

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

BANACEP vet 20 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Benazepril 18,42 mg
(αντιστοιχεί με Benazepril hydrochloride 20 mg)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Iron oxide yellow (E 172)	0,117 mg
Iron oxide red (E 172)	0,014 mg
Iron oxide black (E 172)	0,004 mg
Titanium dioxide (E 171)	1,929 mg

Μπεζ, επιμήκη, με λεπτό προστατευτικό στρώμα επικάλυψης, αμφίκυρτα διαιρούμενα δισκία.

3. Ειδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε σκύλους με σωματικό βάρος μεγαλύτερο από 20 kg: Θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπότασης, υπογκαιμίας, υπονατρίαμίας ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανεπάρκειας καρδιακής παροχής λόγω αορτικής ή πνευμονικής στένωσης.

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας (Βλ. κεφάλαιο 6)

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ενδείξεις νεφροτοξικότητας από βεναζεπρίλη σε σκύλους. Παρόλα αυτά, όμως όπως είναι σύνηθες σε περιπτώσεις με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, συνιστάται η παρακολούθηση της κρεατινίνης στο πλάσμα, η ουρία και ο αριθμός των ερυθροκυττάρων κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν ται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα:

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα ή τις οδηγίες χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος.

Έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν ιδιαίτερα μέτρα για να αποφύγουν την έκθεσή τους σε τυχαία κατάποση επειδή οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) έχει βρεθεί ότι επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης .

Εγκυμοσύνη και γαλουχία::

Να μη χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει δοκιμαστεί σε σκύλους σε περίοδο αναπαραγωγής, σε κύηση ή σε γαλουχία.

Τοξικές επιδράσεις στο έμβρυο (δυσπλασία του ουροποιητικού συστήματος του εμβρύου) παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες σε ζώα εργαστηρίου (επίμυες) με μη τοξικές δόσεις για τη μητέρα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει χορηγηθεί σε συνδυασμό με διγοξίνη, διουρητικά, πιμοβενδάνη και αντιαρρυθμικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα χωρίς ευαπόδεικτες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στον άνθρωπο, ο συνδυασμός των αναστολέων ΜΕΑ και μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAID's) μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο αντί-υπερτασικό αποτέλεσμα ή επιβάρυνση της νεφρικής λειτουργίας.. Ο συνδυασμός του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και άλλων αντί-υπερτασικών παραγόντων (π.χ. αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, β-αναστολείς ή διουρητικά), αναισθητικά ή ηρεμιστικά μπορεί να οδηγήσει σε αθροιστική υποτασική επίδραση.

Κατά συνέπεια η ταυτόχρονη χορήγηση των μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή άλλων φαρμάκων με υποτασική δράση πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Η νεφρική λειτουργία και συμπτώματα υπότασης (λήθαργος, αδυναμία κ.λ.π.) πρέπει να παρακολουθούνται με σχολαστικότητα και να αντιμετωπίζονται όπου χρειάζεται.

Αλληλεπιδράσεις με καλιοσυντηρητικά διουρητικά όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαμετένη ή η αμιλορίδη δεν μπορούν να αποκλεισθούν. Συνιστάται να ελέγχονται τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα

όταν χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε συνδυασμό με διουρητικά που κατακρατούν κάλιο καθώς υπάρχει κίνδυνος υπερκαλιαιμίας.

Υπερδοσολογία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μείωσε τον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων, σε φυσιολογικούς σκύλους όταν τους χορηγήθηκε σε δόση 150 mg/kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως για 12 μήνες, αλλά το αποτέλεσμα δεν παρατηρήθηκε με τη συνιστώμενη δόση σε σκύλους κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών.

Σε περιπτώσεις τυχαίας υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστεί παροδική αναστρέψιμη υπόταση.

Η αντιμετώπισή της πρέπει να γίνεται με ενδοφλέβια έγχυση ισότονου διαλύματος φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία σώματος

7. Ανεπιθύμητες συμβάντα

Σκύλοι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Εμετός Απώλεια συντονισμού Κόπωση Αύξηση κρεατινίνης*
--	--

*Σε σκύλους με χρόνια νεφρική νόσο, κατά την έναρξη της θεραπείας. Μια μέτρια αύξηση στις συγκεντρώσεις της κρεατινίνης στο πλάσμα μετά τη χορήγηση αναστολέων του ΜΕΑ είναι συμβατή με τη μείωση της σπειραματικής υπέρτασης που προκαλείται από αυτούς τους παράγοντες και ως εκ τούτου δεν είναι απαραίτητος λόγος για να σταματήσετε τη θεραπεία απουσία άλλων συμπτωμάτων.

