B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chemo Ibérica, S.A.
C/ Dulcinea S/N,
28805 Alcalá de Henares,
Madrid
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorium Sanitatis, S.L.
C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano
01510 Álava
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PRILBEN vet 5 mg, tabletki powlekane dla psów i kotów
Benazeprilu chlorowodorek
(PL)

PRILBEN vet 5 tabletki powlekane dla psów i kotów
(FR)

PRILBEN vet 5 mg, tabletki powlekane dla psów i kotów
Benazeprilu chlorowodorek
(BE,DK,DE,EL,ES,FI,IT,NL,PT,SE,UK)

Prilben vet 5 mg, tabletki powlekane dla psów i kotów
Benazeprilu chlorowodorek
(SE)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda podzielna tabletka zawiera:
Benazepril .....4,6 mg
(co odpowiada 5 mg chlorowodorku benazeprilu)
Substancje pomocnicze:
Tytanu dwutlenek (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

PRILBEN vet 5 mg należy do grupy leków o nazwie inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE). Przepisywany jest przez lekarza weterynarii w celu leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów oraz zmniejszania białkomoczu związanego z przewlekła chorobą nerek u kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję aktywną, chlorowodorek benazeprilu lub na którykolwiek składnik leku.
Nie stosować w przypadkach niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), hypowolemii (niskiej objętości krwi) 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 psów i kotów ponieważ bezpieczeństwo stosowania chlorowodorku benazeprilu w czasie ciąży lub karmienia w przypadku tych gatunków nie zostało ustalone.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U niektórych psów z zastoinową niewydolnością serca mogą wystąpić wymioty lub zmęczenie.
U psów i kotów z przewlekłą chorobą nerek może nastąpić niewielki wzrost stężenia kreatyniny (wskaźnika funkcjonowanie 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.
U kotów produkt może powodować zwiększoną konsumpcję pokarmu i wzrost masy ciała.
W rzadkich przypadkach u kotów opisywano wymioty, utratę łaknienia, odwodnienie, letarg i biegunkę.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies i kot

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

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

U psów produkt należy podawać doustnie, przy dawce minimalnej 0,25 mg (zakres 0,25 - 0,5) chlorowodorku benazeprilu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa psa (kg)	PRILBEN vet 5 mg, tabletki powlekane dla psów i kotów	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
> 5 – 10	0,5 tabletki	1 tabletka
> 10 – 20	1 tabletka	2 tabletki

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, u psów z zastoinową niewydolnością serca dawkę może dwukrotnie zwiększyć, do 0,5 mg (zakres 0,5 - 1,0) chlorowodorku benazeprilu/kg masy ciała, także jeden raz na dobę. Zawsze należy stosować się do poleceń lekarza weterynarii.

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

Masa kota (kg)	PRILBEN vet 5 mg, tabletki powlekane dla psów i kotów

2,5 - 5	0,5 tabletki
> 5 - 10	1 tabletka

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.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Przechowywać w suchym miejscu.
Po podaniu połowy tabletki, drugą połowę należy umieścić w blistrze i zużyć w ciągu 1 dnia.
Blistry należy przechowywać w pudełku tekturowym.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u psów i kotów
Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu u psów i kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały określone.

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
Po użyciu umyć ręce.
Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie lub ulotkę informacyjną.
Ponieważ 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 i psów w ciąży lub karmiących oraz zwierząt rozpłodowych bezpieczeństwo produktu nie zostało ustalone.

Interakcje
Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę obecnie otrzymuje lub niedawno otrzymywało jakiekolwiek inne leki.
U psów z zastoinową niewydolnością serca produkt podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem i lekami antyarytmicznymi i stwierdzono brak niepożądanych interakcji
U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowe leki przeciwzapalne) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Podawanie produktu równocześnie z innymi środkami przeciwnadciśnieniowymi (np. blokerami kanału wapniowego, betablokerami lub diuretykami), anestetykami lub środkami uspokajającymi może prowadzić do addytywnego działania

hypotensyjnego. 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. Lekarz weterynarii może zalecić, aby w czasie stosowania produktu równocześnie z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, istnieje bowiem wtedy ryzyko wystąpienia hyperkalemii (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

Chlorowodorek benazeprilu jest prolekiem, hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprilatu.
Benazeprilat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem konwertazy angiotensyny (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, do których należy zwężenie naczyń - zarówno tętniczych, jak żylnych - zatrzymywanie sodu i wody przez nerki oraz przebudowa tkanek (w tym patologiczny przerost mięśnia sercowego i zmiany degeneracyjne nerek).
PRILBEN vet 5 mg powoduje u kotów i psów długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów i > 90 % u kotów), utrzymujące się przez 24 godziny po podaniu dawki.
PRILBEN vet 5 mg obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.
U kotów z wywołaną eksperymentalnie niewydolnością nerek, PRILBEN vet 5 mg normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach kłębuszków nerkowych i zmniejszał systemowe ciśnienie krwi. Zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźniać postęp choroby nerek przez hamowanie ich uszkadzania. W badaniu klinicznym PRILBEN vet 5 mg istotnie zmniejszał utratę białek z moczem; działanie to jest zapewne związane ze zmniejszeniem ciśnienia kłębuszkowego i korzystnym wpływem na błonę podstawną kłębuszków. PRILBEN vet 5 mg przyczyniał się także do zwiększenia łaknienia u kotów, zwłaszcza u zwierząt z bardziej zaawansowaną chorobą.
W odróżnieniu od innych inhibitorów ACE, benazeprilat 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 PRILBEN vet 5 mg w leczeniu zwierząt z niewydolnością nerek nie jest konieczna.

Pudełko zawierające 14 lub 140 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie
Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.