

BIJSLUITER

BANACEP VET 20 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 VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
SPANJE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BANACEP vet 20 mg filmomhulde tabletten voor honden
Benazepril hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per deelbare tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Benazepril 18,42 mg
(overeenkomend met benazepril hydrochloride 20 mg)

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171)..... 1,929 mg
Geel ijzeroxide (E172)..... 0,117 mg
Rood ijzeroxide (E172)..... 0,014 mg
Zwart ijzeroxide (E172)..... 0,004 mg

4. INDICATIE

Voor honden met een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg: behandeling van congestief hartfalen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor van ACE-remmers of voor één van de hulpstoffen van het diergeneesmiddel.

Niet gebruiken bij honden met hartfalen, bijvoorbeeld ten gevolge van aortastenose.

Niet gebruiken bij hypotensie, hypovolemie, hyponatriëmie of acuut nierfalen.

6. BIJWERKINGEN

Aan het begin van de behandeling kan zich een verlaging van de bloeddruk en een tijdelijke verhoging van de plasmacreatinineconcentratie voordoen.

In zeldzame gevallen kunnen (1 tot 10 van de 10.000 dieren) zich voorbijgaande tekenen van hypotensie, zoals lethargie en ataxie optreden.

Bij honden met chronische nieraandoeningen kan het diergeneesmiddel de plasma creatinineconcentratie bij aanvang van de therapie verhogen. Een matige verhoging van de plasma creatinine concentratie na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is dit daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter 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

Voor oraal gebruik.

De dosis bedraagt 0,23 mg benazepril per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,25 mg benazepril hydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag. Eénmalige orale toediening per dag, met of zonder voedsel.

Dit komt overeen met 1/2 tablet per 20 tot 40 kg en 1 tablet voor honden van meer dan 40 kg, overeenkomend met het volgende schema:

Gewicht van de hond (kg)	Aantal tabletten
> 20 - 40	1/2 tablet
> 40 - 80	1 tablet

De dosering mag verdubbeld worden, nog steeds eenmalige dagelijks toegediend, als dit klinisch noodzakelijk wordt geacht en aanbevolen wordt door een dierenarts.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Op een droge plaats bewaren.

Gehalveerde tabletten terugplaatsen in de blisterverpakking en binnen 1 dag gebruiken. De blisterverpakking dient in de kartonnen doos opgeborgen te worden.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er is geen aanwijzingen gevonden voor niertoxiciteit door benazepril bij honden. Echter, zoals gebruikelijk is bij chronische nierinsufficiëntie, wordt het aangeraden plasmacreatinine, ureum en erythrocyten tellingen te monitoren tijdens de therapie.

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

Zwangere vrouwen moeten extra voorzorgen nemen om accidentele orale blootstelling te vermijden, omdat er is vastgesteld dat ACE-remmers het ongeboren kind tijdens de zwangerschap bij mensen kunnen beïnvloeden.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidenteel inslikken door kinderen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren, drachtige of lacterende honden. In onderzoeken met laboratoriumdieren (ratten) werden embryotoxische effecten (foetale urineweg misvorming) waargenomen bij doseringen die voor de moeder niet toxisch zijn.

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van kalium-sparende diuretica kan worden overwogen. Het is dan aanbevolen om regelmatig de kaliumspiegel in het plasma te controleren.

De combinatie van dit diergeneesmiddel met andere bloeddrukverlagende middelen (b.v. calciumkanaal blokkers, bètablokkers of diuretica) anestetica of kalmerende middelen kan bijkomende hypotensieve effecten tot gevolg hebben. Bij de mens kan de combinatie van ACE-remmers en NSAID's leiden tot een verminderd bloeddrukverlagend effect of een verstoorde nierfunctie. Daarom dient het gelijktijdig gebruik van NSAID's of medicaties met een bloeddrukverlagend effect zorgvuldig te worden overwogen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Tijdelijke omkeerbare tekenen van hypotensie kunnen voorkomen in geval van accidentele overdosis. De symptomatische behandeling bestaat uit een intraveneuze infusie van een warme isotone zoutoplossing.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. 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

NL: 26 oktober 2016

BE: Augustus 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 14, 28, 56 of 140 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

NL: REG NL 108372

BE: BE-V399874

Kanalisisatie:

NL: UDA

BE: Op diergeneeskundig voorschrift