

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Benakor vet. 5 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Benazeprilhydroklorid 5 mg

Hjälpämnen:

Järnoxid, gul (E172) 22870 0,5 mg.

Gul avlång delbar tablett med brytskåra på båda sidorna.

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

Detta läkemedel tillhör en grupp läkemedel som kallas hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare). Det skrivs ut av veterinär för behandling av hjärtsvikt hos hundar.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

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

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

Använd inte under dräktighet eller laktation eftersom säkerheten för benazeprilhydroklorid inte har fastställts hos detta djurslag under dräktighet och digivning.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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.

Effekten och säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hundar vars kroppsvikt understiger 2,5 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Gravida kvinnor ska vara speciellt försiktiga för oavsiktlig oral exponering eftersom ACE-hämmare har befunnits kunna påverka fostret under graviditet hos människa.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet eller digivning. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga eller digivande hundar.

Laboratoriestudier på råttor har visat belägg för embryotoxiska effekter (missbildning av fostrets urinvägar) vid doser som inte är toxiska för moderdjuret.

Fertilitet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts på avelsdjur.

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 ACE-hämmare och icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID:s) leda till en minskad blodtryckssänkande effekt eller nedsatt njurfunktion. Kombination av läkemedlet och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, beta-receptorblockerare eller diuretika), anestetika (bedövningsmedel) eller sedativa (lugnande) medel kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt. Därför bör samtidig användning med NSAID eller andra medel med blodtryckssänkande effekt övervägas mycket noga.

Din veterinär kan rekommendera att noga övervaka njurfunktion och tecken på lågt blodtryck (trötthet och svaghet) och behandla dessa om nödvändigt. Interaktioner med kaliumsparande diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Din veterinär kan rekommendera att kontrollera kaliumnivåer i plasma när läkemedlet används i kombination med kaliumsparande diuretika, på grund av risken för hyperkalemi (hög kaliumhalt i blodet).

Överdoser:

Benazeprilhydroklorid sänkte erytrocytantalet (röda blodkroppar) hos friska hundar när det gavs i dosen 150 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen i 12 månader. Denna effekt sågs inte vid den rekommenderade dosen under kliniska prövningar på hundar.

Övergående reversibel hypotension (lågt blodtryck) kan uppträda i fall av oavsiktlig överdosering. Behandling bör bestå av intravenös infusion av tempererad isoton koksaltlösning.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ^a Trötthet Koordinationsproblem
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Förhöjt kreatinin ^b

^a Övergående.

^b Hos hundar med kronisk njursjukdom, i början av behandlingen. Kreatinin är ett ämne som används för att mäta njurfunktionen. En måttlig höjning av plasmakreatininkoncentrationen efter administrering av ACE-hämmare kan bero på sänkningen av blodtrycket i njurarna (sänkning av glomerulär hypertoni) som dessa medel framkallar. Detta behöver därmed inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om inga andra tecken finns.

I dubbelblinda kliniska prövningar på hundar med hjärtsvikt tolererades benazeprilhydroklorid väl, med lägre biverkningsincidens än hos placebobehandlade hundar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Läkemedlet ges oralt (via munnen) en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

Läkemedlet ges oralt i en dos på minst 0,25 mg (intervall 0,25-0,5) benazedrilhydroklorid/kg kroppsvikt en gång per dag enligt följande tabell:

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

Dosen kan fördubblas, fortfarande given en gång per dag, till en minsta dos om 0,5 mg/kg (intervall 0,5-1,0) om detta bedöms som nödvändigt och rekommenderas av ansvarig veterinär. Följ alltid dosen som ordinerats av veterinären.

Om halva tabletter används: Lägg tillbaka den oanvända tablethalvan i blisterförpackningen och förvara torrt vid högst 25° C. Använd den återstående tablethalvan vid nästa doseringstillfälle.

9. Råd om korrekt administrering

För djur. Endast för oral användning (via munnen).

10. Karenstider

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 och blistret efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

Tabletthalvor används inom en dag.
Förvara tabletthalvor i originalblistret i originalförpackningen.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

25131

PVC/PE/PVDC/aluminiumfolieblister
Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 blister à 14 tabletter
eller
Aluminium/aluminiumfolieblister
Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 blister à 14 tabletter i varje.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-08-07

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

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

¹ I den tryckta bipacksedeln kommer endast den tillverkare som analyserar och frisläpper produktionssatserna att nämnas.

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab

Rotebergsvägen 9

192 78 Sollentuna

Sverige

Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

17. Övrig information