

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Benamix 6,25 mg/g premix till medicinfoder för katt

2. Sammansättning

Varje g innehåller:

Aktiv substans:

Benazeprilhydroklorid	6,25 mg
motsvarande benazepril	5,76 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,2 mg
---------------------------	--------

Vit till gul suspension.

3. Djurslag

Katt

4. Användningsområden

För minskning av protein i urinen vid kronisk njursjukdom.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte vid hypotoni (lågt blodtryck), hypovolemi (för liten mängd cirkulerande blod i kroppen), hyponatremi (brist på natrium i blodet) eller akut njursvikt.
Använd inte vid sviktande hjärtminutvolym (begränsat utflöde av blod från hjärtat) på grund av aortastenosis eller pulmonell stenosis (förträngning i blodkärlen).
Använd inte under dräktighet eller digivning.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Upptaget av medicinfodret kan förändras som en följd av kronisk njursjukdom eller andra sjukdomar och ska övervakas. Vid otillräckligt foderintag, d.v.s. mindre än hälften av det ordinerade foderintaget under mer än 7 dagar i följd, kan effekten av behandlingen inte garanteras och djuret ska tas till en veterinär för att undersöka orsaken till det minskade foderintaget och få lämplig behandling. Katter som lider av dålig aptit eller aptitlöshet ska inte behandlas med medicinfoder.

För att säkerställa en bättre acceptans av det nya fodret och för att undvika matsmältningsproblem, kan en foderövergång (foderskifte) införas under några dagar enligt veterinärens bedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om det finns mer än en katt i hushållet, säkerställ att endast katten som blivit ordinerad denna behandling har tillgång till medicinfodret och att katten som behandlas får rätt dos (d.v.s. mängd medicinfoder).

Det har inte observerats några tecken på njurbiverkningar av benazepril i kliniska provningar. Vid kronisk njursjukdom rekommenderas det dock som rutinåtgärd att under behandling övervaka nivåer av plasmakreatinin, urinämne och röda blodkroppar. Effekt och säkerhet för läkemedlet har inte fastställts hos katter som väger mindre än 2,5 kg.

Användning av renin-angiotensinsystemhämmare (läkemedel som reglerar blodtrycket) rekommenderas inte till katter som är uttorkade eller visar tecken på för liten mängd blod i kroppen (hypovolemi). Kontrollera och korrigerar uttorkning innan dessa läkemedel ges. Den glomerulära filtrationshastigheten (hastighet på filtrering av blodet genom njurarna) kan annars sjunka kraftigt om behandling med dessa läkemedel påbörjas innan djuret är tillräckligt hydrerat (har tillräcklig vattenhalt i kroppen).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Medicinfodret kan vara skadligt om barn får i sig det.

Undvik oavsiktligt intag.

Medicinfodret och foderskålen ska placeras utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa etiketten på medicinfodret.

Angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare (läkemedel som sänker blodtrycket) har visats påverka foster.

Gravida och fertila kvinnor ska visa särskild försiktighet för att undvika hudkontakt med medicinfodret, inkluderat exponering via munnen till följd av hand-munkontakt.

Vid oavsiktlig hudkontakt eller oavsiktligt intag, tvätta eller skölj omedelbart och noggrant med vatten, uppsök läkare och visa etiketten på medicinfodret.

Angiotensinkonverterande enzym kan orsaka överkänslighetsreaktioner.

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

Om överkänslighetsreaktioner uppstår, uppsök läkare och visa etiketten på medicinfodret.

Tvätta händerna efter hantering.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under avel, dräktighet och digivning.

Benazepril minskade vikten på äggstockar/äggledare hos katter när det administrerades dagligen med överdosen 10 mg/kg kroppsvikt under 52 veckor. Embryotoxiska effekter (missbildning av fostrets urinvägar) har setts i laboratoriestudier på råttor vid doser som inte var skadliga för moderdjuret.

Använd inte under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) leda till minskad blodtryckssänkande effekt eller nedsatt njurfunktion. Kombinationen av detta läkemedel med andra läkemedel mot högt blodtryck (t.ex. kalciumkanalblockerare, betablockerare eller urindrivande läkemedel), anestetika (bedövningsmedel) eller lugnande medel kan leda till förstärkta blodtryckssänkande effekter. Därför bör samtidig användning av NSAID, telmisartan eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt övervägas med försiktighet. Njurfunktionen och tecken på lågt blodtryck (håglöshet, svaghet etc.) bör övervakas noggrant och behandlas vid behov. Interaktioner med kaliumsparande diuretika (urindrivande läkemedel) som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Det rekommenderas att kontrollera kaliumnivåerna i plasma när detta läkemedel används i kombination med ett kaliumsparande diuretikum på grund av risken för hyperkalemi (onormalt höga halter av kalium i blodet).

