

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Wydrukowana ulotka dołączona do opakowania będzie zawierać wyłącznie nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów
Chlorowodorek benazeprylu

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera 20 mg chlorowodorku benazeprylu
Barwnik: tlenki żelaza (E172) 8 mg.

Pomarańczowe, podłużne, podzielne tabletki ze znakiem podziału po obu stronach.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów należy do grupy leków nazwie inhibitory ACE (inhibitory konwertazy angiotensyny). Przepisywany jest przez lekarza weterynarii w celu leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, chlorowodorek benazeprylu lub na którykolwiek składnik leku.

Nie stosować w przypadkach niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), hypowolemii (niskiej objętości krwi), niedoboru sodu (niskie stężenie sodu we krwi) lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia

ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących samic psów i kotów ponieważ bezpieczeństwo stosowania chlorowodoru benazeprylu w czasie ciąży lub karmienia w przypadku tych gatunków nie zostało ustalone.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U niektórych psów z zastoinową niewydolnością serca mogą wystąpić wymioty lub zmęczenie.

U psów z przewlekłą chorobą nerek może nastąpić niewielki wzrost stężenia kreatyniny (wskaźnika funkcjonowania nerek). Prawdopodobnie ma to związek z wpływem leku na obniżanie ciśnienia krwi w nerkach i wobec tego niekoniecznie musi stanowić powód przerywania leczenia, o ile u zwierzęcia nie występują inne działania niepożądane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważniejszych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Produkt Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) chlorowodoru benazeprylu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa psa (kg)	Benakor vet. 20 mg	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
>20-40	0,5 tabletki	1 tabletki
>40-80	1 tabletki	2 tabletki

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, dawkę można dwukrotnie zwiększyć, do dawki minimalnej 0,5 mg/kg (zakres 0,5 - 1,0), także podawanej jeden raz na dobę. Zawsze należy stosować się do poleceń lekarza weterynarii.

W przypadku używania przepołowionych tabletek: umieścić pozostałą połowę podzielonej tabletki z powrotem w opakowaniu konturowym i przechowywać w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25 °C. Pozostałą połowę tabletki zużyć przy kolejnym podawaniu leku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wyłącznie dla zwierząt. Podanie wyłącznie doustne.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Półówki tabletek powinny być wykorzystane w ciągu jednego dnia.

Półówki tabletek należy przechowywać w oryginalnym blistrze i w oryginalnym opakowaniu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów u psów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku występowania u zwierzęcia przewlekłej choroby nerek, lekarz weterynarii sprawdzi przed rozpoczęciem leczenia stan uwodnienia organizmu i może zalecić przeprowadzanie regularnych badań krwi w trakcie leczenia, aby kontrolować liczbę erytrocytów i stężenie kreatyniny w osoczu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie lub ulotkę informacyjną.

Ponieważ wiadomo, że inhibitory ACE oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. U samic psów w ciąży lub karmiących oraz zwierząt rozplodowych bezpieczeństwo produktu Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów nie zostało ustalone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę obecnie otrzymuje lub niedawno otrzymywało jakiegokolwiek inne leki. U psów z zastoinową niewydolnością serca produkt Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem i lekami antyarytmicznymi i stwierdzono brak niepożądanych interakcji.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowe leki przeciwzapalne) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Podawanie produktu równocześnie z innymi środkami przeciwnadciśnieniowymi (np. blokerami kanału wapniowego, betablokerami lub diuretykami), anestetykami lub środkami uspokajającymi może prowadzić do addytywnego działania hipotensyjnego. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć.

Lekarz weterynarii może zalecić dokładne monitorowanie funkcji nerek i obserwowanie oznak niedociśnienia (letarg, osłabienie, itp.) i podejmować odpowiednie do wyników obserwacji działania. Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak, spironolakton, triamteren lub amylorid. Lekarz weterynarii może zalecić, aby w czasie stosowania produktu równocześnie z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii (wysokiego poziomu potasu we krwi).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi). Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

19 maja 2023

15. INNE INFORMACJE

Właściwości farmakodynamiczne

Chlorowodorek benazeprylu jest prolekiem, hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprylatu. Benazeprylat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE), hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, do których należy zwężenie naczyń – zarówno tętniczych, jak żylnych – zatrzymywanie sodu i wody przez nerki oraz przebudowa tkanek (w tym patologiczny przerost mięśnia sercowego i zmiany degeneracyjne nerek).

Produkt Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów powoduje u psów długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu – powyżej 95% w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 %), utrzymujące się przez 24 godziny po podaniu dawki.

Produkt Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

W odróżnieniu od innych inhibitorów ACE, benazeprylat u psów jest wydalany w równym stopniu przez drogi żółciowe i drogi moczowe i wobec tego modyfikacja dawki produktu Benakor vet. 20 mg tabletki dla psów w leczeniu zwierząt z niewydolnością nerek nie jest konieczna.

1 pudełko tekturowe zawiera:

1, 2, 3, 4, 5, 6, lub 7 blistrów z PVC/PE/PVDC/Alu zawierających 14 tabletek w każdym blisterze, lub

1, 2, 3, 4, 5, 6 lub 7 blistrów z folii aluminiowej (Alu/Alu) zawierających 14 tabletek w każdym blisterze.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne się w obrocie.