

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Benakor vet. 2,5 mg, tabletki powlekane dla kotów

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

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Benakor vet. 2,5 mg, tabletki powlekane dla kotów
Chlorowodorek benazeprylu

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka zawiera 2,3 mg benazeprylu (co odpowiada 2,5 mg chlorowodoru benazeprylu)
Białe, owalne, podzielne tabletki z linią podziału po obu stronach.
Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E-171) 0,53 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Benakor vet. 2,5 mg tabletki powlekane dla kotów należy do grupy produktów leczniczych o nazwie inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE). Przepisywany jest przez lekarza weterynarii w celu zmniejszania białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek u kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną chlorowodorek benazeprylu lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadku hipotensji (niskie ciśnienie krwi), hipowolemii (niska objętość krwi), niedoboru sodu lub ostrej niewydolności nerek.
Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.
Nie stosować u ciężarnych lub karmiących samic kotów ponieważ bezpieczeństwo stosowania chlorowodoru benazeprylu w czasie ciąży lub karmienia w przypadku tego gatunku nie zostało ustalone.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U kotów z przewlekłą chorobą nerek może nastąpić niewielki wzrost stężenia kreatyniny we krwi (wskaźnika funkcjonowania nerek). Prawdopodobnie ma to związek z wpływem leku na obniżanie ciśnienia krwi w nerkach i wobec tego niekoniecznie musi stanowić powód przerwania leczenia, o ile u zwierzęcia nie występują inne działania niepożądane.

Chlorowodorek benazeprylu może powodować zwiększoną konsumpcję pokarmu i wzrost masy ciała u kotów.

W rzadkich przypadkach u kotów opisywano wymioty, utratę łaknienia, odwodnienie, letarg i biegunkę.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Produkt należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

U kotów produkt należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) chlorowodoru benazeprylu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa kota (kg)	Benakor vet, 2,5 mg tabletki powlekane
2,5 – 5	1 tabletka
>5 – 10	2 tabletki

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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym blistrze. Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.

Za każdym razem nieużywaną część przepołowionej tabletki należy umieścić w naruszonej już części blistra i włożyć z powrotem do pudełka. Przechowywać w bezpiecznym miejscu z dala od dzieci. Połówki tabletek należy zużyć w ciągu 2 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u kotów

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu u kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku występowania u zwierzęcia przewlekłej choroby nerek zaleca się wykonanie regularnych badań krwi w trakcie leczenia w celu monitorowania stężenia w osoczu kreatyniny, mocznika i liczby erytrocytów we krwi.

Ostrzeżenia dla użytkownika

Po użyciu umyć ręce.

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

Ponieważ wiadomo, że inhibitory ACE oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu.

Stosowanie w czasie ciąży i laktacji

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. U samic kotów w ciąży lub karmiących oraz zwierząt przeznaczonych do rozrodu bezpieczeństwo produktu nie zostało ustalone.

Interakcje

Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę obecnie otrzymuje lub niedawno otrzymywało jakiegokolwiek inne leki.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowe leki przeciwzapalne) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Podawanie chlorowodorku benazeprylu równocześnie z innymi środkami przeciwnadciśnieniowymi (np. blokerami kanału wapniowego, betablokerami lub diuretykami), anestetykami lub środkami uspokajającymi może prowadzić do addytywnego działania hipotensyjnego. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Lekarz weterynarii może zalecić dokładne monitorowanie funkcji nerek i obserwowanie oznak niedociśnienia (letarg, osłabienie, itp.) i podejmować odpowiednie do wyników obserwacji działania.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak, spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się, aby w czasie stosowania chlorowodorku benazeprylu równocześnie z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii (wysokiego poziomu potasu we krwi).

Przedawkowanie

W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi). Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15 INNE INFORMACJE

1 blister z 14 tabletkami
2 blistry z 14 tabletkami
7 blistrów z 14 tabletkami
10 blistrów z 14 tabletkami

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Właściwości farmakodynamiczne

Chlorowodorek benazeprylu jest prolekiem, hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprylatu.

Benazeprylat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem ACE, hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, polegające m.in. na zwężaniu naczyń - zarówno tętniczych, jak żylnych, zatrzymywaniu sodu i wody przez nerki oraz przebudowie tkanek (w tym zmian degeneracyjnych nerek).

Produkt powoduje długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 90 % u kotów), utrzymujące się przez 24 godziny od podania dawki.

U kotów z wywołaną eksperymentalnie niewydolnością nerek, chlorowodorek benazeprylu normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach kłębuszków nerkowych i zmniejszał systemowe ciśnienie krwi. Zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźniać postęp choroby nerek przez hamowanie ich uszkodzenia.

W badaniach klinicznych, przeprowadzonych u kotów z przewlekłą chorobą nerek wykazano, że chlorowodorek benazeprylu powodował istotne zmniejszenie stężenia białek w moczu; działanie to prawdopodobnie wiąże się ze zmniejszeniem nadciśnienia kłębuszkowego i korzystnym wpływem na błonę podstawną kłębuszków. Chlorowodorek benazeprylu przyczyniał się także do zwiększenia łaknienia u kotów, zwłaszcza u zwierząt z bardziej zaawansowaną chorobą.

Benazeprylat jest wydalany u kotów w 85 % przez drogi żółciowe i 15 % przez drogi moczowe i wobec tego modyfikacja dawki produktu w leczeniu zwierząt z niewydolnością nerek nie jest konieczna.

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

aniMedica Polska Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia