

PAKKAUSSELOSTE
Benakor vet 5 mg tabletit koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja¹:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

¹Painetussa pakkaussetelissä mainitaan ainoastaan tuotteen testauksen ja erien vapauttamisen sijaintipaikka.

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Benakor vet 5 mg tabletit koirille
benatsepriiilihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine: Benatsepriiilihydrokloridi 5 mg

Väriaine: rautaoksidi (E 172) 0,5 mg

Keltainen, pitkänomainen, puolitettabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla.

4. KÄYTTÖAIHEET

Valmiste kuuluu lääkeryhmään nimeltä angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjät. Eläinlääkäri määrää lääkettä koirille sydämen kongestiivisen vajaatoiminnan hoitoon.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle (benatsepriiilihydrokloridille) tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy matalaa verenpainetta (hypotensiota), veren tilavuuden pienenemistä (hypovolemiaa), matalaa veren natriumpitoisuutta (hyponatremiaa) tai akuuttia munuaisten vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa sydämen minuuttitilavuus on pienentynyt aortta-ahtauman tai keuhkovaltimon ahtauman vuoksi.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville koirille, koska benatsepriilihydrokloridin turvallisuutta tälle eläinlajille tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Joillain sydämen kongestiivista vajaatoimintaa sairastavilla koirilla voi olla hoidon aikana oksentelua tai uupumusta. Kroonista munuaissairautta sairastavilla koirilla voi esiintyä veren kreatiniinipitoisuuden, eli munuaistoimintaa kuvastavan arvon, kohtalaista suurenemista. Tämä liittyy todennäköisesti lääkeaineen verenpainetta alentavaan vaikutukseen munuaisissa, eikä se siten välttämättä anna aihetta keskeyttää hoitoa, ellei eläimellä ole muita haittavaikutuksia.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärille.

Vaihtoehtoisesti voit myös tehdä ilmoituksen kansallisen raportointijärjestelmän kautta:
www.fimea.fi/elainlaakkeet

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lääkevalmiste annetaan suun kautta kerran vuorokaudessa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Hoidon kesto on rajoittamaton.

Valmistetta annetaan suun kautta minimiannoksena 0,25 mg (vaihteluväli 0,25–0,5) benatsepriilihydrokloridia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Benakor vet 5 mg tabletit koirille	
	Normaaliannos	Kaksinkertainen annos
> 5–10	0,5 tablettia	1 tabletti
> 10–20	1 tabletti	2 tablettia

Sydämen kongestiivista vajaatoimintaa sairastavilla koirilla annos voidaan tarvittaessa kaksinkertaistaa eläinlääkärin harkinnan mukaan, jolloin minimiannos on 0,5 mg (vaihteluväli 0,5–1,0) benatsepriilihydrokloridia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa. Noudata aina eläinlääkärin antamia annostusohjeita.

Käytettäessä puolikkaita tabletteja: Laita jäljelle jäävä tabletin puolikas takaisin läpipainopakkaukseen ja säilytä sitä kuivassa paikassa alle 25 °C:n lämpötilassa. Käytä jäljellä oleva tabletin puolikas seuraavalla antokerralla.

9. ANNOSTUSOHJEET

Eläimille. Suun kautta.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa merkinnän EXP jälkeen.

Puolitetut tabletit on käytettävä yhden päivän kuluessa.

Säilytä puolitetut tabletit alkuperäisessä läpipainopakkauksessa, joka laitetaan alkuperäiseen pahvikoteloon.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Valmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 2,5 kg painaville koirille ei ole varmistettu.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Jos eläimellä on krooninen munuaissairaus, eläinlääkäri tarkistaa koiran nestetasapainon ja saattaa suositella säännöllisiä verikokeita plasman kreatiniinipitoisuuden ja veren punasolumäärän seuraamiseksi hoidon aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen annon jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Raskaana olevien naisten on syytä välttää erityisen tarkoin tahatonta altistusta suun kautta, koska ACE:n estäjien on ihmisillä todettu vaikuttavan sikiöön raskauden aikana.

Tiineys ja imetys

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana. Valmisteen turvallisuutta siitoseläimille tai käyttöä tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kerro eläinlääkärille, jos eläin parhaillaan saa tai on äskettäin saanut muita lääkkeitä.

