

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Benadil 5 mg potahované tablety pro psy a kočky

2. Složení

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Benazeprili hydrochloridum 5mg
(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. Je předepisován veterinárním lékařem 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:

Po použití si umyjte ruce.

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.

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 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.

Ve dvojité zaslepených studiích na psech s městnavým srdečním selháním byl veterinární léčivý přípravek dobře snášen a výskyt nežádoucích účinků byl nižší než u psů léčených placebem.

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 nepoužité veterinární léčivé přípravky 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.

Papírová krabička s

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 2023

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