

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Benamix 6,25 mg/g predmešanica za zdravilno krmno mešanico za mačke

2. Sestava

Vsak g vsebuje:

Učinkovine:

benazepriljev klorid	6,25 mg
enakovredno benazeprilu	5,76 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320)	0,2 mg
----------------------------	--------

Bela do rumena suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Zmanjšanje proteinurije povezane s kronično ledvično boleznijo.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih hipotenzije, hipovolemije, hiponatriemije ali akutne ledvične odpovedi.

Ne uporabite v primerih odpovedi srčnega iztisa zaradi aortne ali pulmunalne stenoze.

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Količina zaužite zdravilne krmne mešanice je lahko spremenjena kot posledica kronične bolezni ledvic (CKD) ali drugih bolezni in jo je treba nadzirati. V primeru zauživanja nezadostne količine krme, t.j. manj kot 50 % predpisane količine zaužite krme več kot 7 zaporednih dni, učinkovitosti zdravljenja ni mogoče zagotoviti, žival pa je treba peljati k veterinarju, da se ugotovi vzrok te zmanjšane količine zaužite krme in zagotovi ustrezno zdravljenje. Mačk, ki trpijo za anoreksijo ali inapetenco, se ne sme zdraviti z zdravilno krmno mešanico.

Da bi zagotovili boljši sprejem nove krme, in se izognili prebavnim težavam, se lahko po presoji veterinarja prehod na novo krmo izvede postopoma, v nekaj dneh.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če v gospodinjstvu živi več mačk, zagotovite, da ima dostop do zdravilne krmne mešanice le mačka, za katero je zdravljenje predpisano, in da mačka, ki se zdravi, prejme ustrezen odmerek (t.j. količino zdravilne krmne mešanice).

Med kliničnimi preizkušnji niso opazili dokazov o toksičnosti benazeprila za ledvica, vendar, kot je to običajno v primerih kronične ledvične bolezni, je med zdravljenjem priporočljivo spremljati

vrednosti plazemskega kreatinina, sečnine in eritrocitov. Učinkovitost in varnost zdravila pri mačkah pod 2,5 kg telesne mase nista bili dokazani.

Uporaba zaviralcev sistema renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS) ni priporočljiva pri nobeni mački, ki je klinično dehidrirana ali kaže znake hipovolemije. Preverite in popravite dehidracijo preden uporabite ta zdravila, saj lahko hitrost glomerularne filtracije nenadoma upade, če se ta zdravila uvede preden je pacient ustrezno hidriran.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje medicinirano krmo:

Zdravilna krmna mešanica je lahko škodljiva, če jo zaužijejo otroci.

Izogibajte se nenamernemu zaužitju.

Zdravilna krmna mešanica in posodica za hrano morata biti postavljeni izven dosega otrok.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite ovojnino zdravilne krmne mešanice.

Zaviralci encima angiotenzin konvertaze (ACE) dokazano vplivajo na plod.

Nosečnice in ženske v rodni dobi naj bodo posebej pozorne, da se izogibajo kakršni koli izpostavitvi kože zdravilni krmni mešanici, vključno peroralni izpostavitvi zaradi stika rok z usti.

V primeru nenamerne izpostavitve kože ali nenamernega zaužitja, temeljito in nemudoma umijte ali izperite z vodo, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite ovojnino zdravilne krmne mešanice.

Encim angiotenzin konvertaza (ACE) lahko povzroči preobčutljivostne reakcije.

Osebe z znano preobčutljivostjo na benazepril naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru preobčutljivostnih reakcij se posvetujete z zdravnikom in mu pokažite ovojnino zdravilne krmne mešanice.

Po uporabi si umijte roke.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju razmnoževanja, brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Benazepril je ob dnevnem dajanju prevelikega odmerka 10 mg/kg telesne mase 52 tednov, zmanjšal maso jajčnikov/jajcevodov pri mačkah

S študijami na laboratorijskih živalih (podganah) so pri odmerkih, ki niso toksični za mater, bili dokazani embriotoksični učinki (malformacija urinarnega trakta pri plodu).

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pri ljudeh lahko kombinacija zaviralcev ACE in nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAIDs) vodi v zmanjšano antihipertenzivno učinkovitost ali oslABLjeno ledvično delovanje. Kombinacija zdravila in ostalih antihipertenzivnih sredstev (npr. zaviralci kalcijevih kanalčkov, β -zaviralci ali diuretiki), anestetikov ali pomirjeval lahko vodi v dodatne hipotenzivne učinke. Zato je treba sočasno uporabo NSAIDs, telmisartana ali drugih zdravil s hipotenzivnimi učinki skrbno pretehtati. Funkcijo ledvic in znake hipotenzije (letargija, šibkost itd.) je treba pozorno spremljati in po potrebi zdraviti.

Interakcij z diuretiki, ki varčujejo s kalijem, kot so spironolakton, triamteren ali amilorid, ni mogoče izključiti. Ob uporabi zdravila v kombinaciji z diuretikom, ki varčuje s kalijem, je zaradi tveganja hiperkaliemije priporočljivo spremljati vrednosti kalija v plazmi.

Preveliko odmerjanje:

Benazepril je pri normalnih mačkah v odmerku 10 mg/kg telesne mase, enkrat na dan v trajanju 12 mesecev, znižal število eritrocitov. Tega učinka pri priporočenem odmerku med kliničnimi preizkušnji pri mačkah niso opazili. Prehodna, reverzibilna hipotenzija se lahko pojavi v primerih nenamernega prevelikega odmerjanja. Zdravljenje mora vključevati intravensko infuzijo tople izotonične fiziološke raztopine.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Driska, bruhanje Anoreksija, dehidracija, letargija
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Povišan kreatinin ¹ Povečan apetit, pridobivanje telesne mase

¹Pri mačkah s kronično ledvično boleznijo lahko zdravilo zviša koncentracije kreatinina v plazmi ob začetku zdravljenja. Zmerno zvišanje koncentracij kreatinina v plazmi po dajanju zaviralcev ACE je združljivo z znižanjem glomerularne hipertenzije, ki jo te učinkovine izzovejo in ob odsotnosti drugih znakov ni nujno razlog za prekinitev zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v krmno mešanico.

V suho krmno mešanico zdravilo vmešati le nosilec dejavnosti poslovanja s krmno.

Zdravilo je predmešanica namenjena za pripravo zdravilne krmne mešanice. Zdravila se ne sme dajati drugače kot zmešanega s krmno, mešanico pa mora pripraviti odobren proizvajalec zdravilne krmne mešanice.

Navodila za mešanje:

Sod je treba pretresti približno 20 sekund pred uporabo.

Postopek vmešanja naj vključuje vmešanje celotnega sode z enostavnimi koraki mešanja, ki se izvedejo v normalnih temperaturnih pogojih.

Predmešanica mora biti vključena le s postopkom premazovanja v fazi premazovanja briketov. V zunanji premaz briketov je treba vključiti primerno količino maščobe in za mačke okusno sredstvo. Predmešanice se ne sme vključiti v krmno med ekstruzijo briketov ali z drugim postopkom, razen s premazovanjem.

Da bi zagotovili rok uporabe 12 mesecev po vmešanju v krmno, je priporočljivo, da se zdravilno krmno mešanico napolni v vrečo z aluminizirano plastjo in notranjo polietilensko PE plastjo ter se shranjuje pri temperaturi pod 25°C.

Zdravilo je treba dati peroralno po vmešanju v krmno, tako da se doseže minimalni odmerek 0,5 mg (razpon 0,5 – 1,0) benazepriljev klorid / kg telesne mase na dan. Da bi zagotovili pravilno odmerjanje, bo nosilec dejavnosti poslovanja s krmno morda moral koncentracijo predmešanice v zdravilni krmni mešanici prilagoditi, pri čemer bo upošteval presnovljivo energijo krme.

V primeru, da se zdravilo meša v razmerju 72 mg benazeprila na kg krme primerne za ledvične paciente, s presnovljivo energijo 416 kcal/100 g, izgleda tabela s priporočili za hranjenje takole:

Telesna masa (kg)	Razpon dnevnega obroka (g/dan) glede na telesno kondicijo in aktivnost mačke*
2,5 – 2,9	25 - 35
3,0 – 3,4	25 - 35
3,5 – 3,9	30 - 45
4,0 – 4,4	35 - 50
4,5 – 4,9	40 - 55
5,0 – 5,4	45 - 60
5,5 – 5,9	50 - 65
6,0 – 6,4	55 - 75
6,5 - 6,9	60 - 80
7,0 – 7,4	65 - 85
7,5 – 7,9	70 - 90
8,0 – 8,4	75 - 95
8,5 – 8,9	80 - 105
9,0 – 9,4	80 - 110
9,5 – 9,9	85 - 115
10,0 – 10,4	90 - 120

*za odraslo, sterilizirano, notranjo mačko z optimalno telesno maso (t.m.); priporočen obrok je 9g/kg t.m./dan

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo je predmešanica namenjena za pripravo zdravilne krmne mešanice. Zdravila se ne sme dajati drugače kot zmešanega s krmo, mešanico pa mora pripraviti odobren proizvajalec zdravilne krmne mešanice.

Zdravilo je treba dati peroralno po vmešanju v krmo, tako da se doseže minimalni odmerek 0,5 mg (razpon 0,5 – 1,0) benazepriljev klorid / kg telesne mase na dan.

Količina zaužite zdravilne krmne mešanice je odvisna od telesne mase, aktivnosti in telesne kondicije živali.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

Rok uporabnosti zdravilne krmne mešanice: 12 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0817/001

5 L plastični sod, ki vsebuje 4,23 L (ali 4,032 kg).

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

26.02.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.

Brodlišče 12, 1236 Trzin

Slovenija

Tel: + 386 1 2529 113

farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.