

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Benakor vet. 2,5 mg, tabletki powlekane dla kotów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KELA N.V.  
St. Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgia

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Benakor vet. 2,5 mg, tabletki powlekane dla kotów  
Chlorowodorek benazeprylu

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

1 tabletka zawiera 2,3 mg benazeprylu (co odpowiada 2,5 mg chlorowodoru benazeprylu)  
Białe, owalne, podzielne tabletki z linią podziału po obu stronach.  
Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

**Substancje pomocnicze:**

Tytanu dwutlenek (E-171)      0,53 mg

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Benakor vet. 2,5 mg tabletki powlekane dla kotów należy do grupy produktów leczniczych o nazwie inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE). Przepisywany jest przez lekarza weterynarii w celu zmniejszania białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek u kotów.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną chlorowodorek benazeprylu lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku hipotensji (niskie ciśnienie krwi), hipowolemii (niska objętość krwi), niedoboru sodu lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących samic kotów ponieważ bezpieczeństwo stosowania chlorowodoru benazeprylu w czasie ciąży lub karmienia w przypadku tego gatunku nie zostało ustalone.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U kotów z przewlekłą chorobą nerek może nastąpić niewielki wzrost stężenia kreatyniny we krwi (wskaźnika funkcjonowania nerek). Prawdopodobnie ma to związek z wpływem leku na obniżanie ciśnienia krwi w nerkach i wobec tego niekoniecznie musi stanowić powód przerwania leczenia, o ile u zwierzęcia nie występują inne działania niepożądane.

Chlorowodorek benazeprylu może powodować zwiększoną konsumpcję pokarmu i wzrost masy ciała u kotów.

W rzadkich przypadkach u kotów opisywano wymioty, utratę łaknienia, odwodnienie, letarg i biegunkę.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Produkt należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z posiłkiem lub między posiłkami. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

U kotów produkt należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) chlorowodoru benazeprylu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa kota (kg)	Benakor vet.2,5 mg tabletki powlekane
2,5 – 5	1 tabletki
>5 – 10	2 tabletki

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym blistrze. Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.

Za każdym razem nieużywaną część przepołowionej tabletki należy umieścić w naruszonej już części blistra i włożyć z powrotem do pudełka. Przechowywać w bezpiecznym miejscu z dala od dzieci. Połówki tabletek należy zużyć w ciągu 2 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### **Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u kotów**

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu u kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały ustalone.

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

W przypadku występowania u zwierzęcia przewlekłej choroby nerek zaleca się wykonanie regularnych badań krwi w trakcie leczenia w celu monitorowania stężenia w osoczu kreatyniny, mocznika i liczby erytrocytów we krwi.

### **Ostrzeżenia dla użytkownika**

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie lub ulotkę informacyjną.

Ponieważ wiadomo, że inhibitory ACE oddziałują na ludzki płód, kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu.

### **Stosowanie w czasie ciąży i laktacji**

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. U samic kotów w ciąży lub karmiących oraz zwierząt przeznaczonych do rozrodu bezpieczeństwo produktu nie zostało ustalone.

### **Interakcje**

Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę obecnie otrzymuje lub niedawno otrzymywało jakiegokolwiek inne leki.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowe leki przeciwzapalne) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Podawanie chlorowodoru benazeprylu równocześnie z innymi środkami przeciwnadciśnieniowymi (np. blokerami kanału wapniowego, betablokerami lub diuretykami), anestetykami lub środkami uspokajającymi może prowadzić do addytywnego działania hipotensyjnego. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Lekarz weterynarii może zalecić dokładne monitorowanie funkcji nerek i obserwowanie oznak niedociśnienia (letarg, osłabienie, itp.) i podejmować odpowiednie do wyników obserwacji działania.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak, spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się, aby w czasie stosowania chlorowodoru benazeprylu równocześnie z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hiperkalemii (wysokiego poziomu potasu we krwi).

### **Przedawkowanie**

W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi). Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

#### 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

#### 15 INNE INFORMACJE

- 1 blister z 14 tabletkami
- 2 blistry z 14 tabletkami
- 7 blistrów z 14 tabletkami
- 10 blistrów z 14 tabletkami

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

##### **Właściwości farmakodynamiczne**

Chlorowodorek benazeprylu jest prolekiem, hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprylatu.

Benazeprylat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem ACE, hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokując zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, polegające m.in. na zwężeniu naczyń - zarówno tętniczych, jak żylnych, zatrzymywaniu sodu i wody przez nerki oraz przebudowie tkanek (w tym zmian degeneracyjnych nerek).

Produkt powoduje długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 90 % u kotów), utrzymujące się przez 24 godziny od podania dawki.

U kotów z wywołaną eksperymentalnie niewydolnością nerek, chlorowodorek benazeprylu normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach kłębuszków nerkowych i zmniejszał systemowe ciśnienie krwi. Zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźniać postęp choroby nerek przez hamowanie ich uszkodzenia.

W badaniach klinicznych, przeprowadzonych u kotów z przewlekłą chorobą nerek wykazano, że chlorowodorek benazeprylu powodował istotne zmniejszenie stężenia białek w moczu; działanie to prawdopodobnie wiąże się ze zmniejszeniem nadciśnienia kłębuszkowego i korzystnym wpływem na błonę podstawną kłębuszków. Chlorowodorek benazeprylu przyczyniał się także do zwiększenia łaknienia u kotów, zwłaszcza u zwierząt z bardziej zaawansowaną chorobą.

Benazeprylat jest wydalany u kotów w 85 % przez drogi żółciowe i 15 % przez drogi moczowe i wobec tego modyfikacja dawki produktu w leczeniu zwierząt z niewydolnością nerek nie jest konieczna.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

aniMedica Polska Sp. z o.o.  
ul. Chwaszczyńska 198 a  
81-571 Gdynia