Kun sydämen kongestiivista vajaatoimintaa sairastaville koirille on annettu benatsepriilihydrokloridia yhdistelmänä digoksiinin, nesteenpoistolääkkeiden, pimobendaanin ja sydämen rytmihäiriölääkkeiden kanssa, haittavaikutuksia ei ole todettu.

Ihmisillä ACE:n estäjien ja tulehduskipulääkkeiden yhteiskäyttö voi heikentää ACE:n estäjien verenpainetta alentavaa vaikutusta tai heikentää munuaisten toimintaa. Benatsepriilihydrokloridin yhdistäminen muiden verenpainelääkkeiden (esim. kalsiumkanavan salpaajien, beetasalpaajien tai nesteenpoistolääkkeiden), nukutusaineiden tai rauhoitusaineiden käyttöön saattaa johtaa additiiviseen verenpaineen laskuun. Tämän vuoksi tulehduskipulääkkeiden tai muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden samanaikaista käyttöä pitää harkita huolellisesti.

Munuaisten toimintaa ja matalan verenpaineen oireita (esim. apaattisuus ja heikkous) suositellaan tarkkailemaan ja tarvittaessa hoitamaan ne.

Yhteisvaikutuksia kaliumia säästävien nesteenpoistolääkkeiden, kuten spironolaktonin, triamterenin tai amiloridin, kanssa ei voida sulkea pois. Jos benatsepriilihydrokloridia käytetään samanaikaisesti kaliumia säästävien nesteenpoistolääkkeiden kanssa, eläinlääkäri voi suositella plasman kaliumpitoisuuden seurantaan veren suuren kaliumpitoisuuden (hyperkalemian) riskin vuoksi.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Verenpaine saattaa laskea tilapäisesti vahingossa tapahtuvan yliannostuksen yhteydessä. Hoitona annetaan laskimoon lämmintä isotonista suolaliuosta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

4.1.2024.

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Farmakodynamiikka

Benatseprilihydrokloridi on aihiolääke, joka elimistössä hydrolysoituu aktiiviseksi metaboliitiksi benatseprilaatiksi. Benatseprilaatti on erittäin voimakas ja selektiivinen angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjä, joka estää inaktiivisen angiotensiini I:n muuttumisen aktiiviseksi angiotensiini II:ksi ja siten myös vähentää aldosteronin synteesiä. Tästä syystä valmiste estää angiotensiini II:n ja aldosteronin välittämiä vaikutuksia, kuten valtimoiden ja laskimoiden supistumista, natriumin ja veden retentiota munuaisissa sekä rakenteellisia muutoksia (remodelling) (kuten sairaalloista sydämen hypertrofiaa ja degeneratiivisia munuaismuutoksia).

Valmiste aiheuttaa koirilla plasman ACE:n toiminnan pitkäaikaisen estymisen, joka on maksimaalisen vaikutuksen aikana yli 95 %. Merkittävä estovaikutus kestää 24 tunnin ajan annon jälkeen (yli 80 %:lla koirista).

Sydämen kongestiivista vajaatoimintaa sairastavilla koirilla valmiste alentaa verenpainetta ja vähentää sydämen tilavuuskuormitusta.

Toisin kuin muut ACE:n estäjät, benatseprilaatti erittyy koirilla yhtä paljon sappeen ja virtsaan, joten munuaisten vajaatoimintaa sairastavien koirien lääkemannosta ei tarvitse muuttaa.

1 pahvikotelo sisältää:

1, 2, 3, 4, 5, 6 tai 7 PVC/PE/PVDC/alumiini-läpipainoliuksia, joista kukin sisältää 14 tablettia tai

1, 2, 3, 4, 5, 6 tai 7 alumiini/alumiini-läpipainoliuksia, joista kukin sisältää 14 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Benakor vet 5 mg tabletter för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

I den tryckta bipacksedeln kommer endast den tillverkare som analyserar och frisläpper produktionssatserna att nämnas.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Benakor vet 5 mg tabletter för hundar
benazeprilhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans: Benazeprilhydroklorid 5 mg

Färgämne: järnoxid (E172) 0,5 mg

Gul, avlång tablett som kan delas i två lika stora delar, brytskåra på båda sidorna.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Läkemedlet hör till en grupp läkemedel som kallas hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare). Det skrivs ut av veterinär för behandling av kongestiv hjärtsvikt hos hundar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen (benazeprilhydroklorid) eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid lågt blodtryck (hypotoni), låg blodvolym (hypovolemi), lågt natrium i blodet (hyponatremi) eller akut njursvikt.

Använd inte vid sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenosen eller pulmonalstenos.

Använd inte till dräktiga eller digivande hundar då säkerheten med benazeprilhydroklorid inte har fastställts hos detta djurslag under dräktighet eller digivning.

6. BIVERKNINGAR

En del hundar med kongestiv hjärtsvikt kan uppvisa illamående och utmattning under behandling. Hos hundar med kronisk njursjukdom kan man eventuellt se en måttlig ökning av kreatininnivån i blodet, en indikator på njurarnas funktion. Detta beror troligen på läkemedlets blodtryckssänkande effekt i njuren och behöver inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om djuret inte uppvisar några andra biverkningar.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet www.fimea.fi/sv/veterinar.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Produkten ges via munnen en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

Produkten ges via munnen en gång dagligen med minimidos 0,25 mg (intervall 0,25 - 0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	Benakor vet 5 mg tablett	
	Standarddos	Dubbeldos
> 5 - 10	0,5 tablett	1 tablett
> 10 - 20	1 tablett	2 tabletter

För hundar med kongestiv hjärtsvikt kan dosen fördubblas till minimidosen 0,5 mg (intervall 0,5 - 1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt (dock skall dosering ske en gång per dag), om detta bedöms kliniskt nödvändigt och då ansvarig veterinär rekommenderat detta. Följ alltid veterinärens doseringsanvisningar.

Om halva tabletter används: Lägg tillbaka den ej använda tablethalvan i blisterförpackningen och förvara torrt vid högst 25 °C. Använd den återstående halva tablett vid nästa administreringstillfälle.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För djur. Ges via munnen.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP.

Halverade tabletter skall användas inom en dag.

Halverad tablett skall förvaras i originalblistret, som i sin tur skall placeras i den medföljande kartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Effekt och säkerhet hos produkten har inte fastställts hos hundar vars kroppsvikt understiger 2,5 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vid fall av kronisk njursjukdom kommer veterinären att kontrollera djurets vätskestatus innan behandling påbörjas. Veterinären kan eventuellt rekommendera att blodprover tas med jämna mellanrum under behandlingen för att kontrollera kreatininnivån i blodet och antalet röda blodkroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt intag via munnen, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Gravida kvinnor skall iaktta särskilt försiktighet för att förhindra oavsiktlig exponering via munnen, då ACE-hämmare har visats påverka fostret under graviditet.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet eller digivning. Produktens säkerhet har inte testats på avelshundar, dräktiga eller digivande hundar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Tala om för veterinären om ditt djur behandlas eller nyligen har behandlats med andra läkemedel.

Hos hund med hjärtsvikt har benazeprilhydroklorid givits i kombination med digoxin, diuretika, pimobendan och antiarytmika utan att några biverkningar av kombinationen kunnat iakttas.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och NSAID-preparat (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel mot smärta och inflammation) minska den blodtryckssänkande effekten eller orsaka försämrad njurfunktion. Kombinationen av benazeprilhydroklorid och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, betablockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa (lugnande) kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt. Samtidig användning av NSAID eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt skall därför övervägas noggrant. Veterinären kan rekommendera att njurfunktionen och tecken på lågt blodtryck (t.ex. slöhet och svaghet) följs upp noggrant och behandlas vid behov.

Interaktioner med kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Veterinären kan rekommendera att kaliumvärdena i plasma kontrolleras vid användning av benazeprilhydroklorid i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi (hög kaliumhalt i blodet).

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Blodtrycket kan sjunka tillfälligt vid oavsiktlig överdosering. Som behandling ges varm isoton koksaltlösning som infusion i en ven.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

4.1.2024.

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska egenskaper

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som in vivo hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en mycket potent och selektiv ACE-hämmare vilket förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Således reduceras effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener, renal retention av natrium och vatten samt remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

Benazeprilhydroklorid ger långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos hundar, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (> 80 % hos hundar) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

Benazeprilhydroklorid sänker blodtrycket och volymbelastning på hjärtat hos hundar med kongestiv hjärtsvikt.

Till skillnad från andra ACE-hämmare, utsöndras benazeprilat till lika delar biliärt och renalt hos hundar och därför krävs ingen dosjustering vid nedsatt njurfunktion.

1 kartong innehåller:

1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 PVC/PE/PVDC/aluminiumblister med 14 tabletter i varje eller

1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 aluminium/aluminiumblister med 14 tabletter i varje.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.