noodzakelijk in geval van nierinsufficiëntie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Lactose monohydraat

Maïszetmeel

Microkristallijne cellulose

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Crospovidon

Talk

Magnesiumstearaat

Filmomhulling:

Gegrild vlees aroma

Opadry II White bestaande uit

Polyvinylalkohol

Titaniumdioxide (E171)

Macrogol 3350

Talk (E553b)

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid van ongebruikte halve tabletten: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Een ongebruikte halve tablet dient te worden bewaard in de lege ruimte van de blisterverpakking in het doosje.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/PE/PVDC-laminaat /aluminium hittegesloten blisterverpakkingen met 14 tabletten per strip.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos van: 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112, 128, 140, 154, 168, 182, 196, 210, 224, 238, 252, 266, 280, 294, 308, 350, 392, 448, 546, 602, 700, 798, 896, 994 en 1008 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ierland.

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 103787

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03 juni 2010

Datum van laatste verlenging: 22 december 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30 april 2015

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bexepriil 2,5 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Eén gegrild vlees aroma tablet bevat 2,3 mg benazepril (overeenkomend met 2,5 mg benazepril hydrochloride).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Blisterverpakkingen: 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112, 128, 140, 154, 168, 182, 196, 210, 224, 238, 252, 266, 280, 294, 308, 350, 392, 448, 546, 602, 700, 798, 896, 994 en 1008 tabletten.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ierland.

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 103787

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bexepriil 2,5 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Eén gegrild vlees aroma tablet bevat 2,3 mg benazepril (overeenkomend met 2,5 mg benazepril hydrochloride).

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Blisterverpakkingen: 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112, 128, 140, 154, 168, 182, 196, 210, 224, 238, 252, 266, 280, 294, 308, 350, 392, 448, 546, 602, 700, 798, 896, 994 en 1008 tabletten.

4. TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik.

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blisterverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bexepiril 2,5 mg filmomhulde tabletten voor honden

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot.

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik -UDA.

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 103787

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Bexepril 2,5 mg filmomhulde tabletten voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ierland.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bexepril 2,5 mg filmomhulde tabletten voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke gegrild vlees aroma tablet bevat 2,3 mg benazepril (overeenkomend met 2,5 mg benazepril hydrochloride).

Titaniumdioxide (E171): 0,5 mg

Een witte, biconvexe, ronde tablet met een breukstreep aan een zijde.

4. INDICATIES

Honden met een lichaamsgewicht van meer dan 5 kg:
Behandeling van congestief hartfalen, geassocieerd met, in het bijzonder, gedilateerde cardiomyopathie en/of mitralisinsufficiëntie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden met aanwijzingen voor een verlaagd hartminuutvolume, bv. ten gevolge van een aortastenose.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, of één van de hulpstoffen. Zie ook rubriek 12.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande tekenen van hypotensie, zoals lethargie en ataxie, optreden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor oraal gebruik.

De aanbevolen orale dosis is 0,23 mg benazepril per kg lichaamsgewicht per dag, equivalent aan 0,25 mg benazepril hydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag, eenmaal daags. Indien de dierenarts dit klinisch noodzakelijk acht en adviseert, kan de dosis worden verdubbeld, waarbij deze nog steeds éénmaal daags wordt toegediend. Benazepril dient eenmaal daags oraal te worden verstrekt, met of zonder voer. De duur van de behandeling is onbeperkt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de kartonnen doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Een ongebruikte halve tablet dient te worden bewaard in de lege ruimte van de blisterverpakking in het doosje. De ongebruikte halve tablet dient binnen 24 uur te worden gebruikt. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht, lactatie

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven of bij teven die bestemd zijn voor de fok. In onderzoek bij laboratoriumdieren zijn embryotoxische effecten van benazepril waargenomen bij niet-maternotoxische doseringen (urineafwijkingen bij de foetus). De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij drachtige of lacterende honden.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en waarnemingen bij de mens zijn aanwijzingen voor teratogene effecten naar voren gekomen.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij honden met hartfalen is benazepril gegeven in combinatie met digoxine, diuretica of anti-arhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij de mens kan de combinatie van ACE-remmers en NSAIDs leiden tot een verminderde anti-hypertensieve werkzaamheid of nierfunctiestoornissen. De combinatie van benazepril met andere antihypertensiva (bv. calciumkanaalblockers, beta-blockers of diuretica), anesthetica of sedativa kan leiden tot additieve hypotensieve effecten. Daarom dient gelijktijdig gebruik van NSAIDs of andere middelen met een hypotensief effect, met zorg te worden overwogen.

Nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte enz.) dienen nauwlettend te worden gecontroleerd en indien nodig te worden behandeld.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolacton, triamteren of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. De gelijktijdige toediening van benazepril en kaliumsparende diuretica dient steeds gepaard te gaan met een regelmatige controle van het kaliumgehalte in het plasma, omdat het levensbedreigende reacties tot gevolg kan hebben. Evenals bij andere ACE-remmers kan het gebruik van bloeddrukverlagende geneesmiddelen of anesthetica met een bloeddrukverlagend effect de antihypertensieve werking van benazepril verhogen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij gezonde honden bleek een 200-voudige overdosering asymptomatisch te zijn.

Reversibele hypotensie van voorbijgaande aard kan optreden in gevallen van accidentele overdosering. Symptomatische behandeling bestaat uit intraveneuze infusie met een warme, isotone zoutoplossing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Tijdens klinische studies zijn er geen bewijzen van renale toxiciteit van het diergeneesmiddel waargenomen in honden. Gedurende de therapie wordt routinematige controle van plasmacreatinine en ureum aanbevolen, zoals dit wordt toegepast in gevallen van chronische nierinsufficiëntie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Van ACE-remmers is bekend dat deze een negatief effect kunnen hebben op het ongeboren kind tijdens de zwangerschap bij de mens. Zwangere vrouwen dienen derhalve bijzonder voorzichtig te zijn ter voorkoming van accidentele orale blootstelling aan het middel. Handen wassen na gebruik.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

30 april 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112, 128, 140, 154, 168, 182, 196, 210, 224, 238, 252, 266, 280, 294, 308, 350, 392, 448, 546, 602, 700, 798, 896, 994 en 1008 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 103787

KANALISATIE

UDA