

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/MRP/12/0021

V/MRP/12/0022

V/MRP/12/0023

Benamax Flavour 2.5 mg tabletes kaķiem un suņiem

Benamax Flavour 5 mg tabletes kaķiem un suņiem

Benamax Flavour 20 mg tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Kistarcsa, 2143 Batthyany u. 6., Ungārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Benamax Flavour 2.5 mg tabletes kaķiem un suņiem

Benamax Flavour 5 mg tabletes kaķiem un suņiem

Benamax Flavour 20 mg tabletes suņiem

Benazepril hydrochloride

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Benazeprila hidrohlorīds: 2,5 mg (atbilst 2,30 mg benazeprila)

Benazeprila hidrohlorīds: 5 mg (atbilst 4,60 mg benazeprila)

Benazeprila hidrohlorīds: 20 mg (atbilst 18,4 mg benazeprila)

4. INDIKĀCIJA(-S)

Benazeprila hidrohlorīds pieder zāļu grupai angiotenzīna konverģējošo enzīmu inhibitori (EKE), kas paredzēti suņiem- sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai un kaķiem proteīnūrijas samazināšanai hroniskas nieru mazspējas laikā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.

Nelietot hipotensijas, hipovolēmijas, hiponatrēmijas vai akūtas nieru mazspējas gadījumā.

Nelietot, ja konstatēta sirds mazspēja, kuras cēlonis ir aortas vai pulmonālā stenoze.

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem suņiem vai kaķiem, jo benazeprila hidrohlorīds nav noteikts lietošanai šīm sugām grūsnības un laktācijas laikā.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos pētījumos ar suņiem, kuriem konstatēta sastrēguma sirds mazspēja izmantojot dubultaklo metodi benazeprila panesamība bija laba, ar blakusparādību biežumu zemāku nekā suņiem, kas tika ārstēti ar placebo zālēm.

Atsevišķiem suņiem var novērot pārejošu vemšanu, reiboni vai noguruma pazīmes ārstēšanas laikā.

Kaķiem un suņiem ar hroniskām nieru slimībām benazeprils var izsaukt palielinātu plazmas kreatinīna koncentrāciju ārstēšanas sākuma periodā. Mērens plazmas kreatinīna koncentrācijas palielinājums pēc ACE inhibitoru lietošanas ir saderīgs ar samazinātu glomerulāro hipertensiju, ko izraisa šie medikamenti, un tāpēc nav nepieciešams pārtraukt terapiju, ja nenovēro citas pazīmes. Retos gadījumos kaķiem var novērot vemšanu, anoreksiju, dehidratāciju, letargiju un diareju.

Benazeprila ietekmē var palielināties barības patēriņš un ķermeņa svars kaķiem.

Pēc ārstēšanas uzsākšanas var novērot asinsspiediena pazemināšanos.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi (2.5 mg, 5 mg, 20 mg) un kaķi (2.5 mg, 5 mg)

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Tikai iekšķīgai lietošanai.

Zāles lietot iekšķīgi vienreiz dienā, kopā ar barību vai bez tās.

Ārstēšanas ilgums nav ierobežots.

Tabletes ir aromatizētas un vairākums suņu un kaķu tās labprāt ēd.

2.5mg tabletes

Suņiem:

Iekšķīgi lietot minimālā devā 0,25 mg benazeprila hidrohlorīda/ kg ķermeņa svara (diapazonā 0,25-0,5) vienu reizi dienā saskaņā ar sekojošo tabulu:

Suņa svars (kg)	Benamax Flavour 2,5 mg	
	Standarta deva	Dubulta deva
2,5 - 5	½ tablete	1 tablete
>5 – 10	1 tablete	2 tabletes

Devu var dubultot taču tā jālieto vienu reizi dienā minimālā devā 0,5 mg/kg (diapazonā 0,5-1,0), ja novērtēts, kā klīniski nepieciešams un to ir ieteicis veterinārārst.

Kaķiem

Iekšķīgi lietot minimāla devā 0,5 mg benazeprila hidrohlorīda/kg ķermeņa svara (diapazonā 0,5-1,0) vienu reizi dienā saskaņā ar sekojošo tabulu:

Kaķa svars (kg)	Benamax Flavour 2,5 mg
2,5 - 5	1 tablete
>5 – 10	2 tabletes

5 mg tabletes

Suņiem:

Iekšķīgi lietot minimālā devā 0,25 mg benazeprila hidrohlorīda/ kg ķermeņa svara (diapazonā 0,25-0,5) vienu reizi dienā saskaņā ar sekojošo tabulu:

Suņa svars (kg)	Benamax Flavour 5 mg
-----------------	----------------------

	Standarta deva	Dubulta deva
5 - 10	½ tablete	1 tablete
>10 - 20	1 tablete	2 tabletes

Devu var dubultot taču tā jālieto vienu reizi dienā minimālā devā 0,5 mg/kg (diapazonā 0,5-1,0), ja novērtēts kā klīniski nepieciešams un to ir ieteicis veterinārārsts.

Kaķiem:

Iekšķīgi lietot minimāla devā 0,5 mg benazeprila hidrohlorīda/kg ķermeņa svara (diapazonā 0,5-1,0) vienu reizi dienā saskaņā ar sekojošo tabulu:

Kaķa svars (kg)	Benamax Flavour 5 mg
2.5 - 5	½ tablete
>5 - 10	1 tablete

20 mg tabletes

Suņiem:

Iekšķīgi lietot minimālā devā 0,25 mg benazeprila hidrohlorīda/ kg ķermeņa svara (diapazonā 0,25-0,5) vienu reizi dienā saskaņā ar sekojošo tabulu:

Suņa svars (kg)	Benamax Flavour 20 mg	
	Standarta deva	Dubulta deva
>20 - 40	½ tablete	1 tablete
>40 - 80	1 tablete	2 tabletes

Devu suņiem ar aizsprostojošo sirds mazspēju var dubultot, taču tā jālieto vienu reizi dienā minimālā devā 0,5 mg/kg (diapazonā 0,5-1,0), ja novērtēts kā klīniski nepieciešams un to ir ieteicis veterinārārsts.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tikai iekšķīgai lietošanai.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 ° C.

Uzglabāt sausā vietā.

Uzglabājot neizlietoto tabletes pusi, ielikt to atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un ievietot kartona kastē, un uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sadalītās tablešu puses izlietot 2 dienu laikā.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs veterinārās zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc Derīgs līdz (mēnesis / gads). Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojot benazeprilu suņiem vai kaķiem nav novērota nefrotoksiska ietekme. Tomēr, ikdienā nieru mazspējas gadījumos ir ieteicams kontrolēt plazmas kreatīna, urīnvielas līmeni un eritrocītu skaitu ārstēšanas laikā.

Benazeprila drošums un iedarbīgums nav noteikts suņiem un kaķiem, kuru svars ir mazāks par 2,5 kg.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc saskares ar šīm zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtniecēm jāievēro īpaši piesardzības pasākumi, lai izvairītos no nejaušas norīšanas, jo angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem ir konstatēta negatīva iedarbība uz vēl nedzimušu augli grūtniecības laikā.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā. Benazeprila hidrohlorīda drošums nav pārbaudīts vaislas, grūsnām un laktējošām kucēm un kaķenēm.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Informējiet veterinārārstu, ja dzīvnieks lieto vai nesen ir lietojis citas zāles.

Suņiem ar sirds mazspēju, lietojot benazeprilu kombinācijā ar digoksīnu, diurētiskiem līdzekļiem, pimobendānu un antiaritmiskām zālēm, nevēlamas reakcijas netika novērotas. Cilvēkiem AKE inhibitoru un nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NPL) kombinācija var izsaukt samazinātu antihipertensīvo iedarbību vai nieru darbības traucējumus. Benazeprils kombinācijā ar citiem antihipertensīviem līdzekļiem (piemēram, kalcija kanālu blokatoriem, β-blokatoriem vai diurētiskiem līdzekļiem), anestēzijas vai sedatīviem līdzekļiem var radīt pastiprinātu hipotensīvo efektu. Tādējādi, būtu jāapsver NPL vienlaicīga lietošana ar citām zālēm, kam piemīt hipotensīvs efekts. Nieru funkcijas un hipotensijas pazīmes (letarģija, vājums u.c.) uzmanīgi jānovēro un, ja nepieciešams, jāārstē.

Mijiedarbību ar kāliju saglabājošiem diurētiskiem līdzekļiem, kā spirolaktonu, triamterēnu vai amilorīdu nevar izslēgt. Jānosaka kālija jonu koncentrācija plazmā, lietojot benazeprilu kombinācijā ar kāliju saglabājošiem diurētiskiem līdzekļiem, jo tā var izraisīt hiperkalēmiju.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var novērot pārejošu atgriezenisku hipotensiju. Ārstēšanai izmantot siltu, izotonisku sāļu šķīdumu intravenozi.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Farmakokinētiskie dati

Benazeprila hidrohlorīds *in vivo* hidrolizējas par tā aktīvu metabolītu benazeprilātu. Benazeprilāts ir ļoti spēcīgs un selektīvs angiotenzīna konvertējošā enzīma AKE inhibitors. Tas novērš neaktīvā angiotenzīna I pārvēršanu uz aktīvo angiotenzīnu II, tādējādi samazinot arī aldesterona sintēzi. Tādēļ tas bloķē angiotenzīna II un aldosterona izraisītu iedarbību, ieskaitot gan artēriju, gan vēnu sašaurināšanos, nātrija un ūdens aizturi nierēs un no tā izrietošos efektus (ieskaitot patoloģisku sirds hipertrofiju un deģeneratīvas izmaiņas nierēs).

Benazeprilāts izraisa ilgstošu plazmas AKE darbības kavēšanu suņiem un kaķiem ar vairāk kā 95% no maksimālās iedarbības kavēšanas un nozīmīgu aktivitāti (>80% suņiem un >90% kaķiem), kas ilgst 24 stundas pēc devas lietošanas. Suņiem ar sirds mazspēju benazeprils, samazina asinsspiedienu un tilpuma slodzi uz sirdi. Kaķiem ar eksperimentāli radītu nieru mazspēju benazeprils normalizē paaugstināto glomerulāro kapilāru spiedienu (GKS) un samazina asinsspiedienu. Glomerulārā kapilāru spiediena (GKS) un samazināšana kavē nieru slimību attīstību un turpmākus nieru bojājumus. Kaķiem ar hronisku nieru mazspēju, benazeprils ievērojami samazina proteīna zudumus ar urīnu; šī ietekme, iespējams, kalpo par starpnieku, samazinot GKS un labvēlīgi ietekmē glomerulārās bazālo membrānu. Kaķiem ar GKS benazeprila hidrohlorīda iedarbība netika novērota, taču tas vairākumā gadījumos paaugstināja apetīti kaķiem.

2.5mg tabletes un 5mg tabletes

PVH / alumīnija / poliamīda laminātos ar alumīnija foliju pārklātos blisteros pa 14 tabletēm / blisterī.

Kartona kaste ar 1 blisteri pa 14 tabletēm (14 tabletes).

Kartona kaste ar 2 blistera plāksnītēm pa 14 tabletēm (28 tabletes).

Kartona kaste ar 4 blistera plāksnītēm pa 14 tabletēm (56 tabletes).

Kartona kaste ar 10 blistera plāksnītēm pa 14 tabletēm (140 tabletes).

20 mg tabletes

PVH / alumīnija / poliamīda laminātos ar alumīnija foliju pārklātos blisteros pa 7 tabletēm/blisterī.

Kartona kaste ar 1 blisteri pa 7 tabletēm (7 tabletes).

Kartona kaste ar 2 blistera plāksnītēm pa 7 tabletēm (14 tabletes).

Kartona kaste ar 4 blistera plāksnītēm pa 7 tabletēm (28 tabletes).

Kartona kaste ar 10 blistera plāksnītēm pa 7 tabletēm (70 tabletes).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.