PŘÍBALOVÁ INFORMACE
# BENAKOR F 5 mg tablety pro psy

## 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci: Le Vet B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nizozemsko
Výrobce odpovědný za uvolnění šarže: LelyPharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nizozemsko

## 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Benakor F 5 mg, tablety pro psy
Benazeprili hydrochloridum

## 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:
Benazeprili hydrochloridum 5 mg
Barvivo: oxidy železa (E172) 0,5 mg

Žluté podlouhlé dělitelné tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

## 4. INDIKACE

Přípravek patří do skupiny léčiv zvaných inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE). Předepisuje jej veterinární lékař k léčbě městnavého srdečního selhání u psů.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku benazepril hydrochlorid nebo na některou ze složek tablety.
Nepoužívat v případě hypotenze (nízký krevní tlak), hypovolemie (nízký objem krve) nebo akutního selhání ledvin.
Nepoužívat v případě snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.
Nepoužívat u březích nebo laktujících fen, protože bezpečnost benazepril hydrochloridu nebyla u těchto druhů v průběhu březosti a laktace stanovována.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U některých psů s městnavým srdečním selháním může dojít v průběhu léčby ke zvracení nebo k únavě.
U psů s chronickým onemocněním ledvin může přípravek na začátku léčby zvýšit koncentrace kreatininu v plazmě. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání inhibitorů ACE je kompatibilní se snížením glomerulární hypertenze, vyvolaným těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k zastavení léčby.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Přípravek se podává perorálně jednou denně s potravou nebo nalačno. Délka léčby je neomezená.

Přípravek se podává perorálně v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu/kg ž. hm. jedenkrát denně podle následující tabulky:

| Hmotnost psa (kg) | Benakor F 5 mg | |
|---|---|---|
| | standardní dávka | dvojnásobná dávka |
| >5-10 | 0,5 tablety | 1 tableta |
| >10-20 | 1 tableta | 2 tablety |

Dávku lze zdvojnásobit při zachování frekvence podávání jedenkrát denně na minimální dávku 0,5 mg/kg (rozmezí 0,5 - 1,0), pokud je tento krok posouzen jako klinicky nezbytný a doporučí ho veterinární lékař.

Vždy dodržujte pokyny veterinárního lékaře k dávkování.

V případě použití rozpůlených tablet: Vložte zbývající polovinu tablety zpět do blistru a skladujte na suchém místě při teplotě do 25 °C. Zbývající polovinu tablety použijte při následujícím podání.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pouze pro zvířata. Pouze pro perorální podání.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v původním obalu.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP.
Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 1 den.
Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v původním obalu.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

**Zvláštní upozornění pro psy**
Účinnost a bezpečnost přípravku nebyla stanovována u psů s živou hmotností nižší než 2,5 kg.

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**
V případě chronického onemocnění ledvin zkontroluje váš veterinární lékař před zahájením léčby stav hydratace zvířete a může doporučit v průběhu léčby provádění monitoringu plasmatické koncentrace kreatininu a počtu erytrocytů.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**
Po použití si umyjte ruce.
V případě náhodného požření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu nebo příbalovou informaci praktickému lékaři.
Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému požření přípravku, protože bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na lidský plod v průběhu těhotenství.

**Použití v průběhu březosti nebo laktace**
Nepoužívat během březosti nebo laktace. Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u chovných zvířat, březích a laktujících fen.

**Interakce**
Informujte veterinárního lékaře, pokud zvíře užívá či nedávno užívalo jakékoli jiné léky.
U psů s městnavým srdečním selháním byl benazepril hydrochlorid podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky, pimobendanem a antiarytmickými veterinárními léčivými přípravky bez prokazatelných nežádoucích interakcí.

U lidí může vést kombinace ACE inhibitorů s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace přípravku a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β-blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést ke zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání NSAID nebo jiných léčiv s hypotenzním účinkem.
Je možné, že veterinární lékař doporučí podrobné sledování funkce ledvin a příznaků nízkého krevního tlaku (letargie, slabost atd.) a v případě potřeby je bude léčit.
Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Při užívání benazepril hydrochloridu v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky se vzhledem k riziku hyperkalemie doporučuje sledovat plasmatické koncentrace draslíku.

**Předávkování**
V případech náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzi (nízký krevní tlak). Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

## 13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2015

## 15. DALŠÍ INFORMACE

**Farmakodynamické vlastnosti**
Benazepril hydrochlorid je proléčivo (prodrug) hydrolyzované *in vivo* na vlastní aktivní metabolit benazeprilát.
Benazeprilát je vysoce potentní a selektivní inhibitor ACE, a brání tak konverzi neaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II a tím také snižuje syntézu aldosteronu. Blokuje tak účinky zprostředkované angiotenzinem II a aldosteronem včetně vazokonstrikce tepen i žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

Přípravek způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě u psů s vyšší než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 80 % u psů) přetrvávající 24 hodin po dávce.

Přípravek snižuje krevní tlak a objemovou zátěž srdečního svalu u psů s městnavým srdečním selháním.

Benazeprilát je u psů vylučován z 54 % žlučí a z 46 % močí. Clearance benazeprilátu není u psů s poškozenou renální funkcí ovlivněna, a proto není zapotřebí v případě renální nedostatečnosti upravovat dávku benazepril hydrochloridu.

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1 papírová krabička obsahuje:
1, 2, 3, 4, 5, 6 nebo 7 blistrů PVC/PE/PVDC/hliníková fólie, každý obsahuje 14 tablet,
nebo
1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 blistrů hliník/hliníková fólie, každý obsahuje 14 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
# BENAKOR F 5 mg tablety pre psov

## 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Le Vet B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holandsko
Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže: LelyPharma B.V., Zuiveringweg 42,
8243 PZ Lelystad, Holandsko

## 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Benakor F 5 mg tablety pre psov
Benazeprili hydrochloridum

## 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá tableta obsahuje 5 mg benazeprili hydrochloridum.
Farbivo: oxidy železa (E172) 0,5 mg

Žlté podlhovasté deliteľné tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

## 4. INDIKÁCIA(-E)

Liek patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE). Predpisuje ho veterinárny lekár na liečbu kongestívneho zlyhania srdca u psov.

## 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať v prípade hypotenzie, hypovolémie, hyponatrémie alebo pri akútnom zlyhaní obličiek.
Nepoužívať v prípadoch poklesu minútového objemu srdca spôsobeného aortálnou alebo pulmonárnou stenózou.
Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk, pretože bezpečnosť benazepril hydrochloridu nebola stanovená počas gravidity alebo laktácie u týchto druhov.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U niektorých psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa počas liečby môže vyskytnúť vracanie alebo únava.
U psov a mačiek s chronickým ochorením obličiek môže dochádzať k miernemu zvýšeniu hladín kreatinínu (indikátor funkcie obličiek) v krvi. Pravdepodobne je to spôsobené účinkom liekov znižujúcich krvný tlak v obličkách, a preto to nemusí byť dôvodom na prerušenie liečby, pokiaľ sa u zvieraťa nevyskytujú aj iné nepriaznivé účinky.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liek sa má podávať perorálne raz denne s potravou alebo bez potravy. Doba trvania liečby nie je obmedzená.

Liek sa má podávať perorálne v minimálnej dávke 0,25 mg (rozsah 0,25 - 0,5 mg) benazepril hydrochloridu / kg telesnej hmotnosti raz denne podľa nasledujúcej tabuľky:

| Hmotnosť psa (kg) | Benakor F 5 mg | |
|---|---|---|
| | štandardná dávka | dvojitá dávka |
| >5-10 | 0,5 tablety | 1 tableta |
| >10-20 | 1 tableta | 2 tablety |

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca je možné dávku zdvojnásobiť na minimálnu dávku 0,5 mg (rozsah 0,5 - 1,0 mg) benazepril hydrochloridu na kg telesnej hmotnosti a podávať ju raz denne, ak je to považované za potrebné a odporučil to veterinárny lekár. Vždy dodržiavajte pokyny na dávkovanie od veterinárneho lekára.

Pri používaní polených tabliet: vložte zostávajúcu polovicu tablety späť do blistera a uložte na suchom mieste pri teplote pod 25 °C. Zvyšnú polovicu tablety použite pri nasledujúcej aplikácii.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Len pre zvieratá. Len na perorálne použitie.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote do 25°C.
Uchovávať v pôvodnom obale.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli po EXP.
Polovice tabliet spotrebovať do jedného dňa.
Polovice tabliet uchovávať v pôvodnom blistri v pôvodnom obale.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

**Osobitné upozornenie u psov**
Účinnosť a bezpečnosť lieku nebola doposiaľ stanovená u psov s nižšou telesnou hmotnosťou ako 2,5 kg.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**
V prípade chronického ochorenia obličiek skontroluje váš veterinárny lekár pred zahájením liečby stav hydratácie vášho domáceho zvieraťa a môže odporučiť, aby boli počas liečby pravidelne vykonávané vyšetrenia krvi za účelom monitorovania koncentrácií kreatinínu v plazme a počtu erytrocytov v krvi.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**
Po podaní lieku si umyte ruky.
V prípade náhodného perorálneho požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Tehotné ženy musia byť obzvlášť opatrné, aby zabránili náhodnému perorálnemu požitiu, pretože sa preukázalo, že inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) majú vplyv na nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí.

**Použitie počas gravidity, laktácie**
Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie. Bezpečnosť lieku nebola stanovená u chovných, gravidných alebo laktujúcich súk.

**Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**
Informujte veterinárneho lekára, ak zviera užíva alebo nedávno užívalo iné lieky.
U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa benazepril hydrochlorid podával v kombinácii s digoxínom, diuretikami, pimobendanom a antiarytmikami bez výskytu pridružených nežiaducich účinkov.
U ľudí môže viesť kombinácia ACE inhibítorov a NSAID (nesteroidné protizápalové lieky) k zníženiu antihypertenznej účinnosti alebo k poškodeniu funkcie obličiek. Kombinácia lieku a ďalších antihypertenzných liečiv (napr. blokátory vápnikových kanálov, β-blokátory alebo diuretiká), anestetík alebo sedatív môže viesť k ďalším hypotenzným účinkom. Je preto potrebné dôkladne zvážiť súbežné používanie NSAID a iných liekov s hypotenzným účinkom. Váš veterinárny lekár môže odporučiť dôkladné monitorovanie funkcie obličiek a výskyt príznakov hypotenzie (letargia, slabosť, atď.) a v prípade potreby tieto príznaky liečiť.
Nie je možné vylúčiť interakciu s diuretikami udržujúcimi draslík, ako napríklad spironolaktón, triamterén alebo amilorid. Pri používaní lieku v kombinácii s diuretikami udržujúcimi draslík veterinárny lekár môže z dôvodu rizika hyperkalémie (vysoká hladina draslíka v krvi) odporúčať monitorovanie hladín draslíka v plazme.

**Predávkovanie**
V prípadoch náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť prechodná vratná hypotenzia (nízky krvný tlak). Liečba by mala pozostávať z intravenóznej infúzie teplého fyziologického roztoku.

## 13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## 14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

10/2015

## 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**Farmakodynamické vlastnosti**
Benazepril hydrochlorid je liekový prekurzor, ktorý *in vivo* podlieha hydrolýze na jeho aktívny metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoko potentný a selektívny inhibítor ACE, čím zabraňuje konverzii inaktívneho angiotenzínu I na aktívny angiotenzín II a tým aj znižuje syntézu aldosterónu. Blokuje tak účinky spôsobené angiotenzínom II a aldosterónom, vrátane vazokonstrikcie artérií a žíl, hromadenie sodíka a vody v obličkách a remodelačné účinky (vrátane patologickej srdcovej hypertrofie a degeneratívnych zmien v obličkách).

Benazepril hydrochlorid spôsobuje dlhotrvajúcu inhibíciu aktivity ACE v plazme u psov s viac ako 95 % inhibíciou pri maximálnom účinku a pretrvávajúcej aktivite (> 80 % u psov) počas 24 hodín po podaní.

Benazepril hydrochlorid znižuje krvný tlak a objemovú záťaž srdca u psov s kongestívnym zlyhaním srdca.

Na rozdiel od iných ACE inhibítorov sa benazeprilát vylučuje rovnomerne žlčou aj močom u psov, a preto nie je pri liečbe prípadov s renálnou insuficienciou potrebná úprava dávky lieku.

1 škatuľa obsahuje:
1, 2, 3, 4, 5, 6 alebo 7 blistrov PVC/PE/PVDC/ hliníková fólia po 14 tabletách
alebo
1,2,3,4,5,6,7 blistrov hliník/ hliníková fólia po 14 tabletách.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.