

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Benadil vet. 20 mg, filmdragerade tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Benazeprilhydroklorid 20 mg
(motsvarande 18,4 mg benazepril)

Hjälpämnen:

Titandioxid (E171) 0,52 mg
Röd järnoxid (E172) 0,06 mg

Röd-rosa, ovala, delbara filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Läkemedlet tillhör en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare (hämmare av angiotensinkonverterande enzym). Det används för behandling av hjärtsvikt hos hundar.

5. Kontraindikationer

- Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen benazeprilhydroklorid eller mot någon av hjälpämnena i tabletterna.
- Använd inte vid hypotoni (långt blodtryck), hypovolemi (låg blodvolym), hyponatremi (långt natriumhalt i blodet) eller akut njursvikt.
- Använd inte vid låg hjärtminutvolym på grund av förträngning av aortaklaff eller pulmonalklaff (aorta- eller pulmonalstenos).
- Använd inte till dräktiga eller digivande hundar eftersom säkerheten för benazeprilhydroklorid inte har fastställts under dräktighet eller digivning hos dessa djurslag.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Effekt och säkerhet för läkemedlet har inte fastställts hos hundar vars kroppsvikt understiger 2,5 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vid kronisk njursjukdom kommer veterinären att kontrollera djurets vätskestatus innan behandlingen påbörjas, och regelbundna blodprover rekommenderas under behandlingen för att kontrollera nivåerna av kreatinin och urea i blodet och antalet röda blodkroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot benazeprilhydroklorid bör undvika kontakt med läkemedlet.

Gravida kvinnor ska iaktta särskild försiktighet för att förhindra oavsiktligt intag via munnen eftersom ACE-hämmare kan påverka fostret under graviditet hos människor.

För att förhindra oavsiktligt intag, framför allt av ett barn, ska oanvända tablettedelar läggas tillbaka i det öppnade blistret som i sin tur läggs tillbaka i kartongen.

Vid oavsiktligt intag via munnen, uppsök genast läkare och visa etiketten eller bipacksedeln.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet eller digivning. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga eller digivande hundar.

Fertilitet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hundar som används som avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Tala om för veterinären om ditt djur behandlas eller nyligen har behandlats med andra läkemedel. Hos hundar med hjärtsvikt har läkemedlet getts i kombination med digoxin, diuretika, pimobendan och antiarytmika utan att biverkningar har observerats.

Hos människa kan kombinationen ACE-hämmare och NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel mot smärta och inflammation) minska den blodtryckssänkande effekten eller orsaka försämrad njurfunktion. Läkemedlet i kombination med andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, beta-blockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa (lugnande) kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt. Samtidig användning av NSAID-läkemedel eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant.

Veterinären kan rekommendera att njurfunktionen och tecken på lågt blodtryck (slöhet, svaghet osv.) kontrolleras noggrant och behandlas vid behov.

Interaktioner med kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Koncentrationen av kalium i plasma bör kontrolleras när läkemedlet används tillsammans med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi (hög kaliumhalt i blodet).

Överdoser:

Övergående blodtrycksfall (hypotoni) kan uppkomma vid oavsiktlig överdosering. Behandlingen bör bestå av intravenös infusion av kroppsvarm isoton koksaltlösning.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Kräkningar, trötthet.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Förhöjt kreatinin¹, koordinationsproblem.

¹ Hos hundar med kronisk njursjukdom kan läkemedlet öka kreatininkoncentrationen i blodet i början av behandlingen. En måttlig sådan ökning efter administrering av ACE-hämmare kan bero på den sänkning av blodtrycket i njurarna (sänkning av glomerulär hypertoni) som dessa läkemedel orsakar, och är därför inte nödvändigtvis en anledning att avbryta behandlingen om inga andra tecken uppstår.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen (oralt).

Läkemedlet ska ges oralt en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

Hos hundar ska läkemedlet ges oralt en gång dagligen med minimidosen 0,25 mg (intervall 0,25-0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	Benadil vet. 20 mg	
	Standarddos	Dubbel dos
> 20-40	0,5 tablett	1 tablett
> 40-80	1 tablett	2 tabletter

Till hundar med hjärtsvikt kan dosen dubbleras, men fortfarande ges en gång dagligen, till minimidosen 0,5 mg (intervall 0,5-1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt om det bedöms som kliniskt nödvändigt och på veterinärens inrådan. Följ alltid veterinärens doseringsanvisningar.

9. Råd om korrekt administrering

Inga.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Förvaras torrt.

Varje gång en oanvänd tablett sparas ska den läggas tillbaka i det öppnade blistret som i sin tur läggs tillbaka i kartongen och används vid nästa doseringstillfälle.

Hållbarhet för delade tabletter: 2 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blister efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 66734

Blister innehållande 14 filmdragerade tabletter.

Förpackningstorlekar:

Kartong med

- 2 blister (28 tabletter)
- 7 blister (98 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-10-31

Utförlig information om detta läkemedel finns i Unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Österrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29 C, 2. vån

254 67 Helsingborg

Tel. +46(0)76 783 4810

E-mail: scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information