B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

PRILBEN vet 20 mg tabletki powlekane dla psów
Benazeprylu chlorowodorek

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

Podmiot odpowiedzialny:
Chemo Ibérica, S.A
Gran Vía Carlos III, 98 7ª
08028 Barcelona
Hiszpania

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

PRILBENvet 20 mg tabletki powlekane dla psów
Benazeprylu chlorowodorek

PRILBEN vet 20 film-coated tablet for dogs [FR]
PRILBEN vet 20 mg film-coated tablet for dogs [DE/BE/EL/ES/IT/NL/PT/UK]

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka zawiera:
Substancja czynna:

Benazepryl	18,42 mg
(co odpowiada 20 mg benazeprylu chlorowodorku)	
Substancje pomocnicze:	
Tytanu tlenek (E171)	1,929 mg
Żelaza tlenek żółty (172)	0,117 mg
Żelaza tlenek czerwony (E172)	0,014 mg
Żelaza tlenek czarny (E 172)	0,004 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy o masie ciała wyższej niż 20 kg: leczenie zastoinowej niewydolności serca.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości substancję czynnąlub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u psów z objawami zaburzeń pracy serca z powodu, na przykład, zwężenia aorty.
Nie stosować w przypadku niedociśnienia, hipowolemii, niedoboru sodu lub ostrej niewydolności nerek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W początkowej fazie leczenia może wystąpić spadek ciśnienia krwi i przejściowy wzrost poziomu kreatyniny w osoczu. Rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt) mogą wystąpić przejściowe objawy niedociśnienia, takie jak letarg i ataksja.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.
U psów z przewlekłą chorobą nerek produktu 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.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne

Zalecana dawka to 0,23 mg benazeprylu/kg m.c. dziennie, co odpowiada 0,25 mg chlorowodorku benazeprylu/kg m.c. dziennie. Preparat należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z jedzeniem lub bez. Zalecanej dawce odpowiada podanie 1/2 tabletki preparatu na 20 - 40 kg m.c. i 1 tabletki na psa ważącego więcej niż 40 kg zgodnie z następującymi wskazówkami:

Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek
>20 – 40	½ tabletki
> 40 – 80 kg	1 tabletka

Dawkę można podwajać, jeśli objawy kliniczne wymagają takiego postępowania i taką decyzję podejmie lekarz prowadzący. Lek w zwiększonej dawce należy podawać także jeden raz dziennie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia właściwej dawki należy określić masę ciała leczonych zwierząt najdokładniej jak to tylko możliwe.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w suchym miejscu.
Po podaniu połowy tabletki, drugą połowę należy umieścić w blistrze i zużyć w ciągu 1 dnia. Blister należy przechowywać w pudełku tekturowym.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym po upływie Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt.
U psów nie zaobserwowano toksycznego działania benazeprylu na nerki. Zaleca się jednak rutynowe monitorowanie poziomu kreatyniny i mocznika w osoczu oraz liczby erytrocytów w trakcie leczenia zwierząt z przewlekłymi zaburzeniami funkcji nerek.
Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom
Kobiety w ciąży powinny unikać przypadkowego spożycia produktu ponieważ inhibitory ACE działają szkodliwie na płód. Umyć ręce po użyciu. W sytuacji przypadkowego połknięcia produktu przez dziecko należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi opakowanie produktu.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:
Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u samic psów oraz u zwierząt rozpłodowych nie zostało określone. W badaniach prowadzanych wśród zwierząt laboratoryjnych (szczurów) stwierdzono toksyczne oddziaływanie na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla matek. Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
W trakcie leczenia należy rozważyć jednoczesne stosowanie diuretyków oszczędzających potas. Jeśli jest to konieczne, w przypadkach tych niezbędne jest monitorowanie poziomu potasu w plazmie krwi. Równoczesne podawanie z produktem innych czynników obniżających ciśnienie krwi (jak blokery kanałów wapniowych, betablokery czy diuretyki) anestetyków czy środków sedacyjnych może nasilać efekt spadku ciśnienia (hipotensyjny). U człowieka połączenie działania inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowych leków przeciwzapalnych) może doprowadzić do ograniczenia skuteczności działania nerkowego systemu chroniącego przed spadkiem ciśnienia krwi. Z tego powodu jednoczesne stosowanie niesterydowych leków przeciwzapalnych lub leków obniżających ciśnienie krwi powinno być prowadzone w sposób niezwykle ostrożny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W przypadku przedawkowania może pojawić się przejściowy, odwracalny spadek ciśnienia krwi. Należy wtedy zastosować leczenie objawowe przez podanie dożylne ciepłego, izotonicznego roztworu soli.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania: pudełko zawierające 14, 28, 56 lub 140 tabletek
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.