

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Benakor vet. 5 mg tabletki dla psów

### 2. Skład

Każda tabletki zawiera:

#### Substancja czynna:

Chlorowodorek benazeprylu 5 mg

#### Substancje pomocnicze:

Mieszanka pigmentów Colorcon 22870 żółty (tlenki żelaza, E172) 0,5 mg

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

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



### 4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy należy do grupy leków o nazwie inhibitory ACE (inhibitory konwertazy angiotensyny). Przepisywany jest przez lekarza weterynarii w celu leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, chlorowodorek benazeprylu lub na dowolną substancję pomocniczą.

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 przypadkach 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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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.

Skuteczność i bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u psów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu umyć ręce.

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

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. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na szczurach wykazały działanie embriotoksyczne (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla matek.

Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę obecnie otrzymuje lub niedawno otrzymywało jakiegokolwiek inne weterynaryjne produkty lecznicze. U psów z zastoinową niewydolnością serca ten weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego równocześnie z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii (wysokiego poziomu potasu we krwi).

Przedawkowanie:

Chlorowodorek benazeprylu podawany zdrowym psom w dawce 150 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy powodował zmniejszenie liczby erytrocytów, ale w trakcie badań klinicznych przy stosowaniu zalecanej dawki takiego działania nie obserwowano u psów.

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

Bardzo rzadko	Wymioty <sup>a</sup> Zmęczenie
---------------	-----------------------------------

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Brak koordynacji
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wzrost stężenia kreatyniny <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Przemijające

<sup>b</sup> U psów z przewlekłą chorobą nerek. Na początku leczenia umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE jest zgodny ze zmniejszeniem nadciśnienia kłębuszkowego wywołanego przez te leki. Wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca chlorowodork benazeprylu był dobrze tolerowany, a częstość występowania działań niepożądanych była mniejsza niż u psów otrzymujących placebo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 – 0,5) chlorowodorku benazeprylu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa psa (kg)	Tabletki 5 mg	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
> 5-10	0,5 tabletki	1 tabletki
> 10-20	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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Wyłącznie dla zwierząt. Podanie wyłącznie doustne.

## **10. Okresy 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 używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Połówki tabletek powinny być wykorzystane w ciągu jednej doby.

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

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

1839/08

Blister z PVC/PE/PVDC/Alu

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6 lub 7 blistrów po 14 tabletek.

lub

Blister z folii aluminiowej Alu/Alu

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6 lub 7 blistrów po 14 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

### 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 d.d.

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.

### Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.  
ul. Modlińska 61  
03-199 Warszawa  
Polska  
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.