

BD/2017/REG NL 108372/zaak 598094

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Laboratorios Calier, S.A. te Les Franqueses del Valles d.d. 21 september 2010 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Banacep vet 20 mg filmomhulde tabletten voor honden**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Banacep vet 20 mg filmomhulde tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 108372**, zoals aangevraagd d.d. 21 september 2010, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Banacep vet 20 mg filmomhulde tabletten voor honden**, **REG NL 108372** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Banacep vet 20 mg filmomhulde tabletten voor honden**, **REG NL 108372** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
  - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
  - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSCRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 21 juni 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BANACEP VET 20 mg filmomhulde tabletten voor honden.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING :**

Per deelbare tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Benazepril ..... 18,42 mg  
(overeenkomend met benazepril hydrochloride 20 mg)

**Hulpstoffen:**

Titaniumdioxide (E171) ..... 1,929 mg  
Geel ijzeroxide (E172) ..... 0,117 mg  
Rood ijzeroxide (E172) ..... 0,014 mg  
Zwart ijzeroxide (E172) ... 0,004 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM :**

Filmomhulde tablet.

Beige langwerpige dubbelconvexe deelbare tabletten. De tabletten zijn verdeelbaar in gelijke delen.

**4. KLINISCHE GEGEVENS:****4.1 Doeldiersoort**

Hond

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Bij honden met een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg: behandeling van congestief hartfalen.

**4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor ACE-remmers of voor één van de hulpstoffen van het diergeneesmiddel.

Niet gebruiken bij honden met hartfalen, bijvoorbeeld ten gevolge van aortastenose.

Niet gebruiken bij hypotensie, hypovolemie, hyponatriëmie of acuut nierfalen.

Zie ook rubriek 4.7

**4.4 Speciale waarschuwing voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel besteed is**

Geen.

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Er zijn geen aanwijzingen gevonden voor niertoxiciteit door benazepril bij honden. Echter, zoals gebruikelijk is bij chronische nierinsufficiëntie, wordt het aangeraden plasmacreatinine, ureum en erythrocyten tellingen te monitoren tijdens de behandeling.

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

Zwangere vrouwen moeten extra voorzorgen nemen om accidentele orale blootstelling te vermijden, omdat is vastgesteld dat ACE-remmers het ongeboren kind tijdens de zwangerschap bij mensen kunnen beïnvloeden.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidenteel inslikken door kinderen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

**4.5 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Aan het begin van de behandeling kan zich een verlaging van de bloeddruk en een tijdelijke verhoging van de plasmacreatinineconcentratie voordoen.

In zeldzame gevallen kunnen (1 tot 10 van de 10.000 dieren) voorbijgaande tekenen van hypotensie, zoals lethargie en ataxie optreden.

Bij honden met chronische nieraandoeningen kan het diergeneesmiddel de plasma creatinineconcentratie bij aanvang van de therapie verhogen. Een matige verhoging van de plasma creatinine concentratie na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is dit daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen.

**4.6 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren, drachtige of lacterende honden. In onderzoeken met laboratoriumdieren (ratten) werden embryotoxische effecten (foetale urineweg misvorming) waargenomen bij doseringen die voor de moeder niet toxisch zijn.

Niet gebruiken bij fokdieren.

**4.7 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gelijktijdige toediening van kalium-sparende diuretica kan worden overwogen. Het is dan aanbevolen om regelmatig de kaliumspiegel in het plasma te controleren.

De combinatie van dit diergeneesmiddel met andere bloeddrukverlagende middelen (b.v. calciumkanaalblokkers, bètablokkers of diuretica), anesthetica of kalmerende middelen kan bijkomende hypotensieve effecten tot gevolg hebben. Bij de mens kan de combinatie van ACE-remmers en NSAID's leiden tot een verminderd bloeddrukverlagend effect of een verstoorde nierfunctie. Daarom dient het gelijktijdig gebruik van NSAID's of medicatie met een bloeddrukverlagend effect zorgvuldig te worden overwogen.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor oraal gebruik.

De dosis bedraagt 0,23 mg benazepril per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,25 mg benazepril hydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag. Eénmalige orale toediening per dag, met of zonder voedsel. Dit komt overeen met 1/2 tablet per 20 tot 40 kg en 1 tablet voor honden van meer dan 40 kg, overeenkomend met het volgende schema:

| Gewicht van de hond (kg) | Aantal tabletten |
|--------------------------|------------------|
| > 20 - 40                | 1/2 tablet       |
| > 40 - 80                | 1 tablet         |

De dosering mag verdubbeld worden, nog steeds éénmalig dagelijks toegediend, als dit klinisch noodzakelijk wordt geacht en aanbevolen wordt door een dierenarts.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Tijdelijke omkeerbare tekenen van hypotensie kunnen voorkomen in geval van accidentele overdosis. De symptomatische behandeling bestaat uit een intraveneuze infusie van een warme isotone zoutoplossing.

#### 4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

### 5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** ACE-remmers, benazepril

**ATCvet code:** QC09AA07

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Benazepril hydrochloride is een pro-drug die *in vivo* gehydrolyseerd wordt tot benazeprilaat. Deze actieve metabooliet remt het angiotensine-converterend enzym (ACE), waardoor omzetting van het inactieve angiotensine I in het actieve angiotensine II wordt voorkomen. Hierdoor remt benazeprilaat alle effecten die geïnduceerd worden door angiotensine II, in het bijzonder vasoconstrictie van zowel slagaders als aders en retentie van natrium en water door de nieren. Benazepril hydrochloride veroorzaakt langdurige inhibitie van plasma ACE bij honden, met een significante inhibitie gedurende 24 uur na een enkele dosis.

Bij honden met een hartinsufficiëntie verlaagt benazepril hydrochloride de perifere weerstand, de bloeddruk van de linker hartkamer en de volumebelasting op het hart.

#### 5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt benazepril snel geabsorbeerd vanuit het spijsverteringskanaal. Een gedeelte van het geabsorbeerde benazepril wordt gehydrolyseerd door hepatische enzymen tot het werkzaam bestanddeel, benazeprilaat; onveranderd benazepril en hydrofiele metaboliëten zijn de reststoffen. De absolute systematische biobeschikbaarheid, berekend voor orale benazepril versus intraveneuze benazepril, is ongeveer 9%. Piek benazeprilaatconcentraties worden binnen ongeveer 2 uur bereikt, zowel in nuchtere toestand als gevoede toestand. Benazepril en benazeprilaat worden grotendeels gebonden door plasmaeiwitten. Herhaaldelijke toediening leidt tot een lichte accumulatie van benazeprilaat in het plasma en in minder dan 4 dagen wordt een steady-state bereikt.

Bij honden wordt het grootste gedeelte van benazeprilaat snel geëlimineerd en wordt in gelijke mate uitgescheiden via de hepatische en urinaire weg.

Na toediening van een enkele dosis van het diergeneesmiddel (0,23 mg benazepril/kg lichaamsgewicht) worden piek concentraties benazeprilaat ( $C_{\max}$  of 40,9 ng/ml) bereikt binnen ongeveer 1,5 uur ( $T_{\max}$  van 1,5 uur), met AUC van 320,5 ng/ml.u en een halfwaardetijd ( $t_{1/2}$ ) van 12,4 uur.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Hulpstoffen van de kern:

Microkristallijne cellulose

Lactose monohydraat

Povidon

Maïszetmeel

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Magnesiumstearaat

Hulpstoffen van de coating:

Hypromellose

Macrogol 8000

Geel ijzeroxide (E172)

Rood ijzeroxide (E172)

Zwart ijzeroxide (E172)

Titanium dioxide (E171)

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het dierengeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten: 24 uur.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren:**

Niet bewaren boven 25°C.

Op een droge plaats bewaren.

Beschermen tegen licht.

Gehalveerde tabletten terugplaatsen in de blisterverpakking en binnen 1 dag gebruiken. De blisterverpakking dient in de kartonnen doos opgeborgen te worden.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking:**

De blisterverpakking is gemaakt van een doorzichtige film van PVC/PE/PVDC en een aluminium folie met 14 tabletten.

Doos met:

-1 blisterverpakking (14 tabletten)

- 2 blisterverpakkingen (28 tabletten)

- 4 blisterverpakkingen (56 tabletten)

- 10 blisterverpakkingen (140 tabletten)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte dierengeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte dierengeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Laboratorios Calier, S.A.  
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà  
08520 Les Franqueses del Vallès  
(Barcelona)  
SPANJE

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 108372

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 17 augustus 2011  
Datum van laatste verlenging: 27 juli 2016

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

26 oktober 2016.

**KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE I**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BANACEP VET 20 mg filmomhulde tabletten voor honden  
Benazepril hydrochloride

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per deelbare tablet:  
Benazepril ..... 18,42 mg  
(Overeenkomend met benazepril hydrochloride 20 mg)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Deelbare filmomhulde tablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

14 tabletten  
28 tabletten  
56 tabletten  
140 tabletten

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

**6. INDICATIE****7. GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.  
Gehalveerde tabletten terugplaatsen in de blisterverpakking en binnen 1 dag gebruiken. De blisterverpakking dient in de doos opgeborgen te worden.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.  
Op een droge plaats bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Laboratorios Calier, S.A.  
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà  
08520 Les Franqueses del Vallès  
(Barcelona)  
SPANJE

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 108372

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****BLISTER****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BANACEP VET 20 mg filmomhulde tablets voor honden  
Benazepril hydrochloride

