

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

ARIXIL vet 5 mg tabletki powlekane dla psów i kotów

2. Skład

Każda powlekana tabletka zawiera:

Substancja czynne:

Benazepryl	4,6 mg
(w postaci chlorowodorku)	
(co odpowiada benazeprylu chlorowodorku	5 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tytanu dwutlenek (E171)	1,929 mg
Żelaza tlenek żółty (E172)	0,117 mg
Żelaza tlenek czerwony (E172)	0,014 mg
Żelaza tlenek czarny (E172)	0,004 mg

Tabletka może być podzielona na dwie połowy.

Tabletki beżowe, podłużne dwuwypukłe z linią podziału.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Psy: Leczenie zastoinowej niewydolności serca

Koty: Zmniejszenie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadkach niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia aorty lub pnia płucnego.

Nie stosować w przypadkach hipotensji, hipowolemii, niedoboru sodu lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W trakcie badań klinicznych nie zaobserwowano u psów lub kotów toksycznego działania weterynaryjnego produktu leczniczego na nerki. Zaleca się jednak monitorowanie stężenia kreatyniny i mocznika w osoczu oraz liczby erytrocytów w trakcie leczenia, jako rutynowego postępowania w przypadku przewlekłej choroby nerek.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ponieważ wiadomo, że inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po użyciu umyć ręce.

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

Ciąża i laktacja:

Nie stosować podczas ciąży lub laktacji.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, w okresie laktacji u kotów i psów oraz u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

W badaniach prowadzonych wśród zwierząt laboratoryjnych (szczurów) stwierdzono toksyczne oddziaływanie na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla matek.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy podawany codziennie przez 52 tygodnie w dawce 10 mg/kg powodował u kotów zmniejszenie masy jajników/jajowodów.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

U psów z zastoinową niewydolnością serca weterynaryjny produkt leczniczy podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem oraz weterynaryjnymi lekami antyarytmicznymi i nie obserwowano niepożądanych interakcji.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Równoczesne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego i innych środków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, betablokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających, może powodować addytywne działanie hypotensyjne. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Należy dokładnie monitorować funkcjonowanie nerek i oznaki hipotensji (letarg, osłabienie) i postępować stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się, aby w czasie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem ryzyko wystąpienia hiperkalemii.

Przedawkowanie:

Weterynaryjny produkt leczniczy podawany zdrowym kotom w dawce 10 mg/kg masy ciała raz dziennie przez 12 miesięcy i zdrowym psom w dawce 150 mg/kg masy ciała raz dziennie przez 12 miesięcy powodował zmniejszenie liczby erytrocytów, ale w trakcie badań klinicznych przy stosowaniu zalecanej dawki takiego działania nie obserwowano ani u kotów, ani psów.

W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnej, przejściowej hipotensji. Leczenie powinno polegać na dożylnym podaniu wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Biegunka, wymioty ¹ Jadłowstręt, zmęczenie ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podwyższone stężenie kreatyniny ² Brak koordynacji ¹

¹ Przejściowe.

² U psów z przewlekłą chorobą nerek, weterynaryjny produkt leczniczy może na początku leczenia powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje ze spadkiem ciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje i 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 weterynaryjny produkt leczniczy był dobrze tolerowany, a częstość występowania działań niepożądanych była niższa niż u psów otrzymujących placebo.

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):	Podwyższone stężenie kreatyniny ¹ Zwiększony apetyt, zwiększona masa ciała

¹ U kotów z przewlekłą chorobą nerek, weterynaryjny produkt leczniczy może na początku leczenia powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje ze spadkiem ciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje i wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Produkt należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami.

Psy:

Zalecana dawka to 0,23 mg benazeprylu/kg mc. dziennie, co odpowiada 0,25 mg benazeprylu chlorowodoru /kg mc. dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa psa (kg)	Liczba tabletek
> 5 – 10	0,5
> 10 – 20	1

Dawkę można dwukrotnie zwiększyć, nadal podawać raz dziennie, jeśli objawy kliniczne wymagają takiego postępowania i taką decyzję podejmie lekarz weterynarii.

Koty:

Dawka wynosi 0,46 mg benazeprylu / kg mc.dziennie, co odpowiada 0,50 mg benazeprylu chlorowodoru / kg mc.dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa kota (kg)	Liczba tabletek
2,5 - 5	0,5
5,1 - 10	1

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

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 opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

Po podaniu połowy tabletki, drugą połowę należy umieścić w blistrze i zużyć w ciągu 1 dnia.

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.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności podzielonej tabletki: 24 godziny.

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

2920/19

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawiera:

- 1 blister (14 tabletek)
- 2 blistry (28 tabletek)
- 4 blistry (56 tabletek)
- 10 blistrów (140 tabletek)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

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:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Hiszpania

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

LABORATORIUM SANITATIS, S.L.
C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano
01510 Álava
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska
T.: +48 58 572 24 38

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