Σε διπλά- τυφλές κλινικές μελέτες σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ήταν καλά ανεκτό με συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στατιστικά χαμηλότερη από αυτήν που παρατηρήθηκε στους σκύλους που τους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (placebo).

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται από το στόμα μία φορά ημερησίως, με ή χωρίς τροφή. Η διάρκεια της θεραπείας είναι απεριόριστη.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 0,25 mg (εύρος 0,25 – 0,5) υδροχλωρικής βεναζεπρίλης / kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Σωματικό βάρος του σκύλου (kg)	BANACEP® vet 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	
	Standard δόση	Διπλή δόση
>20 – 40	0.5 δισκίο	1 δισκίο
>40 - 80	1 δισκίο	2 δισκία

Η δόση μπορεί να διπλασιάζεται, επίσης χορηγούμενη μία φορά ημερησίως, σε ελάχιστη δόση 0,5 mg (εύρος 0,5 – 1,0) υδροχλωρικής βεναζεπρίλης/ kg σωματικού βάρους, αν κρίνεται κλινικά απαραίτητο και συστήνεται από τον κτηνίατρο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνος αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Επιστρέψτε τα μισά μη χρησιμοποιημένα δισκία στη συσκευασία blister και χορηγήστε τα εντός 1 ημέρας. Η συσκευασία blister πρέπει να τοποθετείται πίσω στην αρχική χάρτινη συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλαξεις απορριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή το φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

2026/11-01-2017/K-0179602

Συσκευασίες: Κουτί με :

- 1 συσκευασία κυψέλης -blister (14 δισκία)
- 2 συσκευασίες κυψέλης -blister (28 δισκία)
- 4 συσκευασίες κυψέλης -blister (56 δισκία)
- 10 συσκευασίες κυψέλης -blister (140 δισκία)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας έγκρισης αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
LABORATORIOS CALIER, S.A.

Barcelonès, 26
Pla del Ramassà
Les Franqueses del Vallès
Barcelona
08520 Ισπανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι:

PROVET A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
ΤΚ 45500, ΕΛΕΟΥΣΑ,
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PROVET S.A.
Θέση Βραγκώ, Ασπρόπυργος
19300 Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 2105508777
E-mail: pv@provet.gr

17. Άλλες πληροφορίες

Η υδροχλωρική βεναζεπρίλη είναι ένα προφάρμακο που υδρολύεται in vivo στον δραστικό της μεταβολίτη, τη βεναζεπριλάτη. Η βεναζεπριλάτη είναι ένας πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας

του ΜΕΑ, που αναστέλλει τη μετατροπή της Ανενεργής αγγειοτασίνης Ι σε ενεργή αγγειοτασίνη ΙΙ και συνεπώς μειώνει και τη σύνθεση της αλδοστερόνης.

Κατά συνέπεια εμποδίζει τις σχετιζόμενες επιδράσεις της αγγειοτασίνης ΙΙ και της αλδοστερόνης, συμπεριλαμβανομένης της αγγειοσυστολής τόσο των αρτηριών όσο και των φλεβών, της κατακράτησης νατρίου και ύδατος από τους νεφρούς και των παθολογικών επιδράσεων στη δομή (remodeling) των οργάνων, (συμπεριλαμβανομένης της παθολογικής καρδιακής υπερτροφίας και των εκφυλιστικών νεφρικών αλλοιώσεων).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προκαλεί μακράς διάρκειας αναστολή της δράσης του ΜΕΑ του πλάσματος στους σκύλους με μεγαλύτερη από 95% αναστολή στο μέγιστο της επίδρασης και σημαντική δραστηριότητα (>80% στους σκύλους) που διατηρείται για 24ώρες μετά τη χορήγηση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μειώνει την πίεση του αίματος και τον καρδιακό όγκο αίματος σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια.

Η βεναζεπριλάτη στους σκύλους απεκκρίνεται κατά 54% από τη χολή και κατά 46% από το ουροποιητικό σύστημα. Η νεφρική κάθαρση της βεναζεπριλάτης δεν επηρεάζει στους σκύλους με βεβαρυμένη νεφρική λειτουργία και συνεπώς δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας..