

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Bexepril 20 mg filmsko obložene tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irska.

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bexepril 20 mg filmsko obložene tablete za pse

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Učinkovina:

Ena tableta z okusom pečenega mesa vsebuje 18,42 mg benazeprila (enakovredno 20 mg benazeprilijevega klorida).

titanov dioksid (E171): 3,4176 mg

železov oksid, rumeni (E172): 0,3424 mg

železov oksid, rdeči (E172): 0,24 mg

Rdečkasto oranžna, okrogla, bikonveksna tableta s križno razdelilno zarezo na eni strani.

Tableta se lahko razdeli na enaki polovici ali enake četrtine.

4. INDIKACIJA(E)

Psi, težji od 10 kg:

Zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja, posebej v povezavi z dilatativno kardiomiopatijo in/ali mitralno insuficienco.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri psih z dokazano motnjo srčnega iztoka, npr. zaradi aortne stenoze.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov. Glejte poglavje 12.

6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih se lahko pojavijo prehodni znaki hipotenzije kot sta letargija in ataksija.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Samo za peroralno uporabo.

To zdravilo je treba dajati v najmanjšem odmerku 0,25 mg (razpon 0,25- 0,5) benazeprilovega hidroklorida/kg telesne mase, enkrat na dan, v skladu z spodnjo tabelo:

Masa psa (kg)	Tableta jakosti 20 mg	
	Standardni odmerek	Dvojni odmerek
>10 – 20	0,25 tablete	0,5 tablete
>20 – 40	0,5 tablete	1 tableta
>40 – 80	1 tableta	2 tableti

Če veterinar oceni, da je to klinično potrebno, se lahko odmerek podvoji, do najmanjšega odmerka 0,5 mg/kg (razpon 0,5-1,0), še vedno pa se ga daje enkrat dnevno.

To zdravilo se daje peroralno enkrat dnevno, s hrano ali brez nje.

Trajanje zdravljenja ni omejeno.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Da bi zagotovili pravilno odmerjanje in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim natančneje določiti telesno maso živali.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini in pretisnem omotu po »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C. Neporabljene dele tablete je treba vrniti v odprt pretisni omot in shraniti v originalno kartonsko škatlo. Preostale dele tablet je treba dati ob naslednjem dajanju. Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri psihah v obdobju brejosti ali laktacije ali pri psihah, namenjenih za vzrejo.

Študije na laboratorijskih živalih so pokazale embriotoksične učinke benazeprila v odmerkih, ki niso toksični za mater (nenormalnosti urinarnega trakta pri plodu). Varnosti uporabe zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri psih niso ugotavljali.

Laboratorijske študije pri podganah in opažanja pri ljudeh dokazujejo teratogene učinke.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pri psih s srčnim popuščanjem so benazepril brez opaznih znakov interakcij dajali v kombinaciji z digoksinom, diuretiki in antiaritmiki.

Pri človeku lahko sočasna uporaba ACE inhibitorjev in nesteroidnih protivnetnih zdravil vodi do zmanjšanja anti-hipertenzivnega učinka ali okvare delovanja ledvic. Kombinacija benazeprila in drugih anti-hipertenzivnih zdravil (npr. blokatorji kalcijevih kanačkov, P-blokatorji ali diuretiki), anestetikov ali sedativov lahko ima za posledico dodatne hipotenzivne učinke. Potrebna je previdnost pri sočasni uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil ali drugih zdravil s hipotenzivnim učinkom. Potrebno je skrbno spremljati delovanje ledvic in pojav znakov hipotenzije (letargija, šibkost,...) ter ustrezno zdraviti, če je potrebno.

Interakcij z diuretiki, ki varčujejo s kalijem kot so spirolakton, triamteren ali amilorid ni mogoče izključiti. Če benazepril uporabljate v kombinaciji z diuretikom, ki varčuje s kalijem, se priporoča

spremljanje nivoja kalija v plazmi, saj so možne reakcije, ki ogrožajo življenje. Kot pri uporabi drugih ACE inhibitorjev, lahko tudi uporaba hipotenzivnih zdravil ali anestetikov s hipotenzivnim učinkom dodatno okrepi anti-hipotenzivni učinek benazeprila.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri normalnih psih ob uporabi odmerkov, do 200-krat večjih od priporočenih, niso opazili znakov prevelikega odmerjanja.

V primerih nenamernega prevelikega odmerjanja se lahko pojavi prehodna reverzibilna hipotenzija katere zdravljenje izvedemo z intravenskim dajanjem tople izotonične solne raztopine.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Med kliničnimi preskušnji pri psih niso opazili znakov toksičnosti za ledvice. Spremljanje kreatinina in uree v plazmi, ki poteka rutinsko v primerih ledvične insuficience, naj poteka tudi med zdravljenjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Pri nosečnicah je še posebej pomembno, da ne pride do nenamernega zaužitja, saj je za ACE inhibitorje dokazan učinek na nerojenega otroka pri ljudeh.

Po dajanju si umijte roke.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

24.06.2025

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 105, 112, 140, 154, 168, 182, 196, 210, 224, 238, 252, 266, 280, 294, 308, 315, 350, 392, 448, 546, 602, 700, 798, 896, 994 in 1008 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.