

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BENADIL 5 mg, filmom obalené tablety pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Benazepril hydrochlorid 5 mg
(zodpovedá 4,6 mg benazeprilu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Monohydrát laktózy	
Mikrokryštalická celulóza	
Predželatínovaný škrob	
Hydrogenovaný ricínový olej	
Krospovidón	
Koloidný bezvodný oxid kremičitý	
Obal: Očkovaný kopolymér makrogolu a polyvinylalkoholu Polyvinylalkohol Koloidný bezvodný oxid kremičitý Mastenec Makrogol 6000 Oxid titaničitý (E-171) Oxid železitý žltý (E-172)	 0,52 mg 0,06 mg

Svetložlté, oválne, deliteľné, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy, mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy:

Liečba kongestívneho zlyhania srdca.

Mačky:

Zmiernenie proteinúrie spojenej s chronickým ochorením obličiek.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať v prípadoch hypotenzie, hypovolémie, hyponatriémie alebo akútneho zlyhania obličiek.

Nepoužívať v prípadoch zníženia minútového objemu srdca v dôsledku aortálnej alebo pulmonálnej stenózy.

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie (pozri časť 3.7).

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Počas klinických skúšaní sa nezistili žiadne dôkazy o renálnej toxicite tohto veterinárneho lieku (u psov a mačiek). Pri chronickom ochorení obličiek sa však bežne odporúča monitorovať počas liečby množstvo kreatinínu a močoviny v plazme a počet erytrocytov.

Účinnosť a bezpečnosť veterinárneho lieku neboli stanovené u psov a mačiek s telesnou hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyte ruky.

Aby sa predišlo náhodnému požitiu (najmä deťmi), nepoužité časti tabliet je potrebné vložiť do otvorenej priehradky v blistri a vrátiť späť do škatule.

V prípade náhodného perorálneho požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi obal alebo písomnú informáciu pre používateľov.

Tehotné ženy majú byť zvlášť opatrné, aby sa vyhli náhodnému perorálnemu požitiu, pretože sa zistilo, že inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) majú vplyv na nenarodené dieťa u ľudí počas tehotenstva.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	vracanie; únavu
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	zvýšená koncentrácia kreatinínu ¹ ; porucha koordinácie

¹ U psov s chronickým ochorením obličiek môže liek zvýšiť koncentráciu kreatinínu v plazme na začiatku liečby. Mierne zvýšenie koncentrácie kreatinínu v plazme po podaní inhibítorov ACE je kompatibilné so znížením glomerulárnej hypertenzie vyvolaným týmito látkami, preto v neprítomnosti iných príznakov nie je nevyhnutne dôvodom na zastavenie liečby.

V dvojito zaslepených klinických štúdiách u psov s kongestívnym zlyhaním srdca bol veterinárny liek dobre tolerovaný, pričom výskyt nežiaducich účinkov bol nižší ako u psov, ktorí dostávali placebo.

Mačky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	hnačka, vracanie; anorexia, dehydratácia, letargia
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	zvýšená koncentrácia kreatinínu ¹ ; zvýšená chuť do jedla, nárast telesnej hmotnosti

¹ U mačiek s chronickým ochorením obličiek môže liek zvýšiť koncentráciu kreatinínu v plazme na začiatku liečby. Mierne zvýšenie koncentrácie kreatinínu v plazme po podaní inhibítorov ACE je kompatibilné so znížením glomerulárnej hypertenzie vyvolaným týmito látkami, preto v neprítomnosti iných príznakov nie je nevyhnutne dôvodom na zastavenie liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u psov a mačiek.

Pri pokusoch s laboratórnymi zvieratami (potkanmi) sa pri netoxických dávkach pre matku pozorovali embryotoxické účinky (malformácia močových ciest plodu).

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u plemenných psov a mačiek.

Benazepril znížil hmotnosť vaječníkov a vajcovodov u mačiek, keď sa podával denne v dávke 10 mg/kg živej hmotnosti počas 52 týždňov.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa veterinárny liek podával v kombinácii s digoxínom, diuretikami, pimobendanom a antiarytmickými veterinárnymi liekmi bez preukázateľných nežiaducich interakcií.

U ľudí môže kombinácia inhibítorov ACE a nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) viesť k zníženej účinnosti liekov proti hypertenzii alebo k poškodeniu funkcie obličiek. Kombinácia veterinárneho lieku a iných látok proti hypertenzii (napr. blokátorov vápnikových kanálov, β -blokátorov alebo diuretík), anestetík alebo sedatív môže spôsobiť zosilňujúce hypotenzívne účinky. Súbežné používanie liekov NSAID alebo iných liekov s hypotenzívnym účinkom sa má preto dôkladne zvážiť. Je potrebné podrobne monitorovať funkciu obličiek a príznaky hypotenzie (letargia, slabosť atď.) a v prípade potreby ich liečiť.

Nemožno vylúčiť interakcie s diuretikami zadržiavajúcimi draslík, ako sú spironolaktón, triamterén alebo amilorid. Keď sa tento veterinárny liek používa v kombinácii s diuretikami zadržiavajúcimi draslík, odporúča sa monitorovať hladinu draslíka v plazme, pretože hrozí riziko hyperkaliémie.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Tento veterinárny liek sa má podávať perorálne raz denne s potravou alebo bez nej. Trvanie liečby je neobmedzené.

Psy:

Veterinárny liek sa má podávať perorálne v minimálnej dávke 0,25 mg (rozsah 0,25 – 0,5) benazepril-hydrochloridu/kg živej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť psa (kg)	BENADIL 5 mg	
	Štandardná dávka	Dvojitá dávka
> 5 – 10	0,5 tablety	1 tableta
> 10 – 20	1 tableta	2 tablety

V prípade potreby možno na základe klinického stavu a odporúčania veterinárneho lekára dávku pri rovnakom dávkovaní raz denne zdvojnásobiť na minimálnu dávku 0,5 mg/kg (rozsah 0,5 – 1,0).

Mačky:

Veterinárny liek sa má podávať perorálne v minimálnej dávke 0,5 mg (rozsah 0,5 – 1,0) benazepril-hydrochloridu/kg živej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť mačky (kg)	BENADIL 5 mg
2,5 – 5	0,5 tablety
> 5 – 10	1 tableta

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Veterinárny liek znížil počet erytrocytov u normálnych mačiek, keď sa podával v dávke 10 mg/kg živej hmotnosti raz denne počas 12 mesiacov, a u normálnych psov, keď sa podával v dávke 150 mg/kg živej hmotnosti raz denne počas 12 mesiacov. Tento účinok sa však nepozoroval počas klinických štúdií u mačiek a psov pri odporúčanej dávke.

V prípade náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť prechodná reverzibilná hypotenzia. Liečba má pozostávať z intravenózneho infúzie teplého izotonického fyziologického roztoku.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QC09AA07.

4.2 Farmakodynamika

Benazepril hydrochlorid je prekursor lieku hydrolyzovaný *in vivo* na svoj aktívny metabolit benazeprilát. Benazeprilát je veľmi silný a selektívny inhibítor ACE, čo znamená, že bráni konverzii neaktívneho angiotenzínu I na aktívny angiotenzín II, čím zároveň znižuje syntézu aldosterónu. Blokuje tak účinky vyvolávané angiotenzínom II a aldosterónom vrátane vazokonstrikcie tepien a žíl, zadržiavania sodíka a vody obličkami a remodelačných účinkov (vrátane patologickej srdcovej hypertrofie a degeneratívnych zmien v obličkách).

Veterinárny liek spôsobuje dlhotrvajúcu inhibíciu aktivity ACE v plazme u psov a mačiek s viac ako 95 % inhibíciou pri maximálnom účinku a výraznou aktivitou (> 80 % u psov a > 90 % u mačiek) pretrvávajúcou 24 hodín po podaní.

Veterinárny liek znižuje krvný tlak a objemovú záťaž u psov s kongestívnym zlyhaním srdca.

