

BIJSLUITER

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 VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ierland.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

20 mg filmomhulde tabletten voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Eén gegrild vlees aroma tablet bevat 18,42 mg benazepril (overeenkomend met 20 mg benazepril hydrochloride).

Titaniumdioxide (E171) 3,4176 mg, geel ijzeroxide (E172) 0,3424 mg, rood ijzeroxide (E172) 0,24 mg.

Een oranje-roodachtige, biconvexe, ronde tablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden gedeeld.

4. INDICATIE(S)

Honden met een lichaamsgewicht van ten minste 10 kg.

Behandeling van congestief hartfalen, veroorzaakt door een gedilateerde cardiomyopathie en/of mitralinsufficiëntie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij honden met aanwijzingen voor cardiac output failure, bv. ten gevolge van een aortastenose.

Niet gebruiken bij honden met overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Zie hoofdstuk 12.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen tijdelijk tekenen van hypotensie, zoals lethargie en ataxie, optreden. 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(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor oraal gebruik.

Dit diergeneesmiddel moet worden toegediend in een minimale dosis van 0,25 mg (bereik 0,25- 0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht eenmaal daags, volgens de volgende tabel:

Gewicht hond (kg)	20 mg tablet sterkte	
	Standaard dosis	Dubbele dosis
>10 – 20	0,25 tablet	0,5 tablet
>20 – 40	0,5 tablet	1 tablet
>40 – 80	1 tablet	2 tablets

De dosering voor de hond kan, indien klinisch noodzakelijk tot een minimum dosis van 0,5 mg/kg (bereik 0,5-1,0) en op advies van de dierenarts, worden verdubbeld en dient dan eveneens eenmaal daags verstrekt te worden.

Dit diergeneesmiddel dient eenmaal daags oraal al dan niet met een maaltijd te worden verstrekt. De duur van de behandeling is onbeperkt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een correcte dosering te garanderen en een mogelijke onderdosering te vermijden dient het lichaamsgewicht vooraf zo precies mogelijk te worden bepaald.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blister en het doosje na 'EXP'. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Niet bewaren boven 25°C. Iedere keer wanneer een ongebruikte tablet overblijft, deze bewaren in de uitgespaarde ruimte van de blister in het doosje. Gebruikte tablet delen dienen gebruikt te worden bij de volgende toediening. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Niet gebruiken bij fokdieren en drachtige of lacterende dieren.

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische effecten van benazepril (misvormingen van het foetaal urinair systeem) bij voor de moeder niet-toxische doses.

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet onderzocht bij drachtige of lacterende honden.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en waarnemingen bij de mens zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij honden, met hartfalen aan wie benazepril in combinatie met digoxine, diuretica of anti-aritmetica werd toegediend konden geen bijwerkingen worden aangetoond.

Bij de mens kan de combinatie van ACE-inhibitoren en NSAIDs een verminderde bloeddrukverlagende werking of een storing van de nierfunctie veroorzaken. De combinatie van benazepril met andere bloeddrukverlagende middelen (bv. calciumblokkers, bètablokkers of diuretica), anesthetica of sedativa kan een additief hypotensief effect veroorzaken. Daarom dient men de voor- en nadelen van een gelijktijdige toediening van NSAIDs of andere middelen met een bloeddrukverlagend effect steeds zorgvuldig af te wegen.

De nierfunctie en aanwijzingen voor hypotensie (lethargie, zwakte enz.) moeten op de voet worden gecontroleerd en behandeld, indien nodig.

Wisselwerkingen met kaliumsparende diuretica zoals spironolacton, triamteren of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. De gelijktijdige toediening van benazepril en kaliumsparende diuretica dient steeds gepaard te gaan met een regelmatige controle van het kaliumgehalte in het plasma, omdat het levensbedreigende reacties tot gevolg kan hebben. Zoals bij andere ACE-inhibitoren kan het gebruik van bloeddrukverlagende geneesmiddelen of anesthetica met een bloeddrukverlagend effect de antihypertensieve werking van benazepril verhogen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij gezonde honden bleek een 200-voudige overdosering asymptomatisch te zijn.

Een voorbijgaande reversibele hypotensie kan zich voordoen in het geval van een accidentele overdosering. Eventuele therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus met een warme, isotonische, fysiologische oplossing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In klinische studies werd geen bewijs gevonden van een renale toxiciteit van benazepril.

Toch wordt aangeraden, zoals in geval van nierinsufficiëntie routinematig dient te gebeuren, om plasma-ureum en creatinineconcentraties te meten.

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

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwangere vrouwen dienen een orale accidentele blootstelling aan het product te vermijden, omdat vastgesteld werd dat het gebruik van ACE-inhibitoren tijdens de zwangerschap bij de mens schadelijk is voor het ongeboren kind.

Handen wassen na gebruik.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2025

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V361882

Op diergeneeskundig voorschrift.

20 mg: 14, 15, 28, 30, 42, 45, 56, 60, 70, 75, 84, 90, 98, 105, 112, 120, 128, 135, 140, 150, 154, 165, 168, 180, 182, 195, 196, 210, 224, 225, 238, 240, 252, 255, 266, 270, 280, 285, 294, 300, 308, 315, 350, 390, 392, 448, 450, 540, 546, 600, 602, 700, 705, 798, 810, 896, 900, 994, 1005 en 1008 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.