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Laboratorios Calier, S.A.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 108372

**BIJSLUITER**

BANACEP VET 20 mg filmomhulde tabletten voor honden  
Benazepril hydrochloride

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
Laboratorios Calier, S.A.  
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)  
SPANJE

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

BANACEP VET 20 mg filmomhulde tabletten voor honden  
Benazepril hydrochloride

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per deelbare tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Benazepril ..... 18,42 mg  
(overeenkomend met benazepril hydrochloride 20 mg)

**Hulpstoffen:**

Titaniumdioxide (E171) ..... 1,929 mg  
Geel ijzeroxide (E172) ..... 0,117 mg  
Rood ijzeroxide (E172) ..... 0,014 mg  
Zwart ijzeroxide (E172) ..... 0,004 mg

**4. INDICATIE**

Voor honden met een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg: behandeling van congestief hartfalen.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor van ACE-remmers of voor één van de hulpstoffen van het diergeneesmiddel.

Niet gebruiken bij honden met hartfalen, bijvoorbeeld ten gevolge van aortastenose.

Niet gebruiken bij hypotensie, hypovolemie, hyponatriëmie of acuut nierfalen.

**6. BIJWERKINGEN**

Aan het begin van de behandeling kan zich een verlaging van de bloeddruk en een tijdelijke verhoging van de plasmacreatinineconcentratie voordoen.

In zeldzame gevallen kunnen (1 tot 10 van de 10.000 dieren) zich voorbijgaande tekenen van hypotensie, zoals lethargie en ataxie optreden.

Bij honden met chronische nieraandoeningen kan het diergeneesmiddel de plasma creatinineconcentratie bij aanvang van de therapie verhogen. Een matige verhoging van de plasma

creatinine concentratie na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is dit daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond .

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor oraal gebruik.

De dosis bedraagt 0,23 mg benazepril per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,25 mg benazepril hydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag. Eénmalige orale toediening per dag, met of zonder voedsel.

Dit komt overeen met 1/2 tablet per 20 tot 40 kg en 1 tablet voor honden van meer dan 40 kg, overeenkomend met het volgende schema:

| <b>Gewicht van de hond<br/>(kg)</b> | <b>Aantal tabletten</b> |
|-------------------------------------|-------------------------|
| > 20 - 40                           | 1/2 tablet              |
| > 40 - 80                           | 1 tablet                |

De dosering mag verdubbeld worden, nog steeds eenmalige dagelijks toegediend, als dit klinisch noodzakelijk wordt geacht en aanbevolen wordt door een dierenarts.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Op een droge plaats bewaren.

Gehalveerde tabletten terugplaatsen in de blisterverpakking en binnen 1 dag gebruiken. De blisterverpakking dient in de kartonnen doos opgeborgen te worden.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na EXP.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Er is geen aanwijzingen gevonden voor niertoxiciteit door benazepril bij honden. Echter, zoals gebruikelijk is bij chronische nierinsufficiëntie, wordt het aangeraden plasmacreatinine, ureum en erythrocyten tellingen te monitoren tijdens de therapie.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

Zwangere vrouwen moeten extra voorzorgen nemen om accidentele orale blootstelling te vermijden, omdat er is vastgesteld dat ACE-remmers het ongeboren kind tijdens de zwangerschap bij mensen kunnen beïnvloeden.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidenteel inslikken door kinderen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren, drachtige of lacterende honden. In onderzoeken met laboratoriumdieren (ratten) werden embryotoxische effecten (foetale urineweg misvorming) waargenomen bij doseringen die voor de moeder niet toxisch zijn.

Niet gebruiken bij fokdieren.

### **Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:**

Gelijktijdige toediening van kalium-sparende diuretica kan worden overwogen. Het is dan aanbevolen om regelmatig de kaliumspiegel in het plasma te controleren.

De combinatie van dit diergeneesmiddel met andere bloeddrukverlagende middelen (b.v. calciumkanaal blokkers, bètablokkers of diuretica) anestetica of kalmerende middelen kan bijkomende hypotensieve effecten tot gevolg hebben. Bij de mens kan de combinatie van ACE-remmers en NSAID's leiden tot een verminderd bloeddrukverlagend effect of een verstoorde nierfunctie. Daarom dient het gelijktijdig gebruik van NSAID's of medicaties met een bloeddrukverlagend effect zorgvuldig te worden overwogen.

### **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):**

Tijdelijke omkeerbare tekenen van hypotensie kunnen voorkomen in geval van accidentele overdosis. De symptomatische behandeling bestaat uit een intraveneuze infusie van een warme isotone zoutoplossing.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

## **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

26 oktober 2016.

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Doos met 14, 28, 56 of 140 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 108372  
Kanalisisatie: UDA