U mačiek s experimentálnou renálnou insuficienciou veterinárny liek normalizoval zvýšený glomerulárny kapilárny tlak a znížil systémový krvný tlak.

Zníženie glomerulárnej hypertenzie môže oddialiť postup ochorenia obličiek inhibíciou ďalšieho poškodenia obličiek. Klinické štúdie s kontrolovaným používaním placebo u mačiek s chronickým ochorením obličiek (CKD) preukázali, že veterinárny liek výrazne znižuje hladinu proteínov v moči a pomer proteínov a kreatinínu v moči (UPC). Tento účinok pravdepodobne spôsobilo zníženie glomerulárnej hypertenzie a priaznivé účinky na glomerulárnu bazálnu membránu.

Nepreukázal sa žiadny účinok veterinárneho lieku na prežitie u mačiek s CKD, ale veterinárny liek zvýšil chuť do jedla u mačiek najmä v prípadoch v pokročilejšom štádiu.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní benazepril-hydrochloridu sa rýchlo dosiahnu maximálne hladiny benazeprilu (T_{max} 0,58 hodiny u psov a 0,43 hodiny u mačiek), ktoré rýchlo klesajú, keď sa účinná látka čiastočne metabolizuje pečeňovými enzýmami na benazeprilát. Systémová biologická dostupnosť nie je úplná (~ 13 % u psov) v dôsledku neúplnej absorpcie (38 % u psov a < 30 % u mačiek) a metabolizmu prvého prechodu.

U psov sa maximálna koncentrácia benazeprilátu (C_{max} 39,4 ng/ml po dávke 0,40 mg/kg benazepril-hydrochloridu) dosiahne pri T_{max} 1,43 hod.

U mačiek sa maximálna koncentrácia benazeprilátu (C_{max} 479,2 ng/ml po dávke 0,95 mg/kg benazepril-hydrochloridu) dosiahne pri T_{max} 1,91 hod.

Koncentrácia benazeprilátu klesá v dvoch fázach: počiatočná rýchla fáza ($t_{1/2}$ = 1,7 hodiny u psov a $t_{1/2}$ = 2,4 hodiny u mačiek) predstavuje elimináciu voľného lieku, kým konečná fáza ($t_{1/2}$ = 19 hodín u psov a $t_{1/2}$ = 29 hodín u mačiek) predstavuje uvoľnenie benazeprilátu, ktorý bol naviazaný na ACE, najmä do tkanív.

Benazepril a benazeprilát sú vo veľkej miere viazané na plazmatické proteíny (85 – 90 %) a v tkanivách sa nachádzajú najmä v pečeni a obličkách.

Neexistuje významný rozdiel vo farmakokinetických vlastnostiach benazeprilátu, keď sa benazepril hydrochlorid podáva nakrmeným psom alebo psom nalačno. Opakované podávanie veterinárneho lieku vedie k miernej bioakumulácii benazeprilátu ($R = 1,47$ u psov a $R = 1,36$ u mačiek pri dávke 0,5 mg/kg), pričom stabilný stav sa dosiahne do niekoľkých dní (4 dni u psov).

Benazeprilát sa vylučuje z 54 % žľou a 46 % močom u psov a z 85 % žľou a 15 % močom u mačiek. Klírens benazeprilátu u psov ani mačiek s poškodením funkcie obličiek nie je ovplyvnený, preto v prípade renálnej insuficiencie nie je potrebná úprava dávky veterinárneho lieku ani u jedného druhu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 2 dni.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale.

Uchovávať na suchom mieste.

V prípade uchovávania nepoužitej polovice tablety sa má táto polovica tablety vždy vrátiť do otvoreného priestoru v blistri, ktorý sa má vložiť späť do kartónovej škatule a použiť na ďalšie podanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PVC/PCTFE- hliníkový alebo hliník/hliníková fólia (oPA/PVC) blister obsahuje 14 filmom obalených tabliet.

Kartónová škatuľa obsahuje:

- 2 blistre (28 tabliet),
- 7 blistrov (98 tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VetViva Richter GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/064/DC/12-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/11/2012

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BENADIL 5 mg, filmom obalené tablety
Benazepril hydrochlorid

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Benazepril hydrochlorid 5 mg
(zodpovedá 4,6 mg benazeprilu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

28 tabliet

98 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky.

5. INDIKÁCIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 2 dni.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale.

Uchovávať na suchom mieste.

V prípade uchovávania nepoužitej polovice tablety sa má táto polovica tablety vždy vrátiť do otvoreného priestoru v blistri, ktorý sa má vložiť späť do kartónovej škatule a použiť na ďalšie podanie.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Upozornenia pre používateľa

Tehotné ženy a ženy v plodnom veku by mali byť pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom opatrné. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

VetViva Richter

(logo)

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/064/DC/12-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Hliníkový blister obsahujúci 14 filmom obalených tabliet

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BENADIL 5 mg



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

5 mg/tableta

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

VetViva Richter (logo)

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

BENADIL 5 mg, filmom obalené tablety pre psy a mačky

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Benazepril hydrochlorid 5 mg
(zodpovedá 4,6 mg benazeprilu)

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E-171) 0,52 mg
Oxid železitý žltý (E-172) 0,06 mg

Svetložlté, oválne, deliteľné, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

3. Cieľové druhy

Psy, mačky.

4. Indikácie na použitie

Veterinárny liek patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE). Predpisuje ho veterinárny lekár na liečbu kongestívneho zlyhania srdca u psov a na zmiernenie proteinúrie spojenej s chronickým ochorením obličiek u mačiek.

5. Kontraindikácie

- Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku benazepril hydrochlorid alebo na niektorú zložku tabliet.
- Nepoužívať v prípadoch hypotenzie (nízkeho krvného tlaku), hypovolémie (nízkeho objemu krvi), hyponatriémie alebo akútneho zlyhania obličiek.
- Nepoužívať v prípadoch zníženia minútového objemu srdca v dôsledku aortálnej alebo pulmonálnej stenózy.
- Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich psov a mačiek, pretože bezpečnosť benazepril-hydrochloridu počas gravidity a laktácie u týchto druhov neboli stanovené.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Účinnosť a bezpečnosť veterinárneho lieku neboli stanovené u psov a mačiek s telesnou hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

V prípade chronického ochorenia obličiek veterinárny lekár pred začatím liečby skontroluje stav hydratácie vášho domáceho zvieratá. Odporúča sa počas liečby vykonávať pravidelné krvné testy na monitorovanie hladiny kreatinínu a močoviny v plazme a počtu červených krviniek v krvi.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití si umyte ruky.

Aby sa predišlo náhodnému požitiu (najmä deťmi), nepoužité časti tabliet je potrebné vložiť do otvorenej priehradky v blistri a vrátiť späť do škatule.

V prípade náhodného perorálneho požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi obal alebo písomnú informáciu pre používateľov.

Tehotné ženy majú byť zvlášť opatrné, aby sa vyhli náhodnému perorálnemu požitiu, pretože sa zistilo, že inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) majú vplyv na nenarodené dieťa u ľudí počas tehotenstva.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie u psov a mačiek.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u plemenných psov a mačiek.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Ak zvieru užíva alebo nedávno užívalo akékoľvek iné lieky, povedzte to svojmu veterinárnemu lekárovi.

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa veterinárny liek podával v kombinácii s digoxínom, diuretikami, pimobendanom a antiarytmickými veterinárnymi liekmi bez preukázateľných nežiaducich účinkov.

U ľudí môže kombinácia inhibítorov ACE a nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) viesť k zníženej účinnosti liekov proti hypertenzii alebo k poškodeniu funkcie obličiek. Kombinácia veterinárneho lieku a iných látok proti hypertenzii (napr. blokátorov vápnikových kanálov, β -blokátorov alebo diuretík), anestetík alebo sedatív môže spôsobiť zosilňujúce hypotenzívne účinky. Súbežné používanie liekov NSAID alebo iných liekov s hypotenzívnym účinkom sa má preto dôkladne zvážiť.

Veterinárny lekár môže odporučiť podrobné monitorovanie funkcie obličiek a príznakov hypotenzie (letargia, slabosť atď.) a ich liečbu, ak je to potrebné.

Nemožno vylúčiť interakcie s diuretikami zadržiavajúcimi draslík, ako sú spironolaktón, triamterén alebo amilorid. Keď sa tento veterinárny liek používa v kombinácii s diuretikami zadržiavajúcimi draslík, odporúča sa monitorovať hladinu draslíka v plazme, pretože hrozí riziko hyperkaliémie (vysokiej hladiny draslíka v krvi).

Predávkovanie:

V prípade náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť prechodná reverzibilná hypotenzia (nízky krvný tlak). Liečba má pozostávať z intravenózneho infúzie teplého izotonického fyziologického roztoku.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):

vracanie;

únava

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

zvýšená koncentrácia kreatinínu¹;

porucha koordinácie

¹ U psov s chronickým ochorením obličiek môže liek zvýšiť koncentráciu kreatinínu v plazme na začiatku liečby. Mierne zvýšenie koncentrácie kreatinínu v plazme po podaní inhibítorov ACE je

kompatibilné so znížením glomerulárnej hypertenzie vyvolaným týmito látkami, preto v neprítomnosti iných príznakov nie je nevyhnutne dôvodom na zastavenie liečby.

V dvojito zaslepených klinických štúdiách u psov s kongestívnym zlyhaním srdca bol veterinárny liek dobre tolerovaný, pričom výskyt nežiaducich účinkov bol nižší ako u psov, ktorí dostávali placebo.

Mačky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):

hnačka, vracanie;

anorexia, dehydratácia, letargia

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

zvýšená hladina kreatinínu¹;

zvýšená chuť do jedla, nárast telesnej hmotnosti

¹ U mačiek s chronickým ochorením obličiek môže liek zvýšiť koncentráciu kreatinínu v plazme na začiatku liečby. Mierne zvýšenie koncentrácie kreatinínu v plazme po podaní inhibítorov ACE je kompatibilné so znížením glomerulárnej hypertenzie vyvolaným týmito látkami, preto v neprítomnosti iných príznakov nie je nevyhnutne dôvodom na zastavenie liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Tento veterinárny liek sa má podávať perorálne raz denne s potravou alebo bez nej. Trvanie liečby je neobmedzené.

Psom sa má veterinárny liek podávať perorálne v minimálnej dávke 0,25 mg (rozsah 0,25 – 0,5) benazepril- hydrochloridu/kg živej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť psa (kg)	BENADIL 5 mg	
	Štandardná dávka	Dvojité dávka
> 5 – 10	0,5 tablety	1 tableta
> 10 – 20	1 tableta	2 tablety

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca možno v prípade potreby na základe klinického stavu a odporúčania veterinárneho lekára dávku pri rovnakom dávkovaní raz denne zdvojnásobiť na minimálnu dávku 0,5 mg/kg (rozsah 0,5 – 1,0) benazepril-hydrochloridu/kg živej hmotnosti. Vždy dodržiavajte pokyny na dávkovanie od veterinárneho lekára.

Mačkám sa má veterinárny liek podávať perorálne v minimálnej dávke 0,5 mg (rozsah 0,5 – 1,0) benazepril- hydrochloridu/kg živej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

Hmotnosť mačky (kg)	BENADIL 5 mg
2,5 – 5	0,5 tablety
> 5 – 10	1 tableta

9. Pokyn o správnom podaní

Žiadny.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale.

Uchovávať na suchom mieste.

V prípade uchovávania nepoužitej polovice tablety sa má táto polovica tablety vždy vrátiť do otvoreného priestoru v blistri, ktorý sa má vložiť späť do kartónovej škatule a použiť na ďalšie podanie.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 2 dni.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/064/DC/12-S

Blister obsahuje 14 filmom obalených tabliet.

Kartónová škatuľa obsahuje:

- 2 blistre (28 tabliet),
- 7 blistrov (98 tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakúsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
821 06 Bratislava
Slovenská republika
e-mail: dusan.cedzo@vetviva.com
tel: +421910765132

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

--