

ULOTKA INFORMACYJNA

VIRBAKOR 20 mg tabletki powlekane dla psów [AT, BE, DE, EL, ES, FR, IE, IT, NL, PL, PT, UK]

Benazeprylu chlorowodorek

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

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC

1 ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios LICONSA, S.A

Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo

Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VIRBAKOR 20 mg tabletki powlekane dla psów

Benazeprylu chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dzielona tabletki zawiera:

Chlorowodorek benazeprylu20 mg

(co odpowiada 18,42 mg benazeprylu)

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171)1,929 mg

Żelaza tlenek żółty (E172).....0,117 mg

Żelaza tlenek czerwony (E172).....0,014 mg

Żelaza tlenek czarny (E172).....0,004 mg

Podłużne, obustronnie wypukłe, beżowe, dzielone tabletki powlekane

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt należy do grupy leków o nazwie inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE). Przepisywany jest przez lekarza weterynarii w celu leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie stosować w przypadkach niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), hipowolemii (niskiej objętości krwi) lub ostrej niewydolności nerek.

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

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk, ponieważ bezpieczeństwo stosowania chlorowodoru benazeprylu w czasie ciąży lub karmienia nie zostało ustalone.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych przeprowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca częstość występowania działań niepożądanych u psów poddanych leczeniu była niższa niż u psów otrzymujących placebo.

U niewielkiej liczby psów mogą wystąpić przejściowe wymioty, brak koordynacji lub oznaki zmęczenia.

U psów z przewlekłą chorobą nerek produkt może na początku leczenia powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE współwystępuje ze spadkiem ciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje i wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

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

7. DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

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

Produkt należy podawać doustnie w minimalnej dawce 0,25 mg (zakres 0,25 – 0,5) chlorowodoru benazeprylu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	VIRBAKOR, tabletki powlekane 20 mg	
	Dawka standardowa	Podwójna dawka
>20–40	0,5 tabletki	1 tabletki
>40–80	1 tabletki	2 tabletki

Dawkę można zwiększyć dwukrotnie, nadal podając produkt raz dziennie, do dawki minimalnej 0,5 mg/kg (zakres 0,5–1,0), gdy istnieje uzasadnienie kliniczne i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu.

Każdą połówkę tabletki należy włożyć ponownie do blistra i zużyć w ciągu 1 dnia.

Blister powinien zostać ponownie zapakowany do tekturowego pudełka.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla psów

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu u psów 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 lekarz weterynarii sprawdzi przed rozpoczęciem leczenia stan nawodnienia organizmu i może zalecić przeprowadzanie regularnych badań krwi w trakcie leczenia, aby kontrolować liczbę erytrocytów i stężenie kreatyniny w osoczu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Po użyciu umyć ręce.

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

Stosowanie w ciąży i laktacji

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u psów rozplodowych, w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę obecnie otrzymuje lub niedawno otrzymywało jakiegokolwiek inne leki. U psów z zastoinową niewydolnością serca produkt leczniczy weterynaryjny podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem oraz lekami antyarytmicznymi i nie stwierdzono działań niepożądanych.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowe leki przeciwzapalne) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego 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 (senność, osłabienie, itp.) i podejmować odpowiednie do wyników obserwacji działania.

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

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

Produkt powodował zmniejszenie liczby erytrocytów u klinicznie zdrowych psów, podawany w dawce 150 mg/kg raz dziennie przez 12 miesięcy, ale działania tego nie obserwowano dla zalecanej dawki w trakcie badań klinicznych u psów.

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

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. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, polegające m.in. na zwężaniu naczyń - zarówno tętniczych, jak i żylnych, zatrzymywaniu sodu i wody przez nerki oraz przebudowie tkanek (w tym patologicznym przeroście mięśnia sercowego i zmianach degeneracyjnych nerek).

Produkt powoduje długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95% w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80% u psów), utrzymujące się przez 24 godziny od podania dawki.

Produkt obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

W odróżnieniu od innych inhibitorów ACE benazeprylat u psów jest wydalany w równym stopniu przez drogi żółciowe i drogi moczowe, natomiast 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.

Pudełko tekturowe zawierające 14 lub 140 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza — Rp.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46
fax (22) 855 07 34