

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
BANACEP vet 20 mg tabletki powlekane dla psów
Benazeprylu chlorowodorek

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona),
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BANACEP vet 20 mg tabletki powlekane dla psów
Benazeprylu chlorowodorek (BE, EL, DE, ES, IT, NL, PL, PT, UK)
BANACEP vet 20 mg tabletki powlekane dla psów [FR]

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

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Benazepryl 18,42 mg
(co odpowiada 20 mg chlorowodoru benazeprylu)

Substancje pomocnicze:

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów o masie ciała wyższej niż 20 kg: leczenie zastoinowej niewydolności serca.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na inhibitory konwertazy angiotensyny lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u psów z objawami zaburzeń pracy serca z powodu, na przykład, zwężenia aorty. Nie stosować w przypadku niedociśnienia, hipowolemii, niedoboru sodu lub ostrej niewydolności nerek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W początkowej fazie leczenia może wystąpić spadek ciśnienia krwi i przejściowy wzrost poziomu kreatyniny w osoczu. Rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt) mogą wystąpić przejściowe objawy niedociśnienia, takie jak letarg i ataksja. 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 współwystępuje ze spadkiem ciśnienia tętniowego powodowanym przez te substancje i wobec tego nie stanowi koniecznego

powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

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

Podanie doustne.

Zalecana dawka to 0,23 mg benazeprylu/kg m.c. dziennie, co odpowiada 0,25 mg chlorowodorku benazeprylu/kg m.c. dziennie. Produkt należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z jedzeniem lub bez. Zalecanej dawce odpowiada podanie 1/2 tabletki produktu na 20 - 40 kg m.c. i 1 tabletki na psa ważącego więcej niż 40 kg zgodnie z następującymi wskazówkami:

Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek
≥20 – 40	½ tabletki
> 40 – 80	1 tabletki

Dawkę można podwajać, jeśli objawy kliniczne wymagają takiego postępowania i taką decyzję podejmie lekarz prowadzący. Lek w zwiększonej dawce należy podawać także jeden raz dziennie.

Aby zapewnić właściwe dawkowanie i uniknąć podawania zbyt małych dawek należy, jak tylko jest to możliwe, jak najdokładniej ustalić masę ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES 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. Blister należy przechowywać w pudełku tekturowym. Nie używać po upływie daty ważności podanej na pudełku tekturowym.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

U psów nie zaobserwowano toksycznego działania benazeprylu na nerki. Zaleca się jednak rutynowe monitorowanie poziomu kreatyniny, mocznika oraz liczby erytrocytów w trakcie leczenia zwierząt z przewlekłymi zaburzeniami funkcji nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Kobiety w ciąży powinny unikać przypadkowego spożycia produktu ponieważ inhibitory ACE działają szkodliwie na płód. Umyć ręce po użyciu. W sytuacji przypadkowego połknięcia produktu

przez dziecko należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt rozplodowych, w czasie ciąży lub laktacji u psów nie zostało określone. W badaniach prowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych (szczurach) obserwowano działanie toksyczne na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) po dawkach nietoksycznych dla matek. Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W trakcie leczenia należy przemyśleć jednoczesne stosowanie diuretyków oszczędzających potas. Jeśli jest to konieczne, w przypadkach tych niezbędne jest monitorowanie poziomu potasu w płazmie krwi. Równoczesne podawanie z produktem innych czynników obniżających ciśnienie krwi (jak blokery kanałów wapniowych, betablokery czy diuretyki) anestetyków czy środków sedacyjnych może nasilać efekt spadku ciśnienia (hipotensyjny). U człowieka połączenie działania inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowych leków przeciwzapalnych) może doprowadzić do ograniczenia skuteczności działania nerkowego systemu chroniącego przed spadkiem ciśnienia krwi. Z tego powodu jednoczesne stosowanie niesterydowych leków przeciwzapalnych lub leków obniżających ciśnienie krwi powinno być prowadzone w sposób niezwykle ostrożny.

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

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnie obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

01/2023

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania: Pudełko zawierające 14, 28, 56 lub 140 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno

tel. 095 7214521, fax. 095 7214532