

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Benadil 5 mg potahované tablety pro psy a kočky

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Benazeprili hydrochloridum 5 mg
(odpovídá 4,6 mg benazeprilum)

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E 171)	0,52 mg
Žlutý oxid železitý (E 172)	0,06 mg

Světle žlutá oválná dělitelná potahovaná tableta s dělicí rýhou na každé straně.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4. Indikace pro použití

Veterinární léčivý přípravek patří do skupiny léků, kterým se říká ACE inhibitory. Používá se k léčbě městnavého srdečního selhání u psů a pro redukci proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin u koček.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku benazepril hydrochlorid nebo na některou z pomocných látek v tabletě.

Nepoužívat v případě nízkého krevního tlaku (hypotenze), hypovolémie (nízkého objemu krve), hyponatrémie nebo akutního selhání ledvin.

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

Nepoužívejte u březích samic nebo během období laktace, protože bezpečnost benazepril hydrochloridu v případě březosti nebo laktace nebyla u těchto živočišných druhů stanovena.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případě chronického onemocnění ledvin zkontroluje před zahájením léčby veterinární lékař stav hydratace vašeho zvířete a je možné, že doporučí provádění pravidelných krevních testů v průběhu léčby pro sledování koncentrací kreatininu v plasmě, močoviny a počtu erytrocytů v krvi.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na benazepril hydrochloridum by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité části tablet do volného místa v blistru a vložte zpět do krabičky.

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

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti nebo laktace. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u březích a laktujících fen a koček.

Plodnost:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u chovných psů a koček.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Pokud zvíře užívá nebo v poslední době užívalo jiné léky, informujte o tom svého veterinárního lékaře.

U psů s městnavým srdečním selháním je veterinární léčivý přípravek podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky, pimobendanem a veterinárními antiarytmiky, aniž by docházelo k prokazatelným nežádoucím interakcím.

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

Váš veterinární lékař může doporučit pečlivě sledovat funkci ledvin a známky hypotenze (letargie, slabost apod.) a podle potřeby je léčit.

Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Při užívání veterinárního léčivého přípravku v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky se doporučuje sledovat hladiny draslíku v plasmě z důvodu rizika hyperkalémie (zvýšené hladiny draslíku v krvi).

Předávkování:

V případě náhodného předávkování může nastat přechodná reverzibilní hypotenze. Léčba by měla spočívat v nitrožilní infuzi teplého fyziologického roztoku.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Zvracení; Únava.

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Zvýšený kreatinin¹; Ztráta koordinace.

¹ 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.

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Průjem, zvracení; nechutenství, dehydratace, letargie.

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

zvýšený kreatinin¹; zvýšená chuť k jídlu, zvýšení hmotnosti.

¹ U koček 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.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek se podává perorálně jednou denně s nebo bez krmiva. Délka doby léčby není omezena.

Psům by měl být veterinární léčivý přípravek podáván perorálně v minimální dávce 0,25 mg (v rozsahu 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu na kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost psa (kg)	Benadil 5 mg	
	Standardní dávka	Dvojitá dávka
>5–10	0,5 tablety	1 tableta
>10–20	1 tableta	2 tablety

Dávka může být zdvojnásobena na základě posouzení a doporučení ošetřujícího veterinárního lékaře může být dávka u psů s městnavým srdečním onemocněním zdvojnásobena při zachování podání jednou denně minimální dávky 0,5 mg benazepril hydrochloridu/kg ž.hm. (v rozsahu 0,5 - 1,0).

Dodržujte dávkování předepsané veterinárním lékařem.

Kočkám by měl být veterinární léčivý přípravek podáván perorálně v minimální dávce 0,5 mg (v rozsahu 0,5 - 1,0) benazepril hydrochloridu na kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost kočky (kg)	Benadil 5 mg
---------------------	--------------

2,5-5	0,5 tablety
> 5-10	1 tableta

9. Informace o správném podávání

Žádné.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Zbylou nepoužitou polovinu tablety vraťte zpět do blistru, blistr vložte zpět do papírové krabičky a tuto polovinu tablety použijte při příštím podání.

Doba použitelnosti rozpůlených tablet: 2 dny.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 96/102/12-C

Blistr obsahující 14 potahovaných tablet.

Velikosti balení:

Papírová krabička s

- 2 blistry (28 tablet);
- 7 blistry (98 tablet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace