

PAKKAUSSELOSTE

Benakor vet 20 mg tabletit koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija: Le Vet B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja: Lelypharma B.V. Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Benakor vet 20 mg tabletit koirille
benatseprilihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: benatseprili 18,42 mg (vastaa 20 mg benatseprilihydrokloridia)

Väriaine: Rautaoksidi (E 172) 8 mg

Oranssi, soikea, puolitettabletti, jossa jakouurre yhdellä puolella.

4. KÄYTTÖAIHEET

Valmiste kuuluu lääkeryhmään nimeltä angiotensiiniä muuttavan entsyymien (ACE:n) estäjät. Eläinlääkäri määrää lääkettä ahtauttavan sydämen vajaatoiminnan hoitoon koirilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle (benatseprilihydrokloridille) tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy hypotensiota (matalaa verenpainetta), hypovolemiaa (veren tilavuuden pienenemistä) tai äkillistä munuaisten vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa sydämen minuuttitilavuus on pienentynyt aorttastenoosin tai pulmonaalistenoosin vuoksi.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville koirille, koska benatseprilihydrokloridin turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty kyseisellä eläinlajilla.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Joillain ahtauttavaa sydämen vajaatoimintaa sairastavilla koirilla voi olla oksentelua tai uupumusta hoidon aikana. Kroonista munuaissairautta sairastavilla koirilla voi esiintyä veren kreatiinipitoisuuden, eli munuaistoimintaa mittaavan arvon, kohtalaista suurenemista. Tämä liittyy todennäköisesti lääkeaineen verenpainetta alentavaan vaikutukseen munuaisissa, eikä tästä syystä välttämättä ole syy hoidon keskeyttämiseen, ellei eläimellä ole muita haittavaikutuksia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lääkevalmiste annetaan suun kautta kerran vuorokaudessa, ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Hoidon kesto on rajoittamaton.

Valmistetta annetaan suun kautta vähimmäisannoksella 0,25 mg (vaihteluväli 0,25 - 0,5) benatsepriilihydrokloridia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Benakor 20 mg	
	Normaaliannos	Kaksinkertainen annos
>20 - 40	0,5 tablettia	1 tabletti
>40 - 80	1 tabletti	2 tablettia

Sydämen ahtauttavaa vajaatoimintaa sairastavilla koirilla annos voidaan tarvittaessa kaksinkertaistaa (tällöinkin annos annetaan kerran päivässä) eläinlääkärin harkinnan mukaan, jolloin vähimmäisannos on 0,5 mg (vaihteluväli 0,5 - 1,0) benatsepriilihydrokloridia painokiloa kohti. Noudata aina eläinlääkärin antamia annosteluohjeita.

Käytettäessä puolikkaita tabletteja: Laita jäljelle jäävä tabletin puolikas takaisin läpipainopakkaukseen ja säilytä sitä kuivassa paikassa alle 25 °C lämpötilassa. Käytä jäljellä oleva tabletin puolikas seuraavan annostelun yhteydessä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Eläimille. Suun kautta.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C

Säilytä alkuperäispakkauksessa

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Puolitettut tabletit on käytettävä yhden päivän sisällä.

Laita jäljelle jäävä tabletin puolikas takaisin läpipainopakkaukseen ja säilytä sitä pahvikotelossa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Koiria koskevat erityisvaroitukset

Valmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 2,5 kg painaville koirille ei ole varmistettu.

Eläimiä koskevat erityisvaroitukset:

Jos eläimellä on krooninen munuaissairaus, eläinlääkäri tarkastaa koiran nestetasapainon sekä saattaa suositella säännöllisiä verikokeita plasman kreatiinipitoisuuden ja veren punasolumäärän seuraamiseksi hoidon aikana.

Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet on pestävä käytön jälkeen.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle valmisteeseen myyntipäällystä tai pakkausselostetta.

Raskaana olevien naisten on syytä välttää tahatonta altistusta suun kautta, sillä ACE:n estäjien on todettu vaikuttavan sikiöön raskauden aikana.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana. Valmisteen turvallisuutta siitoseläimille tai käyttöä koirien tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset

Kerro eläinlääkärille, jos eläin parhaillaan saa tai on äskettäin saanut muita lääkkeitä.

Koirille, joilla on ahtaava sydämen vajaatoiminta, benatsepriliä on annettu samanaikaisesti digoksiinin, nesteenpoistolääkkeiden ja sydämen rytmihäiriölääkkeiden kanssa ilman, että haittavaikutuksia olisi todettu.

Ihmisellä ACE-estäjien ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden yhteiskäyttö voi heikentää ACE-estäjien verenpainetta alentavaa vaikutusta tai heikentää munuaisten toimintaa.

Benatsepriliin yhdistäminen muiden verenpainetta alentavien lääkeaineiden (kalsiumkanavan salpaajat, beeta-salpaajat tai nesteenpoistolääkkeet), nukutusaineiden tai rauhoitusaineiden käyttöön saattaa johtaa liialliseen verenpaineeseen laskuun. Tämän vuoksi samanaikaisen steroideihin kuulumattoman tulehduskipulääkkeen tai verenpainetta alentavan lääkkeen käyttöä tulee huolellisesti harkita.

Eläinlääkärisi saattaa suositella munuaisten toiminnan ja alhaiseen verenpaineeseen liittyvien oireiden (veltous ja heikkous) tarkkaa seurantaa ja hoitaa niitä tarvittaessa.

Yhteisvaikutusta kaliumia säästävien nesteenpoistolääkkeiden, kuten spironolaktonin, triamterenin tai amiloridin kanssa ei voida sulkea pois. Hyperkalemiariskin (korkea veren kaliumpitoisuus) vuoksi plasman kaliumpitoisuuksien seurantaa suositellaan, jos benatseprilihydrokloridia käytetään samanaikaisesti kaliumia säästävien diureettien kanssa.

Yliannostus

Tahattoman yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää ja palautuvaa verenpaineen laskua. Hoitona annetaan lämmintä isotonista suolaliuosta laskimoinfuusiona.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

3.7.2015

15. MUUT TIEDOT

Farmakodynamiikka

Benatseprilihydrokloridi on aihiolääke, joka elimistössä hydrolysoituu aktiiviseksi metaboliitiksi, benatseprilaatiksi. Benatseprilaatti on erittäin voimakas ja selektiivinen angiotensiiniä muuttavan entsyymin (ACE) estäjä, joka estää inaktiivisen angiotensiini I:n muuttumisen aktiiviseksi angiotensiini II:ksi ja siten myös vähentää aldosteronin synteesiä. Tästä syystä valmiste estää angiotensiini II:n ja aldosteronin välittämiä vaikutuksia, kuten valtimoiden ja laskimoiden supistumista, natriumin ja veden

takaisinimeytymistä munuaisissa sekä rakenteellisia muutoksia (remodelling) (kuten sairaalloista sydämen hypertrofiaa ja degeneratiivisia munuaismuutoksia).

Valmiste aiheuttaa koiralla pitkäaikaisen plasman ACE-toiminnan eston, joka maksimaalisen vaikutuksen aikana on yli 95 %. Merkittävä estovaikutus kestää annostelusta 24 tunnin ajan (yli 80 % koirista).

Valmiste vähentää verenpainetta ja sydämen tilavuuskuormitusta ahtauttavasta sydämen vajaatoiminnasta kärsivillä koirilla.

Toisin kuin muut ACE-estäjät, benatseprilaatti erittyy yhtä paljon sappeen ja virtsaan koirilla. Tästä syystä lääkevalmisteen annoksen sovittaminen munuaisten vajaatoiminnassa ei ole tarpeen.

1 pakkaus sisältää:

1, 2, 3, 4, 5, 6 tai 7 PVC/PE/PVDC/alumiini-läpipainoliuksia, joista kukin sisältää 14 tablettia
tai

1, 2, 3, 4, 5, 6 tai 7 alumiini/alumiini-läpipainoliuksia, joista kukin sisältää 14 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Benakor vet 20 mg tabletter för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning: LeVet B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederländerna

Tillverkare: Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Benakor vet 20 mg tabletter för hundar
benazeprilhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans: benazepril 18,42 mg (motsvarar benazeprilhydroklorid 20 mg)
Färgämne: järnoxid (E172) 8 mg
Orange, ovala tabletter med brytskåra på ena sidan.

4. INDIKATION

Läkemedlet hör till en grupp läkemedel som kallas hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare). Det skrivs ut av veterinär för behandling av kongestiv hjärtsvikt hos hundar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne i tablett. Skall inte användas i fall med hypotoni (lågt blodtryck), hypovolemi (låg blodvolym) eller akut njursvikt. Skall inte användas i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenosen eller pulmonalstenos. Skall inte användas hos dräktiga eller digivande hundar då säkerheten med benazeprilhydroklorid inte har fastställts hos detta djurslag under dräktighet eller digivning.

