

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Benakor 5 mg, tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Benazeprili hydrochloridum 5 mg

Pomocné látky:

Žluté barvivo Colorcon 22870 (oxidy železa, E172) 0,5 mg

Žluté podlouhlé dělitelné tablety s dělicí rýhou na obou stranách.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.



4. Indikace pro použití

Veterinární léčivý 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 případech přecitlivělosti na léčivou látku benazepril hydrochlorid nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech hypotenze (nízký krevní tlak), hypovolemie (nízký objem krve), hyponatremie (nízká hladina sodíku v krvi) nebo akutního selhání ledvin.

Nepoužívat v případech snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen, protože bezpečnost benazepril hydrochloridu u těchto druhů nebyla v průběhu březosti nebo laktace stanovena.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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.

Nebyla stanovena účinnost a bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u psů s živou hmotností nižší než 2,5 kg.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému požití přípravku, protože bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na lidský plod v průběhu těhotenství.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti nebo laktace. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u březích a laktujících fen.

Laboratorní studie u potkanů prokázaly fetotoxický účinek (malformace močových cest u plodu) při dávkách, při nichž ještě nebyla pozorována maternální toxicita.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy 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 veterinárního léčivého přípravku a dalších antihypertenzních látek (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 veterinárního léčivého přípravku v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky se vzhledem k riziku hyperkalemie doporučuje sledovat plasmatické koncentrace draslíku.

Předávkování:

Benazepril hydrochlorid snižoval počet erytrocytů u normálních psů při dávkování 150 mg/kg živé hmotnosti jedenkrát denně po dobu 12 měsíců, tento účinek však nebyl pozorován při doporučeném dávkování během klinických hodnoceníh na psech.

V případech náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzi (nízký krevní tlak).

Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvracení ^a Únava Inkoordinace
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Zvýšení koncentrace kreatininu ^b

^a Přechodné

^b U psů s chronickým onemocněním ledvin. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě na začátku léčby po podání inhibitorů ACE je kompatibilní se snížením glomerulární hypertenze vyvolané těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k zastavení léčby.

Ve dvojité zaslepených klinických studiích na psech s městnavým srdečním selháním byl benazepril hydrochlorid dobře tolerován s nižším výskytem nežádoucích účinků, než bylo pozorováno u psů léčených placebem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek se podává perorálně jednou denně s krmivem nebo nalačno. Délka léčby je neomezená.

Veterinární léčivý přípravek se podává perorálně v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25-0,5) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jedenkrát denně podle následující tabulky:

Hmotnost psa (kg)	Tablety 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 živé hmotnosti (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. Informace o správném podávání

Pouze pro zvířata. Pouze pro perorální podání.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 1 den.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v původním obalu.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/055/08-C

Blistr z PVC/PE/PVDC/hliníkové fólie

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6 nebo 7 blistry po 14 tabletách.
nebo

Blistr z hliníku/hliníkové fólie

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6 nebo 7 blistry po 14 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže¹:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvatsko

¹V příbalové informaci bude uvedeno pouze místo testování a uvolnění šarží.

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česka republika
Tel: +420 777714152

17. Další informace