

Indlægsseddel

Benakor® Vet. 20 mg

Tabletter til hunde

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

Repræsentant:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

Veterinærlægemidlets navn:

Benakor vet. 20 mg tabletter til hunde
Benazeprilhydrochlorid

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer:

1 tablet indeholder:

Benazeprilhydrochlorid 20 mg
Farvestof: Jernoxider (E172) 8 mg

Appelsin aflange delbare tabletter med en delekærv på den ene side.

Indikationer:

Produktet tilhører gruppen af medicin kaldet ACE (Angiotensin Converting Enzyme) hæmmere. Det er ordineret af dyrlægen til behandling af kongestivt hjertesvigt hos hunde.

Kontraindikationer:

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof benazeprilhydrochlorid eller over for et eller flere af hjælpestofferne i tabletterne.

Må ikke anvendes i tilfælde af hypotension (lavt blodtryk), hypovolæmi (blodmangel) eller akut nyresvigt.

Må ikke anvendes i tilfælde af hjertesvigt på grund af aorta- eller pulmonalstenose.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde, da sikkerheden af benazeprilhydrochlorid ikke er blevet fastlagt under graviditet og amning i denne dyreart.

Bivirkninger:

Nogle hunde med kongestivt hjertesvigt kan få opkastning eller udvise træthed under behandling.

Hos hunde med kronisk nyrelidelse kan der være en moderat stigning i niveauet af kreatinin i blodet, hvilket er en indikator på nyrefunktionen. Dette skyldes sandsynligvis, at medicinen reducerer blodtrykket i nyrerne, og er derfor ikke nødvendigvis grund til at stoppe behandlingen, med mindre dyret udviser andre bivirkninger.

Hvis De/du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De/du kontakte Deres/din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted. www.lmst.dk

Dyrearter:

Hunde.

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej:

Produktet bør gives oralt en gang dagligt med eller uden foder. Behandlingen er livslang.

Produktet bør administreres oralt med en minimumsdosis på 0,25 mg (fra 0,25 - 0,5) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Hundens vægt (kg)	Benakor vet. 20 mg	
	Standard dosis	Dobbelt dosis
> 20 - 40	0,5 tablet	1 tablet
> 40 - 80	1 tablet	2 tabletter

Hos hunde med kongestivt hjertesvigt kan dosis fordobles, stadig administreret én gang dagligt, til en minimumsdosis på 0,5 mg (interval 0,5 - 1,0) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt, hvis det skønnes nødvendigt og tilrådes af dyrlægen. Følg altid dyrlægens doseringsvejledning.

I tilfælde af at der anvendes en halv tablet: læg den resterende halve tablet tilbage i blisteren og opbevar den tørt under 25°C. Anvend den resterende halve tablet næste gang.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt anvendelse:

Til dyr - kræver recept.
Oral brug.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring:

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.
Opbevares i original emballage.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballagen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Halve tabletter bør anvendes inden for 1 dag. Opbevar halve tabletter i den originale blister i den originale yderpakning.

Særlige advarsler:

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

I tilfælde af kronisk nyresygdom vil din dyrlæge kontrollere dit kæledyrs hydreringsstatus, før behandlingen startes, og vil muligvis anbefale, at der tages regelmæssige blodprøver under behandlingen med henblik på at overvåge serumkreatininkoncentrationer og blodets erythrocyttal. Virkningen og sikkerheden af produktet er ikke blevet fastlagt hos hunde under 2,5 kg.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Vask hænder efter brug.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks læge og vis etiketten eller indlægssedlen til lægen.

Gravide kvinder bør være særligt omhyggelige med at undgå utilsigtet indtagelse, da ACE- hæmmere har vist sig at kunne påvirke det ufødte barn under graviditet hos mennesker.

Drægtighed eller diegivning:

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning. Sikkerheden af produktet er ikke blevet fastlagt i avlsdyr, drægtige eller diegivende hunde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Informér dyrlægen, hvis dyret får, eller har fået andre lægemidler.

Hos hunde med kongestivt hjertesvigt er benazeprilhydrochlorid blevet givet i kombination med digoxin, diuretika, pimobendan og antiarytmiske produkter uden tegn på relaterede bivirkninger. Hos mennesker kan kombinationen af ACE-hæmmere og non-steroide antiinflammatorika (NSAID'er) lede til reduceret anti-hypertensiv virkning eller nedsat nyrefunktion. Kombinationen af produktet og andre antihypertensive midler (f.eks. calciumkanalblokkere, β-blokkere eller diuretika), anæstetika eller sedativer kan føre til øgede hypotensive virkninger. Derfor bør samtidig brug af NSAID'er og anden medicin med hypotensiv virkning overvejes nøje. Dyrlægen vil muligvis anbefale nøje overvågning af nyrefunktionen og af tegn på hypotension (letargi, svaghed osv.) og behandle disse om nødvendigt. Interaktioner med kaliumsparende diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke udelukkes.

Dyrlægen vil muligvis anbefale at overvåge kaliumkoncentrationer i plasma nøje, når produktet anvendes i kombination med et kaliumbesparende diuretikum på grund af risikoen for hyperkalæmi (forhøjet kalium i blodet).

Overdosis:

Forbigående reversibel hypotension kan forekomme i tilfælde af utilsigtet overdosering.

Behandling bør bestå af intravenøs infusion af varmt isotonisk saltvand.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne:

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Dato for seneste revision af indlægssedlen:

22-10-2015

Andre oplysninger:

Benazeprilhydrochlorid er et prodrug, som *in vivo* hydrolyseres til dets aktive metabolit benazeprilat. Benazeprilat er en stærk potent og selektiv hæmmer af ACE og forhindrer således omdannelsen af inaktivt angiotensin I til aktivt angiotensin II og reducerer derved også dannelsen af aldosteron. Det blokerer derfor effekterne medieret af angiotensin II og aldosteron, inklusiv vasokonstriktion af både arterier og vener, renal retention af natrium og vand og remodellerende effekter (inklusiv patologisk hjerte hypertrofi og degenerative renale ændringer).

Produktet forårsager langvarig hæmning af plasma ACE aktivitet i hunde med mere end 95% hæmning ved maksimum effekt og signifikant aktivitet (>80% i hunde), der vedvarer 24 timer efter dosering.

Produktet reducerer blodtrykket og fyldningsgraden af hjertet i hunde med kongestivt hjertesvigt.

I modsætning til andre ACE-hæmmere udskilles benazeprilat ligeligt af både galde- og urinveje i hunde, og der er derfor ikke behov for dosisjustering af produktet ved behandling af tilfælde med nedsat nyrefunktion.

En karton indeholder:

1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 PVC/PE/PVDC/Alu-folie blister med 14 tabletter i hver.

eller

1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 Alu/Alu-folie blister med 14 tabletter i hver.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Product: **Benakor Vet. 20 mg - DK - Leaflet**

Dimensions:..... 148 mm x 210 mm

Primary brand name font size: 18pt

Primary brand description font size:..... 8pt

Body text font size: 8pt

Item code: Added by Le Vet

Pharmacode: N/A

Proof:

1 (TR)

2 (TR)

3 (CC)

4 (TR)

Date:

10-11-2015

17-11-2015

14-12-2015

14-12-2015

Proof:

Date:

Colour reference guide

Colours to be printed:

BLACK

Do not print

CUTTER GUIDE

Regulatory

Date

Marketing

Date

Technical.....

Date

