

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Benamix 6,25 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla kotów

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Benazepryl chlorowodorek 6,25 mg
co odpowiada 5,76 mg benazeprylu

Substancje pomocnicze:

Butylhydroksyanizol (E320) 0,2 mg

Zawiesina barwy białej do prawie białej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kot.

4. Wskazania lecznicze

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 niedociśnienia, hipowolemii, hiponatremii lub ostrej niewydolności nerek.
Nie stosować w przypadkach niewydolności serca spowodowanej zwężeniem zastawki aortalnej lub ujścia tętnicy płucnej.
Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Pobieranie paszy leczniczej może być zmienione w przypadku występowania CKD lub innych chorób i powinno być monitorowane. W przypadku niewystarczającego spożycia paszy, tj. mniej niż 50% zalecanego spożycia paszy przez okres dłuższy niż 7 kolejnych dni, nie można zagwarantować skuteczności leczenia, a ze zwierzęciem należy udać się do lekarza weterynarii w celu ustalenia przyczyny zmniejszonego spożycia paszy i zastosowania odpowiedniego leczenia. Koty cierpiące na całkowity lub częściowy zanik łaknienia nie powinny być leczone za pomocą paszy leczniczej.

Aby zapewnić lepszą akceptację nowej paszy i uniknąć problemów trawiennych, zmiana paszy może trwać kilka dni, zgodnie z zaleceniem lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Jeśli w gospodarstwie domowym mieszka więcej niż jeden kot, należy upewnić się, że dostęp do paszy leczniczej ma tylko kot, któremu zalecono jej podawanie, oraz że leczony kot otrzymuje odpowiednią dawkę (tj. ilość paszy leczniczej).

W czasie badań klinicznych nie stwierdzono toksycznego oddziaływania benazeprylu na nerki, jednak – zgodnie z rutynowym postępowaniem podczas przewlekłej choroby nerek – w trakcie leczenia zaleca się monitorowanie stężenia kreatyniny i mocznika w osoczu oraz liczby erytrocytów. Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg.

Nie zaleca się stosowania inhibitorów układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAAS) u kotów, które są klinicznie odwodnione lub wykazują objawy hipowolemii. Przed zastosowaniem tych leków należy sprawdzić poziom odwodnienia i wyrównać ujemny bilans wodny, w przeciwnym razie wskaźnik filtracji kłębuszkowej może gwałtownie spaść, jeśli leki te zostaną włączone przed odpowiednim nawodnieniem pacjenta.

Środki ostrożności dla osób podających paszę leczniczą zwierzętom:

Pasza lecznicza może być szkodliwa w przypadku jej spożycia przez dzieci.

Należy unikać przypadkowego połknięcia.

Pasza lecznicza i miska na paszę powinny być umieszczone w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę paszy leczniczej.

Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) oddziałują na ludzki płód.

Kobiety w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym powinny zwracać szczególną uwagę na unikanie kontaktu skóry z paszą leczniczą, w tym kontaktu doustnego w wyniku kontaktu ręka-usta.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub przypadkowego połknięcia należy natychmiast dokładnie umyć lub obficie spłukać wodą, zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu etykietę paszy leczniczej.

Enzym konwertujący angiotensynę (ACE) może powodować reakcje nadwrażliwości.

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

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić etykietę paszy leczniczej.

Umyć ręce po kontakcie z paszą.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

Benazepryl podawany codziennie przez 52 tygodnie w dawce 10 mg/kg powodował zmniejszenie masy jajników/jajowodów. Badania laboratoryjne u szczurów wykazały działanie toksyczne dla płodu (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla matek.

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Równoczesne podawanie tego produktu i innych środków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, β -blokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających, może powodować addytywne działanie hipotensyjne. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ, telmisartanu lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Należy dokładnie monitorować funkcjonowanie nerek i oznaki niedociśnienia (osowiałość, osłabienie itp.) i postępować stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się monitorowanie stężenia potasu we krwi podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z diuretykiem oszczędzającym potas ze względu na ryzyko wystąpienia hiperkaliemii.

Przedawkowanie:

Benazepryl zmniejszał liczbę erytrocytów podczas podawania go zdrowym kotom w dawce 10 mg/kg masy ciała raz dziennie przez 12 miesięcy, ale nie stwierdzono takiego działania przy stosowaniu zalecanej dawki

podczas badań klinicznych u kotów. W razie przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia. Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Biegunka, wymioty Brak apetytu, odwodnienie, osowiałość
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podwyższony poziom kreatyniny ¹ Zwiększony apetyt, przyrost masy ciała

¹U kotów z przewlekłą chorobą nerek weterynaryjny produkt leczniczy może zwiększać stężenie kreatyniny w osoczu na początku terapii. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE jest związany ze zmniejszeniem nadciśnienia kłębuszkowego wywołanego przez te inhibitory i wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania terapii, o ile nie występują inne objawy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 w paszy.

Wyłącznie do mieszania z paszą suchą przez podmioty działające na rynku pasz.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest premiksem przeznaczonym do produkcji pasz leczniczych. Nie podawać weterynaryjnego produktu leczniczego w inny sposób niż w postaci zmieszanej z paszą przez autoryzowanego producenta paszy leczniczej.

Instrukcje dotyczące mieszania: Przed użyciem należy wstrząsnąć pojemnikiem przez około 20 sekund.

Proces dodawania premiksu do paszy powinien polegać na dodaniu całej zawartości pojemnika z zachowaniem zwykłych etapów mieszania przeprowadzanych w normalnych warunkach temperaturowych. Premiks powinien być dodawany wyłącznie w procesie powlekania na etapie powlekania krokietów. W zewnętrznej powłoce krokietów powinna być zawarta odpowiednia ilość tłuszczu i substancji poprawiającej smak dla kotów. Premiks nie powinien być dodawany do karmy ani podczas ekstruzji krokietów, ani w innym procesie niż powlekanie.

Aby zapewnić 12-miesięczny okres ważności po dodaniu premiksu do paszy, zaleca się pakowanie paszy leczniczej do worka z warstwą aluminiowaną i wewnętrzną warstwą polietylenową PE oraz przechowywanie w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie po dodaniu do paszy w celu uzyskania minimalnej dawki 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) chlorowodorku benazeprylu/kg masy ciała na dobę. Aby uzyskać prawidłowe dawkowanie, stężenie premiksu w paszy leczniczej może wymagać odpowiedniego dostosowania przez podmiot działający na rynku pasz z uwzględnieniem energii metabolicznej paszy.

W przypadku zmieszania weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 72 mg benazeprylu na kg paszy z paszą odpowiednią dla pacjentów z niewydolnością nerek, o energii metabolicznej 416 kcal/100 g, tabela dawkowania może wyglądać następująco:

Masa ciała (kg)	Zakresy dziennych dawek pokarmowych (g/dzień) w zależności od stanu ogólnego i aktywności kota*
2,5 - 2,9	25 - 35
3,0 - 3,4	25 - 35
3,5 - 3,9	30 - 45
4,0 - 4,4	35 - 50
4,5 - 4,9	40 - 55
5,0 - 5,4	45 - 60
5,5 - 5,9	50 - 65
6,0 - 6,4	55 - 75
6,5 - 6,9	60 - 80
7,0 - 7,4	65 - 85
7,5 - 7,9	70 - 90
8,0 - 8,4	75 - 95
8,5 - 8,9	80 - 105
9,0 - 9,4	80 - 110
9,5 - 9,9	85 - 115
10,0 - 10,4	90 - 120

*dawkowanie dla dorosłego kastrowanego kota niewychodzącego o optymalnej masie ciała: zalecana dawka wynosi 9 g/kg masy ciała/dzień

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy jest premiksem przeznaczonym do produkcji pasz leczniczych. Nie podawać weterynaryjnego produktu leczniczego w inny sposób niż w postaci zmieszanej z paszą przez autoryzowanego producenta paszy leczniczej.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie po dodaniu do paszy w celu uzyskania minimalnej dawki 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) chlorowodorku benazeprylu/kg masy ciała na dobę.

Ilość przyjmowanej paszy leczniczej zależy od masy ciała i stanu ogólnego zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
Okres ważności paszy leczniczej: 12 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pojemnik plastikowy o pojemności 5 l zawierający 4,23 l (4,032 kg)

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

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