6. BIVERKNINGAR

Endel hundar med kongestiv hjärtsvikt kan uppvisa illamående och utmattning under behandling. Hos hundar med kronisk njursjukdom kan man eventuellt se en måttlig ökning av kreatininnivån i blodet, en indikator på njurarnas funktion. Detta beror troligen på läkemedlets blodtryckssänkande effekt i njuren och behöver inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om djuret inte uppvisar några andra biverkningar.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Produkten skall ges oralt (via munnen) en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

Produkten ges oralt en gång dagligen med minimidos 0,25 mg (intervall 0,25 - 0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	Benakor 20 mg	
	Standard dos	Dubbel dos
>20 - 40	0,5 tablet	1 tablet
>40 - 80	1 tablet	2 tabletter

För hundar med kongestiv hjärtsvikt kan dosen fördubblas till minimidosen 0,5 mg (intervall 0,5 - 1,0) benazeprilhydroklorid /kg kroppsvikt (dock skall dosering ske en gång per dag), om detta bedöms kliniskt nödvändigt och då ansvarig veterinär rekommenderat detta. Följ alltid veterinärens doseringsanvisningar.

Om halva tabletter används: Lägg tillbaka den ej använda tablethalvan i blisterförpackningen och förvara torrt vid högst 25° C. Använd den återstående halva tablett vid nästa administreringstillfälle.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För djur. Oral användning

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras i originalförpackningen

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

Halverade tabletter skall användas inom en dag.

Halverad tablett skall förvaras i den öppnade blisterförpackningen, som i sin tur skall placeras i den medföljande asken.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för hundar

Effekt och säkerhet hos produkten har inte fastställts hos hundar vars kroppsvikt understiger 2,5 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid fall av kronisk njursjukdom kommer veterinären att kontrollera djurets vätskestatus innan behandling påbörjas. Veterinären kan eventuellt rekommendera att blodprover tas med jämna mellanrum under behandlingen för att kontrollera kreatininnivån i blodet och antalet röda blodkroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt oralt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Gravida kvinnor ska iaktta särskilt försiktighet för att förhindra oral exponering, då ACE-hämmare har visats påverka fostret under graviditet.

Användning under dräktighet och laktation

Skall inte användas på dräktiga eller digivande tikar.

Produktens säkerhet har inte testats på avelshundar, dräktiga eller digivande hundar.

Interaktioner

Tala om för veterinären om ditt djur behandlas eller nyligen har behandlats med andra läkemedel. Hos hund med kongestiv hjärtsvikt, har benazepril givits i kombination med digoxin, vätskedrivande läkemedel och antiarytmika utan påvisade interaktioner.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och NSAID-preparat (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel mot smärta och inflammation) minska den blodtryckssänkande effekten eller orsaka försämrad njurfunktion. Kombinationen av benazeprilhydroklorid och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, betablockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa (lugnande) kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt. Samtidig användning av NSAID eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant. Veterinären kan rekommendera att njurfunktionen och tecken på lågt blodtryck (slöhet, svaghet etc.) följs upp noggrant och behandlas vid behov.

Interaktioner med kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Veterinären kan rekommendera att kaliumvärdena i plasma kontrolleras vid användning av benazeprilhydroklorid i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi (hög kaliumhalt i blodet).

Överdoser

Övergående reversibel hypotension kan uppträda i fall av oavsiktlig överdosering. Symptomatisk behandling bör ske med intravenös infusion av tempererad isoton koksaltlösning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

3.7.2015

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som in vivo hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en mycket potent och selektiv ACE-hämmare vilket förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Således reduceras effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener, renal retention av natrium och vatten samt remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

Benazeprilhydroklorid ger långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos hundar, med mer än

95 % hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (>80 % hos hundar) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

Benazeprilhydroklorid sänker blodtrycket och volymbelastning på hjärtat hos hundar med kongestiv hjärtsvikt.

Till skillnad från andra ACE-hämmare, utsöndras benazeprilat till lika delar biliärt och renalt hos hundar, och därför krävs ingen dosjustering av benazeprilhydroklorid i fall med njurinsufficiens.

1 förpackningen innehåller:

1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 PVC/PE/PVDC/aluminium-blister med 14 tabletter vardera
eller

1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 aluminium/aluminium- blister med 14 tabletter vardera

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.