

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Benadil vet., 5 mg, filmovertrukne tabletter, til hund og kat

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Benazeprilhydrochlorid 5 mg
(svarende til benazepril 4,6 mg)

Hjælpestoffer:

Titandioxid (E171) 0,52 mg
Gul jernoxid (E172) 0,06 mg

Lysegule, ovale delbare filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider.

3. Dyrearter

Til hund og kat.



4. Indikation(er)

Veterinærlægemidlet tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes Angiotensin-Converting Enzyme (ACE)-hæmmere. Det bruges til behandling af hjertesvigt hos hunde og til at nedsætte mængden af protein i urinen i forbindelse med kronisk nyresygdom hos katte.

5. 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 (lavt blodvolumen), hyponatriæmi (for lidt natrium i blodet) eller akut nyresvigt.
- Må ikke anvendes i tilfælde af hjertesvigt forårsaget af forsnævring af/omkring aortaklappen eller forsnævring af lungepulsåren eller lungepulsåreklappen (aorta- eller pulmonalstenose).
- Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde eller katte, da sikkerheden ved benazeprilhydrochlorid ikke er blevet fastlagt under drægtighed eller diegivning hos disse arter.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Veterinærlægemidlets virkning og sikkerhed hos hunde og katte med en legemsvægt under 2,5 kg er ikke fastlagt.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet:
Ved kronisk nyresygdom vil din dyrlæge kontrollere dit kæledyrs væskebalance inden behandling, og det anbefales, at der regelmæssigt tages blodprøver under behandlingen for at overvåge kreatinin i blodet, urinstof og antallet af røde blodlegemer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for benazeprilhydrochlorid bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Gravide kvinder skal udvise særlig forsigtighed for at undgå utilsigtet indtagelse af veterinærlægemidlet, da det er påvist at ACE-hæmmere kan påvirke det ufødte barn hos mennesker under graviditeten.

For at undgå utilsigtet indtagelse, især af et barn, skal ubrugte deltabletter lægges tilbage i blisterpakningen, som lægges tilbage i æsken.

I tilfælde af utilsigtet oral indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes under drægtighed eller diegivning. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos drægtige eller diegivende hunde og katte er ikke fastlagt.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos avlshunde og -katte er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

Hos hunde med hjertesvigt er veterinærlægemidlet blevet givet sammen med digoxin, vanddrivende midler (diuretika), pimobendan og lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser uden tegn på bivirkninger.

Hos mennesker kan kombinationen af ACE-hæmmere og NSAID (smertestillende non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler) føre til nedsat blodtryks-sænkende virkning eller nedsat nyrefunktion. Hvis veterinærlægemidlet gives sammen med andre blodtryks-sænkende midler (som f.eks. calciumkanalblokkere, β -blokkere eller vanddrivende midler), bedøvelsesmidler eller beroligende midler kan det medføre yderligere blodtryksfald. Derfor bør samtidig brug af NSAID eller andre lægemidler, der sænker blodtrykket, overvejes med forsigtighed.

Din dyrlæge kan anbefale at overvåge nyrefunktionen samt symptomer på lavt blodtryk (sløvhed, svaghed osv.) og at behandle dette, hvis det er nødvendigt.

Interaktioner med kaliumbesparende vanddrivende midler som spironolacton, triamteren eller amilorid kan ikke udelukkes. Det anbefales at overvåge kaliumniveauer i blodet, når veterinærlægemidlet bruges sammen med et kaliumbesparende vanddrivende middel på grund af risikoen for hyperkaliæmi (forhøjet kalium i blodet).

Overdosis:

Forbigående reversibelt lavt blodtryk (hypotension) kan forekomme ved utilsigtet overdosering. Behandlingen bør bestå af intravenøs infusion af varmt isotonisk saltvand.

7. Bivirkninger

Hunde:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Opkastning, træthed.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Forhøjet kreatinin¹, manglende koordineringsevne.

¹ Hos hunde med kronisk nyresygdom kan lægemidlet øge kreatininniveauet i blodet i starten af behandlingen. En sådan stigning, efter indgivelse af ACE-hæmmere, kan skyldes den sænkning af blodtrykket i nyrerne (reduktion i glomerulær hypertension), som disse midler forårsager, og er derfor ikke nødvendigvis en grund til at stoppe behandlingen, hvis der ikke opstår andre symptomer.

Katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):

Diarré, opkastning, manglende ædelyst (anoreksi), dehydrering, sløvhed.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Forhøjet kreatinin¹, øget appetit, vægtstigning.

¹ Hos katte med kronisk nyresygdom kan lægemidlet øge kreatinin i blodet i starten af behandlingen. En sådan stigning, efter indgivelse af ACE-hæmmere, kan skyldes den sænkning af blodtrykket i nyrerne (reduktion i glomerulær hypertension), som disse midler forårsager, og er derfor ikke nødvendigvis en grund til at stoppe behandlingen, hvis der ikke opstår andre symptomer.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal gives oralt én gang dagligt med eller uden foder. Behandlingen er livslang.

Hos hunde skal veterinærlægemidlet gives i munden i en minimumsdosis på 0,25 mg (interval 0,25-0,5) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt én gang dagligt efter følgende skema:

Hundens vægt (kg)	Benadil vet 5 mg	
	Standarddosis	Dobbelt dosis
> 5-10	0,5 tablet	1 tablet
> 10-20	1 tablet	2 tabletter

Hos hunde med hjertesvigt kan dosen fordobles til en minimumsdosis på 0,5 mg (interval 0,5-1,0) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt, stadig givet én gang dagligt, hvis dyrlægen vurderer at det er nødvendigt. Følg altid de doseringsanvisninger, som dyrlægen giver.

Hos katte skal veterinærlægemidlet gives i munden i en minimumsdosis på 0,5 mg (interval 0,5-1,0) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt én gang dagligt efter følgende skema:

Kattens vægt (kg)	Benadil vet 5 mg
2,5-5	0,5 tablet
> 5-10	1 tablet

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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 25 °C i den originale pakning.

Opbevares tørt.

Hver gang en ubenyttet halv tablet opbevares, bør den lægges tilbage i blisterpakningen, som lægges tilbage i kartonæsken, og bruges ved den næste administration.

Opbevaringstid for delte tabletter: 2 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blister efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

72146

Blisterark, der indeholder 14 filmovertrukne tabletter.

Pakningsstørrelser:

Kartonæsken med

- 2 blisterark (28 tabletter);
- 7 blisterark (98 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

15. november 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Østrig

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19, 6000 Kolding

Tlf.: +45 75 50 80 80

E-mail: info@salfarm.com

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger