

Benamax Flavour 2,5 mg tablety pro psy a kočky
Benamax Flavour 5 mg tablety pro psy a kočky
Benamax Flavour 20 mg tablety pro psy

1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6., Maďarsko

2. Název veterinárního léčivého přípravku

Benamax Flavour 2,5 mg tablety pro psy a kočky
Benamax Flavour 5 mg tablety pro psy a kočky
Benamax Flavour 20 mg tablety pro psy

Benazepril hydrochloridum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

Léčivá látka	Benazepril hydrochloridum: 2,5 mg	(odpovídá Benazeprilum 2,30 mg)
	Benazepril hydrochloridum: 5 mg	(odpovídá Benazeprilum 4,60 mg)
	Benazepril hydrochloridum: 20 mg	(odpovídá Benazeprilum 18,4 mg)

4. Indikace

Benazepril hydrochlorid patří do skupiny léčiv zvaných inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE). Předepisuje jej veterinární lékař k léčbě městnavého srdečního selhání u psů a k redukci proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin koček.

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) nebo akutního selhání ledvin.

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

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen nebo koček, protože bezpečnost benazepril hydrochloridu nebyla u těchto druhů v průběhu březosti a laktace stanovována (viz bod 12).

Nepoužívat během březosti a laktace u psů a koček, protože nebyla stanovována bezpečnost benazepril hydrochloridu během březosti a laktace u těchto druhů zvířat.

6. Nežádoucí účinky

U některých psů s městnavým srdečním selháním může dojít v průběhu léčby ke zvracení nebo k únavě. U psů a koček s chronickým onemocněním ledvin může dojít k mírnému zvýšení hladin kreatininu v krvi, což

je ukazatel funkce ledvin. Je to patrně způsobeno účinkem léků na snížení krevního tlaku v ledvinách a nemusí to proto být nutně důvodem k zastavení léčby, pokud se u zvířete neprojevují jiné nežádoucí reakce. Benazepril může zvyšovat příjem stravy a hmotnost u koček. Ve vzácných případech bylo u koček hlášeno zvracení, nechutenství, dehydratace, letargie a průjem.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. Cílový druh zvířat

Psi (2,5 mg, 5 mg, 20 mg) a kočky (2,5 mg, 5 mg).

8. Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání

Veterinární léčivý přípravek se podává perorálně jednou denně s potravou nebo bez ní. Délka léčby je neomezená.

Tablety jsou ochucené a jsou přijímány dobrovolně většinou psů a koček.

2.5 mg tablety

Psi:

Veterinární léčivý přípravek se podává perorálně v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost psa (kg)	Benamax Flavour 2,5 mg	
	Standardní dávka	Dvojnásobná dávka
2,5 - 5	0,5 tablety	1 tableta
> 5 - 10	1 tableta	2 tablety

U psů s městnavým srdečním selháním lze dávku zdvojnásobit stále při podávání jednou denně na minimální dávku 0,5 mg benazepril chloridu/ kg (rozmezí 0,5 - 1,0), pokud je tento krok posouzen jako klinicky nezbytný a doporučí ho veterinární lékař.

Kočky:

Veterinární léčivý přípravek se podává perorálně v minimální dávce 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost kočky (kg)	Benamax Flavour 2,5 mg
2,5 - 5	1 tableta
> 5 - 10	2 tablety

5 mg tablety

Psi:

Veterinární léčivý přípravek se podává perorálně v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost psa (kg)	Benamax Flavour 5 mg	
	Standardní dávka	Dvojnásobná dávka
5 - 10	0,5 tablety	1 tableta
> 10 - 20	1 tableta	2 tablety

U psů s městnavým srdečním selháním lze dávku zdvojnásobit stále při podávání jednou denně na minimální dávku 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril chloridu/kg, pokud je tento krok posouzen jako klinicky nezbytný a doporučí ho veterinární lékař.

Kočky:

Veterinární léčivý přípravek se podává perorálně v minimální dávce 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost kočky (kg)	Benamax Flavour 5 mg
2,5 - 5	0,5 tablety
> 5 - 10	1 tableta

20 mg tablety

Psi:

Veterinární léčivý přípravek se podává perorálně v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

Hmotnost psa (kg)	Benamax Flavour 20 mg	
	Standardní dávka	Dvojnásobná dávka
20 - 40	0,5 tablety	1 tableta
> 40 - 80	1 tableta	2 tablety

U psů s městnavým srdečním selháním lze dávku zdvojnásobit stále při podávání jednou denně na minimální dávku 0,5 mg (rozmezí 0,5 - 1,0) benazepril chloridu/kg, pokud je tento krok posouzen jako klinicky nezbytný a doporučí ho veterinární lékař.

9. Pokyny pro správné podání

Pouze pro perorální podání.

10. Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužitou rozpůlenou tabletu uchovávejte v původním obalu. Vraťte ji do blistru a vložte zpět do papírové krabičky, kterou uchovávejte mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti rozpůlené tablety: 2 dny.

Uchovávat mimo dosah dětí.

12. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění pro psy a kočky

Účinnost a bezpečnost benazepril hydrochloridu nebyla stanovována u psů a koček s živou hmotností nižší než 2,5 kg.

Zvláštní opatření pro použití u 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 a počtu erytrocytů v krvi.

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 příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému požití přípravku, protože bylo zjištěno, že ACE inhibitory poškozují lidský plod během těhotenství.

Použití v průběhu březosti a laktace

Nepoužívat během březosti a laktace. Bezpečnost benazepril hydrochloridu nebyla stanovována u chovných zvířat, březích a laktujících fen a koček.

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 podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky, pimobendanem a antiarytmiky bez známek s tím spojených nežádoucích reakcí.

U lidí může vést kombinace inhibitorů ACE s NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace benazeprilu 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. 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. Je možné, že veterinární lékař doporučí sledování koncentrací draslíku v plazmě při užívání benazepril

hydrochloridu v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky vzhledem k riziku hyperkalemie (vysoká koncentrace obsah draslíku v krvi).

Předávkování

V případech náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzi (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

Červen 2020

15. Další informace

Benazepril hydrochlorid je prodrug (lékový prekurzor) hydrolyzovaný *in vivo* na svůj aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor ACE, a proto brání konverzi inaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II a tím také redukuje syntézu aldosteronu. Proto blokuje 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). Benazepril hydrochlorid způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě psů a koček s vyšší než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 80 % u psů a > 90 % u koček) přetrvávající 24 hodin po dávce. Benazepril snižuje krevní tlak a objemovou zátěž srdečního svalu u psů s městnavým srdečním selháním.

U koček s experimentální renální nedostatečností benazepril normalizoval zvýšený glomerulární kapilární tlak a snížil systémový krevní tlak. Snížení glomerulární hypertenze může zpomalit progresi onemocnění ledvin inhibicí dalšího poškození ledvin. Klinické studie u koček s chronickým onemocněním ledvin prokázaly, že benazepril významně redukuje hladiny bílkovin v moči; tento účinek je patrně vyvolán sníženou glomerulární hypertenzí a příznivými účinky na bazální glomerulární membránu. Benazepril hydrochlorid zvyšoval chuť k jídlu u koček, zejména v pokročilejších případech. Na rozdíl od ostatních ACE inhibitorů, benazepril je vylučován shodně oběma cestami, žlučí a močí, u psů a 85% žlučí a 15% prostřednictvím moče u koček, a proto není zapotřebí v případě renální nedostatečnosti upravovat dávku veterinárního léčivého přípravku.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

2.5 mg tablety a 5 mg tablety

Blistr z laminátu PVC/Aluminium/Polyamid s Al-fólií po 14-ti tabletách.

Papírová krabička s 1 blistrem po 14-ti tabletách (14 tablet)

Papírová krabička se 2 blistry po 14-ti tabletách (28 tablet)

Papírová krabička se 4 blistry po 14-ti tabletách (56 tablet)

Papírová krabička s 10 blistry po 14-ti tabletách (140 tablet).

20 mg tablety

Blistr z laminátu PVC/Aluminium/Polyamid s Al-fólií po 7 tabletách.

Papírová krabička s 1 blistrem po 7 tabletách (7 tablet)

Papírová krabička se 2 blistry po 7 tabletách (14 tablet)

Papírová krabička se 4 blistry po 7 tabletách (28 tablet)

Papírová krabička s 10 blistry po 7 tabletách (70 tablet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pro další informace o veterinárním léčivém přípravku prosím kontaktujte místního reprezentanta a držitele registračního rozhodnutí.