

[Version 7.1, 10/2006]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bexepiril 20 mg, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κάθε δισκίο περιέχει:

Benazepril 18,42mg

(ισοδύναμο με Benazepril Hydrochloride 20mg)

Έκδοχα:

Titanium Dioxide (E171): 3,4176 mg

Iron Oxide Yellow (E172): 0,3424 mg

Iron Oxide Red (E172): 0,24 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Αμφίκυρτα στρογγυλά δισκία, χρώματος πορτοκαλί-κόκκινο, με σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μια πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σε σκύλους που ζυγίζουν περισσότερο από 10 Kg:

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας που σχετίζεται κυρίως με τη διατακτική μυοκαρδιοπάθεια και/ ή ανεπάρκεια μητροειδούς.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε οποιοδήποτε σκύλο υπάρχει ένδειξη καρδιακής ανεπάρκειας, για παράδειγμα σε αορτική στένωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά), ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Βλέπε παράγραφο 4.7.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμιά.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν έχει παρατηρηθεί καμιά ένδειξη νεφροτοξικότητας για το προϊόν σε σκύλους, κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών. Ωστόσο, όπως είναι ρουτίνα σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας, συνιστάται η μέτρηση της κρεατινίνης του πλάσματος και της ουρίας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

«Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα»

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να λάβουν ιδιαίτερη προσοχή, έτσι ώστε να αποφευχθεί η έκθεση λόγω κατάποσης, διότι έχει αναφερθεί ότι οι αναστολείς ACE επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης στους ανθρώπους.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθούν ήπια συμπτώματα υπότασης, όπως λήθαργος και αταξία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους σε εγκυμοσύνη ή σε κατάσταση γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν δείξει εμβρυοτοξικές επιδράσεις της μπεναζεπρίλης σε μη τοξικές δόσεις για τη μητέρα (ανωμαλίες του ουροποιητικού συστήματος στο έμβρυο). Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας στους σκύλους. Εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια και παρατηρήσεις σε ανθρώπους έχουν δείξει αποτελέσματα τερατογένεσης.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια η Μπεναζεπρίλη έχει δοθεί σε συνδυασμό με διγοξίνη, διουρητικά και φάρμακα κατά της αρρυθμίας, χωρίς να αποδειχθούν αρνητικές αλληλεπιδράσεις. Στον άνθρωπο, ο συνδυασμός των αναστολέων ACE και τα NSAIDs, μπορεί να οδηγήσουν σε μείωση της αποτελεσματικότητας των αντι-υπερτασικών ή διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας. Ο συνδυασμός της Μπεναζεπρίλης και άλλων αντι-περτασικών παραγόντων (π.χ. αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, Ραποκλειστές ή διουρητικά), αναισθητικά ή ηρεμιστικά μπορεί να οδηγήσει σε αθροιστική υποτασική

δράση. Επομένως η ταυτόχρονη χρήση των NSAIDs ή άλλων φαρμάκων με υποτασική δράση, θα πρέπει να εξετάζεται με προσοχή.

Η νεφρική λειτουργία και τα συμπτώματα της υπότασης (ληθαργικότητα, αδυναμία κτλ/) θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να θεραπεύονται εάν είναι απαραίτητο.

Δεν μπορεί να αποκλειστούν οι αλληλεπιδράσεις με κάλιο διατηρώντας τα διουρητικά όπως σπιρολακτόνη, τριαμετερένη ή αμιλοριδίη. Συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων καλίου του πλάσματος όταν χρησιμοποιείται μπιναζεπρίλη σε συνδυασμό με κάλιο και λίγα αντιδιουρητικά, καθώς αντιδράσεις που μπορεί να απειλήσουν τη ζωή είναι πιθανό.

Όπως και με άλλους αναστολείς ACE, η χρήση υποτασικών φαρμακευτικών προϊόντων ή αναισθητικών με υποτασική δράση μπορεί να αθροιστεί στην αντι-υπερτασική δράση της μπιναζεπρίλης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από στόματος χρήση μόνο.

Για να εξασφαλίσετε τη σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα για να αποφευχθεί η χορήγηση μικρότερης δόσης.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα στην ελάχιστη δόση των 0.25 mg (διακύμανση 0.25- 0.5) υδροχλωρικής μπιναζεπρίλης /κιλό σωματικού βάρους, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

| Σωματικό βάρος (Kg) σκύλου | Δισκίο 20 mg | |
|-------------------------------|------------------|-----------------|
| | Συνήθης δόση | Διπλάσια δόση |
| >10 – 20 | 0.25 του δισκίου | 0.5 του δισκίου |
| >20 – 40 | 0.5 του δισκίου | 1 δισκίο |
| >40 – 80 | 1 δισκίο | 2 δισκία |

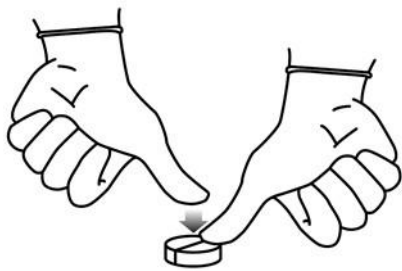
Η δοσολογία μπορεί να διπλασιαστεί αλλά χορηγούμενη πάλι μια φορά την ημέρα, στην ελάχιστη δόση των 0.5 mg (διακύμανση 0.5- 1.0), εάν κρίνεται ότι είναι απαραίτητο κλινικά και πάντα από τον κτηνίατρο. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται από το στόμα μια φορά την ημέρα, με ή χωρίς τροφή. Η διάρκεια της θεραπείας είναι απεριόριστη.

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε ίσα μισά ή τέταρτα για να εξασφαλιστεί ακριβής δοσολογία.

Για να σπάσετε ένα σταυρωτό χαραγμένο δισκίο σε τέταρτα, τοποθετήστε το δισκίο σε ομοιόμορφη επιφάνεια με την χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω και ασκείστε πίεση στη μέση με τον αντίχειρά σας



Για να σπάσετε ένα δισκίο σε δύο μισά, τοποθετήστε το δισκίο σε μια ομοιόμορφη επιφάνεια με τη χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω, κρατήστε το μισό δισκίο και πιέστε προς τα κάτω το άλλο μισό.



4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε φυσιολογικούς σκύλους, η υπερδοσολογία έως 200 φορές της συνιστώμενης δόσης ήταν ασυμπτωματική. Ήπια αναστρέψιμη υπόταση μπορεί να εμφανιστεί σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας εξ'ατυχήματος. Η θεραπεία θα πρέπει να αποτελείται από ενδοφλέβια έγχυση ζεστού ισοτονικού φυσιολογικού ορού.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ACE Inhibitors, Benazepril, ATCvet code: QC09AA07.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η υδροχλωρική μεναζεπρίλη είναι ένα προφάρμακο που υδρολύεται *in vivo* στον ενεργό μεταβολίτη του benazeprilat. Η μεναζεπριλάτη είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας της αγγειοτενσίνης μετατρέπόμενου ενζύμου, εμποδίζοντας έτσι την μετατροπή της ανενεργής αγγειοτενσίνης I στην ενεργή αγγειοτενσίνη II. Ως εκ τούτου, μπλοκάρει τα αποτελέσματα που μεσολαβούν από την αγγειοτενσίνη II, συμπεριλαμβανομένης της αγγειοσύσπασης και των αρτηριών και των φλεβών, κατακράτηση νατρίου και νερού από τους νεφρούς και μοντελοποίησης αποτελεσμάτων (συμπεριλαμβανομένου της παθολογικής καρδιακής υπερτροφίας). Το προϊόν προκαλεί μακροχρόνια αναστολή της δραστηριότητας του ACE του πλάσματος στον σκύλο, με αναστολή μεγαλύτερη από 95% του μέγιστου αποτελέσματος και σημαντική δραστηριότητα (> 80% σε σκύλους) που παραμένει 24 ώρες μετά τη χορήγηση. Μειώνει την πίεση του αίματος και τον όγκο φορτίου της καρδιάς σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από στόματος χορήγηση η υδροχλωρική μεναζεπρίλη, επιτεύχθηκαν γρήγορα τα μέγιστα επίπεδα μεναζεπρίλης (t_{max} 1.74 ώρες στους σκύλους) και μειώνεται γρήγορα, καθώς το φάρμακο μεταβολίζεται μερικώς από τα ηπατικά ένζυμα σε μεναζεπριλάτη.

Στους σκύλους η αμετάβλητη μεναζεπρίλη και οι υδροφιλικόι μεταβολίτες account for the remainder. Στους σκύλους, οι μέγιστες συγκεντρώσεις μεναζεπριλάτης (C_{max} των 35.02 ng/ml μετά από μια δόση των 0,5 mg/kg υδροχλωρικής μεναζεπρίλης) επιτυγχάνονται με T_{max} των 1.74 ωρών. Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα είναι ατελής (-13% στους σκύλους) λόγω ατελούς απορρόφησης (38% στους σκύλους) και το μεταβολισμό πρώτης διόδου.

Οι συγκεντρώσεις της μεναζεπριλάτης μειώνονται σε δύο φάσεις: η αρχική γρήγορη φάση ($t_{1/2}=1.7$ ώρες στους σκύλους) αντιστοιχεί σε απομάκρυνση του ελεύθερου φαρμάκου, ενόσω η τελική φάση

($t_{1/2}$ =19 ώρες στους σκύλους) αντανακλά την απελευθέρωση της μπεναζεπριλάτης, η οποία ήταν δεσμευμένη με το ACE, κυρίως στους ιστούς.

Η μπεναζεπρίλη και η μπεναζεπριλάτη δεσμεύονται ευρέως με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και στους ιστούς βρίσκονται κυρίως στο συκώτι και τα νεφρά.

Δεν υπάρχει σημαντική διαφορά στη φαρμακοκινητική της μπεναζεπριλάτης όταν η υδροχλωρική μπεναζεπρίλη χορηγείται με τροφή ή σε νηστικούς σκύλους.

Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση της μπεναζεπρίλης οδηγεί σε ελαφριά βιοσυσώρευση της μπεναζεπριλάτης ($R=1.47$ σε σκύλους με 0.5 mg/kg), επιτυγχάνοντας μια σταθερή κατάσταση μέσα σε λίγες ημέρες (4 ημέρες σε σκύλους).

Η μπεναζεπριλάτη αποβάλλεται 54% μέσω της χολής και 46% μέσω της ουροφόρου οδού στους σκύλους. Η αποβολή καθαρή της μπεναζεπριλάτης δεν επηρεάζεται στους σκύλους με μειωμένη νεφρική λειτουργία και επομένως δεν απαιτείται προσαρμοζόμενη δόση της μπεναζεπρίλης σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου :

Lactose Monohydrate

Maize Starch

Microcrystalline Cellulose

Colloidal anhydrous silica

Crospovidone

Talc

Magnesium Stearate

Επικάλυψη δισκίου:

Grilled Meat Flavour.

Opadry II Pink

Consisting of Polyvinyl Alcohol,

Titanium Dioxide (E171),

Macrogol 3350,

Talc (E553b),

Iron Oxide Yellow (E172)

Iron Oxide Red (E172)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες. Τα αχρησιμοποίητα διαιρεμένα δισκία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των $<25^{\circ}\text{C}$. Φυλάσσετε προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο. Κάθε φορά που ένα αχρησιμοποίητο μερίδιο του δισκίου αποθηκεύεται, θα πρέπει να επιστρέφεται στην ανοικτή θέση του blister και να εισάγεται μέσα στο χάρτινο κουτί.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σφραγισμένες κυψέλες που αποτελούνται από σκληρό υλικό (έλασμα PVC/PE/PCTFE) με επικάλυψη από φύλλα αλουμινίου με 7 δισκία ανά ταινία.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με ταινίες blister των : 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 105, 112, 140, 154, 168, 182, 196, 210, 224, 238, 252, 266, 280, 294, 308, 315, 350, 392, 448, 546, 602, 700, 798, 896, 994 και 1008 Δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00568V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

09/08/2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

06/2025

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Να χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Κουτί**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bexepiril 20 mg, Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ

Ένα δισκίο, αρωματισμένο με άρωμα ψητού κρέατος, που περιέχει 18,42 mg benazepril (ισοδύναμο με Υδροχλωρική Μπεναζεπρίλη 20mg)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Blisters: 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 105, 112, 140, 154, 168, 182, 196, 210, 224, 238, 252, 266, 280, 294, 308, 315,
350, 392, 448, 546, 602, 700, 798, 896, 994 και 1008 Δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σε σκύλους που ζυγίζουν περισσότερο από 40 Kg:
Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας που σχετίζεται κυρίως με τη διατακτική μυοκαρδιοπάθεια και / ή ανεπάρκεια μητροειδούς.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χρήση.
Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ημ. Λήξης

Τα αχρησιμοποίητα διαιρεμένα δισκία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία Να αποθηκεύεται στην αρχική συσκευασία για να προφυλάσσεται από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland.

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00568V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Bexepiril 20mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bexepiril 20mg, Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ένα δισκίο, αρωματισμένο με άρωμα ψητού κρέατος, που περιέχει 18,42 mg benazepril (ισοδύναμο με Benazepril Hydrochloride 20 mg) Titanium Dioxide (E171): 3,4176 mg
Iron Oxide Yellow (E172): 0,3424 mg
Iron Oxide Red (E172): 0,24 mg

Αμφίκυρτα στρογγυλά δισκία, χρώματος πορτοκαλί-κόκκινο, με σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μια πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σε σκύλους που ζυγίζουν περισσότερο από 10 Kg:

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας που σχετίζεται κυρίως με τη διατακτική μυοκαρδιοπάθεια και / ή ανεπάρκεια μητροειδούς.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε οποιοδήποτε σκύλο υπάρχει ένδειξη καρδιακής ανεπάρκειας, για παράδειγμα σε αορτική στένωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά), ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Βλέπε παράγραφο 12.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθούν ήπια συμπτώματα υπότασης, όπως λήθαργος και αταξία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χρήση μόνο.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα στην ελάχιστη δόση των 0.25 mg (διακύμανση 0.25- 0.5) υδροχλωρικής μπεναζεπρίλης /κιλό σωματικού βάρους, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

| Σωματικό βάρος (Kg) σκύλου | Δισκίο 20 mg | |
|-------------------------------|------------------|-----------------|
| | Συνήθης δόση | Διπλάσια δόση |
| >10 – 20 | 0.25 του δισκίου | 0.5 του δισκίου |
| >20 – 40 | 0.5 του δισκίου | 1 δισκίο |
| >40 – 80 | 1 δισκίο | 2 δισκία |

Η δοσολογία μπορεί να διπλασιαστεί αλλά χορηγούμενη πάλι μια φορά την ημέρα, στην ελάχιστη δόση των 0.5 mg (διακύμανση 0.5- 1.0), εάν κρίνεται ότι είναι απαραίτητο κλινικά και πάντα από τον κτηνίατρο. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται από το στόμα μια φορά την ημέρα, με ή χωρίς τροφή. Η διάρκεια της θεραπείας είναι απεριόριστη.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να εξασφαλίζετε η σωστή δοσολογία, θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα το σωματικό βάρος, έτσι ώστε να αποφεύγεται όσο είναι δυνατόν η υπερδοσολογία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο blister και στο κουτί μετά τη συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C . Κάθε φορά που ένα αχρησιμοποίητο διαιρεμένο δισκίο αποθηκεύεται, θα πρέπει να επιστρέφεται στην ανοικτή θέση του blister και να εισάγεται μέσα στο χάρτινο κουτί. Τα αχρησιμοποιήτα μερίδια του δισκίου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση. Να αποθηκεύεται στον αρχικό περιέκτη έτσι ώστε να προστατεύεται από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία:

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους σε εγκυμοσύνη ή σε κατάσταση γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν δείξει εμβρυοτοξικές επιδράσεις της μπεναζεπρίλης σε μη τοξικές δόσεις για τη μητέρα (ανωμαλίες του ουροποιητικού συστήματος στο έμβρυο). Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας στους σκύλους. Εργαστηριακές μελέτες σε ποντίκια και παρατηρήσεις σε ανθρώπους έχουν δείξει αποτελέσματα τερατογένεσης.

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια η Μπεναζεπρίλη έχει δοθεί σε συνδυασμό με διγοξίνη,

διουρητικά και φάρμακα κατά της αρρυθμίας, χωρίς να αποδειχθούν αρνητικές αλληλεπιδράσεις. Στον άνθρωπο, ο συνδυασμός των αναστολέων ACE και τα NSAIDs, μπορεί να οδηγήσουν σε μείωση της αποτελεσματικότητας των αντι-υπερτασικών ή διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας. Ο συνδυασμός της Μπεναζεπρίλης και άλλων αντι-περτασικών παραγόντων (π.χ. αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, Ρ-αποκλειστές ή διουρητικά), αναισθητικά ή ηρεμιστικά μπορεί να οδηγήσει σε αθροιστική υποτασική δράση. Επομένως η ταυτόχρονη χρήση των NSAIDs ή άλλων φαρμάκων με υποτασική δράση, θα πρέπει να εξετάζεται με προσοχή.

Η νεφρική λειτουργία και τα συμπτώματα της υπότασης (ληθαργικότητα, αδυναμία κτλ/) θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να θεραπεύονται εάν είναι απαραίτητο.

Δεν μπορεί να αποκλειστούν οι αλληλεπιδράσεις με κάλιο διατηρώντας τα διουρητικά όπως σπιρολακτόνη, τριαμετερένη ή αμιλοριδίη. Συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων καλίου του πλάσματος όταν χρησιμοποιείται μπεναζεπρίλη σε συνδυασμό με κάλιο και λίγα αντιδιουρητικά, καθώς αντιδράσεις που μπορεί να απειλήσουν τη ζωή είναι πιθανό.

Όπως και με άλλους αναστολείς ACE, η χρήση υποτασικών φαρμακευτικών προϊόντων ή αναισθητικών με υποτασική δράση μπορεί να αθροιστεί στην αντι-υπερτασική δράση της μπεναζεπρίλης.

Σε φυσιολογικούς σκύλους, η υπερδοσολογία έως 200 φορές της συνιστώμενης δόσης ήταν ασυμπτωματική. Ήπια αναστρέψιμη υπόταση μπορεί να εμφανιστεί σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας εξ'ατυχήματος. Η θεραπεία θα πρέπει να αποτελείται από ενδοφλέβια έγχυση ζεστού ισοτονικού φυσιολογικού ορού.

Ειδικές προειδοποιήσεις για τη χρήση στα ζώα

Δεν έχει παρατηρηθεί καμιά ένδειξη νεφροτοξικότητας για το προϊόν σε σκύλους, κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών. Ωστόσο, όπως είναι ρουτίνα σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας, συνιστάται η μέτρηση της κρεατινίνης του πλάσματος και της ουρίας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το πρόσωπο που χρησιμοποιεί το φαρμακευτικό κτηνιατρικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να λάβουν ιδιαίτερη προσοχή, έτσι ώστε να αποφευχθεί η έκθεση λόγω κατάποσης, διότι έχει αναφερθεί ότι οι αναστολείς ACE επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης στους ανθρώπους. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

06/2025

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας: Κουτί με ταινίες blister των : 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 105, 112, 140, 154, 168, 182, 196, 210, 224, 238, 252, 266, 280, 294, 308, 315, 350, 392, 448, 546, 602, 700, 798, 896, 994 και 1008 Δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bexepiril 20mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για σκύλους

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ημ. Λήξης

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Αρ. Παρτ.

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.