Överdosering:

Benazepril minskade antalet röda blodkroppar hos normala katter som fått dosen 10 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen i 12 månader, men denna effekt sågs inte vid den rekommenderade dosen under kliniska prövningar på katt. Övergående lågt blodtryck kan uppstå vid oavsiktlig överdosering. Behandlingen ska bestå av intravenös infusion av varm saltlösning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Diarré, Kräkningar Anorexi (aptitlöshet), Uttorkning, Håglöshet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förhöjda halter av kreatinin ¹ Ökad aptit, Viktökning

¹ Hos katter med kronisk njursjukdom, kan läkemedlet öka kreatininkoncentrationen i blodet i början av behandlingen. En måttlig höjning av kreatininkoncentrationen i blodet, efter att ha fått ACE-hämmare, är förenlig med den sänkning av glomerulärt högt blodtryck som dessa läkemedel framkallar. Detta behöver därför inte nödvändigtvis vara en anledning till att avbryta behandlingen om inga andra tecken finns.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

För användning i foder.

Får endast blandas i torrfoder av en foderföretagare.

Läkemedlet är en premix avsedd för tillverkning av medicinfoder. Läkemedlet får endast ges om det är blandat med foder av en auktoriserad fodertillverkare för läkemedelsfoder.

Instruktioner för blandning:

Dunken ska skakas i ca 20 sekunder före användning.

Blandningsprocessen bör bestå av att hela dunken blandas genom enkla blandningssteg som utförs under normala temperaturförhållanden. Premixen ska endast blandas in genom en drageringsprocess under torrfodrets drageringsfas. En lämplig mängd fett och ett smakämne för katter ska blandas i torrfodrets yttre dragering. Premixen får inte blandas i fodret under extruderingen av torrfodret eller genom någon annan process än dragering.

För att säkerställa en hållbarhet på 12 månader efter inblandning i fodret, rekommenderas det att medicinfodret hålls i en påse med ett aluminiumskikt och ett inre polyeten-lager och förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedlet ska ges via munnen efter inblandning i foder, för att uppnå en minimumdos på 0,5 mg (intervall 0,5-1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt per dag. För att uppnå rätt dos kan koncentrationen av premixen i medicinfodret behöva justeras av foderföretagaren, med hänsyn taget till det metaboliserbara energiinnehållet i fodret.

Om läkemedlet blandas med en inblandningsgrad på 72 mg benazepril per kg foder i ett foder som är lämpligt för njursjuka katter, med ett metaboliserbart energiinnehåll på 416 kcal/100 g, kan rekommendation för utfodring se ut som nedan tabell:

Kroppsvikt (kg)	Daglig mängd (g/dag) beroende på kattens hull och aktivitet*
2,5 - 2,9	25 - 35
3,0 - 3,4	25 - 35
3,5 - 3,9	30 - 45
4,0 - 4,4	35 - 50
4,5 - 4,9	40 - 55
5,0 - 5,4	45 - 60
5,5 - 5,9	50 - 65
6,0 - 6,4	55 - 75
6,5 - 6,9	60 - 80
7,0 - 7,4	65 - 85
7,5 - 7,9	70 - 90
8,0 - 8,4	75 - 95
8,5 - 8,9	80 - 105
9,0 - 9,4	80 - 110
9,5 - 9,9	85 - 115
10,0 - 10,4	90 - 120

*för vuxen kastrerad inomhuskatt med optimal kroppsvikt: rekommenderad mängd är 9 g/kg kroppsvikt/dag

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet är en premix avsedd för tillverkning av medicinfoder. Läkemedlet får endast ges om det är blandat med foder av en auktoriserad fodertillverkare för läkemedelsfoder.

Läkemedlet ska ges via munnen efter inblandning i foder, för att uppnå en minimumdos på 0,5 mg (intervall 0,5-1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt per dag.

Intaget av medicinfoder beror på djurets kroppsvikt, aktivitet och hull.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Hållbarhet för medicinfodret: 12 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

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.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

66068

5 l plastdunk innehållande 4,23 l (eller 4,032 kg)

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

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:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

17. Övrig information