

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Benakor 5 mg tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvatsko

V příbalové informaci bude uvedeno pouze místo testování a uvolnění šarží

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Benakor 5 mg, tablety pro psy
Benazeprili hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:
Benazeprili hydrochloridum 5 mg
Barvivo: oxidy železa (E172) 0,5 mg

Žluté podlouhlé dělitelné tablety s dělicí rýhou na obou stranách.

4. INDIKACE

Přípravek patří do skupiny léčiv zvaných inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE). Předepisuje jej veterinární lékař k léčbě městnavého srdečního selhání u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku benazepril hydrochlorid nebo na některou ze složek tablety.

Nepoužívat v případě hypotenze (nízký krevní tlak), hypovolemie (nízký objem krve), hyponatremie (nízká hladina sodíku v krvi) nebo akutního selhání ledvin.

Nepoužívat v případě snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen, protože bezpečnost benazepril hydrochloridu nebyla u nich v průběhu březosti nebo laktace stanovena.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U některých psů s městnavým srdečním selháním může dojít v průběhu léčby ke zvracení nebo k únavě.

U psů s chronickým onemocněním ledvin může přípravek na začátku léčby zvýšit koncentrace kreatininu v plazmě. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání inhibitorů ACE je kompatibilní se snížením glomerulární hypertenze vyvolaným těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k zastavení léčby.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Přípravek se podává perorálně jednou denně s potravou nebo nalačno. Délka léčby je neomezená.

Přípravek se podává perorálně v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu/kg ž. hm. jedenkrát denně podle následující tabulky:

hmotnost psa (kg)	Benakor 5 mg	
	standardní dávka	dvojnásobná dávka
>5-10	0,5 tablety	1 tableta
>10-20	1 tableta	2 tablety

Dávku lze zdvojnásobit při zachování frekvence podávání jedenkrát denně na minimální dávku 0,5 mg/kg (rozmezí 0,5 - 1,0), pokud je tento krok posouzen jako klinicky nezbytný a doporučí ho veterinární lékař.

Vždy dodržujte pokyny veterinárního lékaře k dávkování.

V případě použití rozpůlených tablet: Vložte zbývající polovinu tablety zpět do blistru a skladujte na suchém místě při teplotě do 25°C. Zbývající polovinu tablety použijte při následujícím podání.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pouze pro zvířata. Pouze pro perorální podání.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 1 den.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v původním obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Účinnost a bezpečnost přípravku nebyla stanovena u psů s živou hmotností nižší než 2,5 kg.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případě chronického onemocnění ledvin zkontroluje váš veterinární lékař před zahájením léčby stav hydratace zvířete a může doporučit v průběhu léčby provádění monitoringu plasmatické koncentrace kreatininu a počtu erytrocytů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu nebo příbalovou informaci praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému požití přípravku, protože bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na lidský plod v průběhu těhotenství.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti nebo laktace. Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u chovných zvířat, březích a laktujících fen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Informujte veterinárního lékaře, pokud zvíře užívá či nedávno užívalo jakékoli jiné léky.

U psů s městnavým srdečním selháním byl benazepril hydrochlorid podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky, pimobendanem a antiarytmickými veterinárními léčivými přípravky bez prokazatelných nežádoucích interakcí.

U lidí může vést kombinace ACE inhibitorů s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace přípravku a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést ke zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání NSAID nebo jiných léčiv s hypotenzním účinkem.

Je možné, že veterinární lékař doporučí podrobné sledování funkce ledvin a příznaků nízkého krevního tlaku (letargie, slabost atd.) a v případě potřeby je bude léčit.

Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Při užívání benazepril hydrochloridu v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky se vzhledem k riziku hyperkalemie doporučuje sledovat plasmatické koncentrace draslíku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případech náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzii (nízký krevní tlak).

Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je proléčivo (prodrug) hydrolyzované *in vivo* na vlastní aktivní metabolit benazeprilát.

Benazeprilát je vysoce potentní a selektivní inhibitor ACE, a brání tak konverzi neaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II a tím také snižuje syntézu aldosteronu. Blokuje tak účinky zprostředkované angiotenzinem II a aldosteronem včetně vazokonstrikce tepen i žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

Přípravek způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě u psů s vyšší než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 80 % u psů) přetrvávající 24 hodin po dávce.

Přípravek snižuje krevní tlak a objemovou zátěž srdečního svalu u psů s městnavým srdečním selháním.

Benazeprilát je u psů vylučován z 54 % žlučí a z 46 % močí. Clearance benazeprilátu není u psů s poškozenou renální funkcí ovlivněna, a proto není zapotřebí v případě renální nedostatečnosti upravovat dávku benazepril hydrochloridu

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1 papírová krabička obsahuje:

1, 2, 3, 4, 5, 6 nebo 7 blistrů PVC/PE/PVDC/hliníková fólie, každý obsahuje 14 tablet,
nebo

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 blistrů hliník/hliníková fólie, každý obsahuje 14 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.