

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

BENADIL 5 mg, tabletki powlekane dla psów i kotów

2. Skład

Każda tabletkę zawiera:

Substancja czynna:

Benazeprylu chlorowodorek 5 mg
(odpowiednik 4,6 mg benazeprylu)

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171) 0,52 mg
Żelaza tlenek żółty (E172) 0,06 mg

Jasnożółte, owalne, podzielne powlekane tabletki z rowkiem dzielącym po obu stronach.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy należy do grupy leków zwanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE). Jest stosowany do leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów oraz w celu obniżenia białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek u kotów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną benazeprylu chlorowodorek lub na dowolny składnik tabletek.

Nie stosować w przypadku niedociśnienia tętniczego (niskiego ciśnienia), hipowolemii (niskiej objętości krwi), hiponatremii lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca spowodowanej zwężeniem aorty lub zastawki pnia płucnego.

Nie stosować u ciężarnych samic psów i kotów lub w okresie laktacji, ponieważ bezpieczeństwo chlorowodoru benazeprylu w okresie ciąży lub laktacji nie zostało zbadane u tych gatunków.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Skuteczność i bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało ustalone w przypadku psów i kotów o wadze poniżej 2,5 kg.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku przewlekłej choroby nerek lekarz weterynarii sprawdzi stan nawodnienia zwierzęcia przed rozpoczęciem leczenia oraz zaleca się wykonywanie regularnych badań krwi podczas terapii celem monitorowania poziomu kreatyniny, mocznika w osoczu i erytrocytów we krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na benazeprylu chlorowodorek powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Kobiety w ciąży powinny unikać narażenia na przypadkowe spożycie, ponieważ inhibitory ACE mają negatywny wpływ na płód w czasie ciąży u ludzi.

Aby uniknąć ich przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dzieci, niezużyte fragmenty tabletek należy włożyć z powrotem do otwartych miejsc w opakowaniu typu blister i razem z nim z powrotem do pudełka.

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

Umyć ręce po użyciu.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u samic ciężarnych i w okresie laktacji. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było badane u ciężarnych samic psów i kotów ani w okresie laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było badane u hodowlanych psów i kotów.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy poinformować lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę przyjmuje lub niedawno przyjmowało jakiegokolwiek inne leki.

U psów z zastoinową niewydolnością serca weterynaryjny produkt leczniczy był podawany równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem i weterynaryjnymi produktami leczniczymi o działaniu antyarytmicznym, bez objawów związanych z działaniami niepożądanymi.

U ludzi, połączenie działania inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowych leków przeciwzapalnych) może prowadzić do ograniczenia skuteczności przeciwnadciśnieniowej lub upośledzonej funkcji nerek. Połączenie weterynaryjnego produktu leczniczego oraz innych czynników obniżających ciśnienie (jak blokery kanałów wapniowych, betablokery czy diuretyki), anestetyków czy środków sedacyjnych może nasilać efekt spadku ciśnienia (hipotensyjny). Z tego powodu jednoczesne stosowanie niesterydowych leków przeciwzapalnych lub leków obniżających ciśnienie krwi powinno być prowadzone w sposób niezwykle ostrożny.

Lekarz weterynarii może zalecić ściśle monitorowanie czynności nerek oraz objawów niedociśnienia (letarg, osłabienie, itp.) oraz w razie konieczności leczyć je.

Nie można wykluczyć interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, jak spironolakton, triamteren czy amilorid. Zaleca się monitorowanie poziomu potasu w osoczu podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z diuretykami oszczędzającymi potas ze względu na ryzyko hiperkaliemii (wysoki poziom potasu).

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania może pojawić się przejściowy, odwracalny spadek ciśnienia krwi (niedociśnienie). Należy wtedy zastosować leczenie objawowe przez podanie dożylnie ciepłego, izotonicznego roztworu soli.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko

(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Wymioty; Zmęczenie.

Bardzo rzadko

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Podwyższony poziom kreatyniny¹; Brak koordynacji.

¹ U psów z przewlekłymi zaburzeniami funkcji nerek produkt może wywoływać wzrost poziomu kreatyniny w osoczu na początku leczenia. Umiarkowane zwiększenie poziomu kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE jest zgodne z obniżeniem nadciśnienia w kłębuszkach nerkowych wywołanym przez te substancje, a zatem niekoniecznie stanowi powód do przerwania leczenia przy braku występowania innych objawów.

Koty:

Rzadko

(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Biegunka, Wymioty; Jadłowstręt, Odwodnienie, Letarg.

Bardzo rzadko

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Podwyższony poziom kreatyniny¹; Zwiększony apetyt, Zwiększenie masy ciała.

¹ U kotów z przewlekłymi zaburzeniami funkcji nerek produkt może wywoływać wzrost poziomu kreatyniny w osoczu na początku leczenia. Umiarkowane zwiększenie poziomu kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE jest zgodne z obniżeniem nadciśnienia w kłębuszkach nerkowych wywołanym przez te substancje, a zatem niekoniecznie stanowi powód do przerwania leczenia przy braku występowania innych objawów.

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 lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego 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 jedzeniem lub na czczo. Okres trwania leczenia jest nieograniczony.

U psów weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie w dawce minimalnej 0,25 mg (zakres od 0,25 do 0,5) chlorowodoru benazeprylu/kg masy ciała raz na dobę, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	BENADIL 5 mg	
	Dawka standardowa	Dawka podwojona
> 5 – 10	0,5 tabletki	1 tabletki

> 10 – 20	1 tabletką	2 tabletki
-----------	------------	------------

U psów z zastoinową niewydolnością serca dawkę można podwajać, nadal podając raz na dobę, do minimalnej dawki 0,5 mg (zakres od 0,5 do 1,0) chlorowodoru benazeprylu/kg masy ciała, jeśli objawy wymagają takiego postępowania i takie jest zalecenie lekarza weterynarii. Należy zawsze przestrzegać instrukcji dawkowania podanej przez lekarza weterynarii.

U kotów weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie w dawce minimalnej 0,5 mg (zakres od 0,5 do 1,0) chlorowodoru benazeprylu/kg masy ciała raz na dobę, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała kota (kg)	BENADIL 5 mg
2,5 – 5	0,5 tabletki
> 5 – 10	1 tabletką

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w suchym miejscu.

Popodaniu połowy tabletki, drugą połowę należy umieścić w blistrze włożonym z powrotem do pudełka tekturowego i użyć przy następnym podaniu.

Okres ważności podzielonych tabletek: 2 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.” Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

2287/13

Blister zawierający 14 tabletek powlekanych.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające:

- 2 blistry (28 tabletek);
- 7 blistrów (98 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2025

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A

00-446 Warszawa

Tel.: +48 22 833 31 77

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

17. Inne informacje