

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
Actikor 5 mg tabletki powlekane dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgia

lub

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF,  
Wielka Brytania

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Actikor 5 mg tabletki powlekane dla psów

Benazeprylu chlorowodorek

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

1 tabletkę powlekaną zawiera 4,6 mg benazeprylu (odpowiednik 5 mg benazeprylu chlorowodoru).

Żółte, owalne, wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki mogą być podzielone na dwie równe części.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Psy o masie ciała powyżej 5 kg:

Leczenie zastoinowej niewydolności serca związanej, w szczególności z kardiomiopatią rozstrzeniową lub niewydolnością zastawki dwudzielnej.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niedociśnienia, hipowolemii, niedoboru sodu lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować u psów z objawami jakiegokolwiek zmniejszenia rzutu serca na przykład z powodu zwężenia zastawki aortalnej lub zwężenia ujścia tętnicy płucnej.  
Nie stosować w czasie ciąży i laktacji (punkt 12).

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W badaniach klinicznych przeprowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca częstość występowania działań niepożądanych u leczonych psów była niższa niż u psów otrzymujących placebo.

U niewielkiej liczby psów mogą wystąpić przejściowe wymioty, brak koordynacji lub oznaki zmęczenia. U psów z przewlekłą chorobą nerek produkt może na początku leczenia powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE występuje jednocześnie ze spadkiem nadciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje. Wobec tego nie stanowi on koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies.

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

Podanie doustne

Zalecana dawka doustna wynosi 0,25 mg benazeprylu chlorowodorku/kg masy ciała, podawana z pokarmem lub bez, zgodnie z następującymi zasadami:

Psy o masie 5-10 kg: ½ tabletki Actikor 5 mg  
Psy o masie 11-20 kg: 1 tabletki Actikor 5 mg  
Psy o masie 21-40 kg: ½ tabletki Actikor 20 mg  
Psy o masie 41-80 kg: 1 tabletki Actikor 20 mg

Dawka może być podwojona (0,5 mg benazeprylu chlorowodorku/kg masy ciała), nadal podawana raz dziennie, jeśli jest to uzasadnione klinicznie i zalecone przez lekarza weterynarii.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Do stosowania u zwierząt

Podanie doustne

Szczególne uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

W przypadku stosowania przepołowionych tabletek: umieścić pozostałą połówkę tabletki w otwartej kieszonce blistra. Pozostałą połówkę tabletki zużyć przy kolejnym podaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku tekturowym po upływie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podczas badań klinicznych produktu leczniczego weterynaryjnego nie zaobserwowano żadnych dowodów na toksyczne działanie produktu na nerki, jednakże, tak jak w rutynowych przypadkach niewydolności nerek, zaleca się monitorowanie stężenia kreatyniny, mocznika i liczby erytrocytów we krwi w trakcie leczenia.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Inhibitory ACE mają wpływ na ludzki płód w okresie ciąży. Kobiety ciężarne powinny unikać przypadkowego narażenia na kontakt z produktem, z uwzględnieniem kontaktu ręce-usta.

Umyć ręce po użyciu.

Po spożyciu benazepryl może powodować niedociśnienie.

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

### Stosowanie w ciąży i laktacji:

Badanie na zwierzętach laboratoryjnych (szczurach) wykazały embriotoksyczne działanie benazeprylu przy dawkach nieszkodliwych dla matki (wady rozwojowe układu moczowego płodu). Benazepryl podawany kotom w dziennej dawce 10 mg/kg przez 52 tygodnie spowodowały zmniejszenie masy jajnika/jajowodu. U ludzi stwierdzono działanie teratogenne inhibitorów ACE w okresie ciąży. Nie stosować u psów w okresie ciąży, laktacji oraz u psów hodowlanych, ponieważ bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u tych zwierząt nie zostało określone.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane u psów.

U psów z niewydolnością serca, benazeprylu chlorowodorek był stosowany w skojarzeniu z digoksyną, lekami moczopędnymi i lekami przeciwarrytmicznymi bez widocznych interakcji niepożądanych. U ludzi połączenie inhibitorów ACE i NLPZ może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania hipotensyjnego lub do zaburzeń czynności nerek. Połączenie produktu i innych środków przeciw nadciśnieniu (np. blokery kanału wapniowego,  $\beta$ -adrenolityki lub leki moczopędne), leków znieczulających lub uspokajających może prowadzić do skumulowanego działania hipotensyjnego. W związku z tym należy traktować z ostrożnością jednoczesne stosowanie NLPZ i innych leków hipotensyjnych. Czynność nerek i objawy niedociśnienia (senność, osłabienie itp.) powinny być ściśle monitorowane i w razie potrzeby leczone.

Nie można wykluczyć interakcji z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amiloryd. Zaleca się monitorowanie stężenia potasu w osoczu podczas stosowania benazeprylu w połączeniu z diuretykami oszczędzającymi potas, gdyż możliwe są reakcje zagrażające życiu.

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

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

W razie przypadkowego przedawkowania może wystąpić przejściowe, odwracalne niedociśnienie. Terapia powinna składać się z dożylnego wlewu ciepłego, izotonicznego roztworu soli.

**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.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

**15. INNE INFORMACJE**

Tabletki są pakowane w blistry z folii aluminiowej zawierające 14, 28, 56, 84 i 140 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skierszewo  
ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno