

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Forzepril 5 mg tabletki powlekane dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Forzepril 5 mg tabletki powlekane dla psów

Bexepiril 5mg Film-coated tablets for dogs (BE & IE)

Forzepril 5mg Film-coated tablets for dogs (BG, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, HU, IT, LU, NL, NO, PT, RO, SI, SK & UK)

Forzepril 5 Film-coated tablets for dogs (FR)

Fortepiril 5mg Film-coated tablets for dogs, Benazeprilhydrochlorid (AT & DE)

Forzepril 5mg Film-coated tablets for dogs vet (SE)

**3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH
SUBSTANCJI**

Jedna tabletko o smaku pieczonego mięsa zawiera 4,6 mg benazeprilu (co odpowiada 5 mg benazeprilu chlorowodoru)

Żółte, okrągłe, dwuwypukłe tabletki z linią podziału na jednej stronie.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Dla psów o masie ciała większej niż 10 kg:

Leczenie zastoinowej niewydolności serca, w szczególności związanej z kardiomiopatią rozstrzeniową i/lub niedomykalnością zastawki dwudzielnej.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować, u psów, u których stwierdzono niewydolność pojemności minutowej serca, na przykład spowodowaną zwężeniem aorty.

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

Patrz punkt 12.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić przejściowe objawy niedociśnienia, takie jak letarg i ataksja. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Tylko do podawania doustnego.

Zalecana dawka doustna wynosi 0,23 mg benazeprilu na kg masy ciała na dzień, co odpowiada 0,25 mg benazeprilu chlorowodoru na kg masy ciała na dzień, w jednym podaniu. Jeżeli wynika to z oceny stanu klinicznego i zaleceń lekarza weterynarii, dawka ta może zostać podwojona, ale także powinna być podawana raz dziennie.

Benazepril powinien być podawany doustnie raz dziennie wraz z karmą lub na czczo. Czas trwania leczenia nie jest ograniczony.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia właściwego dawkowania, należy, tak dokładnie jak to możliwe, określić masę ciała, by uniknąć podania zbyt małej dawki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie używać po upływie daty ważności podanym na blistrze i pudełku po słowie EXP

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Za każdym razem niewykorzystaną powłokę tabletki należy ponownie umieścić w otwartym blistrze, który należy schować do pudełka tekturowego. Niewykorzystane, przepołowione tabletki muszą być zużyte w ciągu 24 godzin.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nie stosować u suk ciężarnych, karmiących oraz u suk przeznaczonych do rozrodu.

Badania laboratoryjne wykazały działanie toksyczne benazeprilu dla płodu (nieprawidłowości układu moczowego) przy dawkach nieszkodliwych dla samicy. Bezpieczeństwo produktu nie zostało określone u psów w czasie ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne na szczurach i obserwacje u ludzi wykazały działanie teratogenne.

U psów z niewydolnością serca, benazepril podawany w połączeniu z digoksyną, lekami moczopędnymi i znoszącymi arytmie serca nie powodował niepożądanych interakcji.

U ludzi, połączenie inhibitorów ACE i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia działania obniżającego ciśnienie lub upośledzać funkcjonowanie nerek.

Połączenie benazeprilu i innych leków obniżających ciśnienie (np. leki blokujących kanały wapniowe, leki moczopędne lub beta-blokery), anestetyków lub leków uspokajających może prowadzić do wzmocnienia działania hipotensyjnego. Dlatego jednoczesne stosowanie NLPZ i innych leków o działaniu hipotensyjnym powinno być przeprowadzane ostrożnie.

Należy monitorować funkcje nerek i kontrolować objawy spadku ciśnienia (letarg, osłabienie, itp.) oraz zastosować odpowiednie leczenie, jeżeli będzie to konieczne.

Interakcje z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid nie są wykluczone. Zaleca się monitorowanie stężenia potasu w osoczu podczas jednoczesnego stosowania benazeprilu i diuretyków oszczędzających potas, ponieważ może to spowodować wystąpienie reakcji zagrażających życiu. Podobnie jak w przypadku inhibitorów ACE, stosowanie leków obniżających ciśnienie krwi lub leków znieczulających o działaniu hipotensyjnym, może nasilać przeciw nadciśnieniowe działanie benazeprilu.

U zdrowych psów, podawanie 200-stu krotnie większej dawki przebiegało bezobjawowo. Po przypadkowym przedawkowaniu może wystąpić przejściowy, odwracalny spadek ciśnienia krwi. Leczenie powinno polegać na dożylniej infuzji ciepłego, izotonicznego roztworu soli.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas badań klinicznych nie obserwowano objawów toksycznego działania na nerki. Jednakże w przypadkach niewydolności nerek, zaleca się monitorowanie stężenia kreatyniny w osoczu krwi i moczu w czasie leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Należy umyć ręce po podaniu produktu.

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

Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia ponieważ inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) mogą oddziaływać na ludzki płód.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .