

PAKENDI INFOLEHT
Benakor F 5 mg, tabletid koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Le Vet. B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Benakor F 5 mg, tabletid koertele
benasepriilvesinikkloriid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Benasepriilvesinikkloriid 5 mg

Värvaine: raudoksiidid (E172) 0,5 mg

Kollased piklikud poolitatavad tabletid poolitusjoonega mõlemal küljel.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Ravim kuulub ravimigrupi nimetusega angiotensiini konverteeriva ensüümi (ACE) inhibiitorid.
Ravimi määrab/ravimi kirjutab välja veterinaararst kongestiivse südamepuudulikkuse raviks koeral.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine benasepriilvesinikkloriidi või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada hüpotensiooni (madal vererõhk), hüповoleemia (vähenenud vere maht), hüponatreemia (madal naatriumisaldus veres) või ägeda neerupuudulikkuse korral.

Mitte kasutada, kui esineb aordi- või kopsustenoosist tingitud südame jõudluse vähenemine.

Mitte kasutada tiinuse ja imetamise ajal, sest ravimi ohutus tiinetel ja imetavatel koertel ei ole tõestatud.

6. KÕRVALTOIMED

Mõnedel kongestiivse südamepuudulikkusega koertel võib ravi ajal esineda oksendamist või väsimust. Kroonilise neeruhaigusega koertel võib esineda mõõdukas plasma kreatiniini (neerufunktsiooni indikaator) taseme tõus veres. See on tõenäoliselt tingitud ravim toimest, mis vähendab vererõhku neerudes ja seetõttu ei ole ravi lõpetamine tingimata vajalik, väljaarvatud juhtudel, kui loomal on tekkinud muud kõrvaltoimed.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudseks manustamiseks, üks kord ööpäevas koos toiduga või ilma. Ravi kestust ei ole piiratud. Ravim tuleb manustada suu kaudu, annuses minimaalselt 0,25 mg (vahemik 0,25-0,5 mg) benasepriilvesinikkloriidi 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas vastavalt tabelile:

Koera kehamass (kg)	Benakor 5 mg	
	Standardannus	Topeltannus
>5-10	0,5 tabletti	1 tablett
>10-20	1 tablett	2 tabletti

Kongestiivse südamepuudulikkusega koertel võib kliinilisel vajadusel ja loomaarsti soovitusel annust kahekordistada minimaalse annuseni 0,5 mg/kg (vahemik 0,5-1,0) benasepriilvesinikkloriidi/kg kehamassi kohta, annustades seda jätkuvalt üks kord ööpäevas. Järgida alati loomaarsti poolt määratud annuseid.

Poolitatud tablettide kasutamisel panna allesjäänud tabletipool tagasi blisterpakendisse ja hoida kuivas kohas temperatuuril kuni 25 °C. Kasutada allesjäänud tabletipoolt järgmisel manustamisel.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.
Suukaudseks manustamiseks.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pakendil pärast (EXP).

Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Poolitatud tabletid tuleks ära kasutada ühe päeva jooksul.

Poolitatud tablette hoida blisterpakendis ja blistrit karbis.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravimi efektiivsust ja ohutust alla 2,5 kg kaaluvatel koertel ei ole uuritud.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kroonilise neerupuudulikkuse korral kontrollib loomaarst enne ravi algust looma hüdratsiooni taset ja võib soovitada regulaarsete vereanalüüside võtmist ravi ajal, et jälgida plasma kreatiniini kontsentratsiooni ja vere erütrotsüütide arvu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel laste poolt pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Rasedad naised peavad vältima juhuslikku ravimi sattumist suhu, sest on leitud, et ACE inhibiitorid mõjutavad sündimata last raseduse ajal.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ja imetamise ajal. Selle ravimi ohutust aretuses kasutatavatel, tiinetel ja imetavatel koertel ei ole uuritud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Informeerige oma loomaarsti, kui teie koer kasutab või on lähiminevikus kasutanud teisi ravimeid. Kongestiivse südamepuudulikkusega koertele manustatakse benasepriilvesinikkloriidi kombinatsioonis digoksiiniga, diureetikumidega, pimobendaaniga ja arütmia vastaste ravimitega nähtavate ebasoovitavate koostoimete ilmnemiseta.

Inimesel võib ACE inhibiitorite ja mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (NSAID-ide) kombineerimine vähendada antihüpertensiivset toimet või kahjustada neerufunktsiooni.

Benasepriili ja teiste antihüpertensiivsete preparaatide (nt kaltsiumiantagonistid, beetablokaatorid või diureetikumid), anesteetikumide või rahustite kombineerimine võib tulemuseks anda aditiivse hüpotensiivse toime. Seetõttu peab NSAID-ide või teiste hüpotensiivsete toimega ravimite samaaegset manustamist hoolikalt kaaluma.

Veterinaararsti soovitusel tuleb neerufunktsiooni ja hüpotensiooni tunnuseid (letargia, nõrkus, jne) tähelepanelikult jälgida ja vajadusel ravida.

Väljastada ei saa koostoimeid kaaliumi säästvate diureetikumidega nagu spironolaktoon, triamteren või amiloriid. Kui benasepriilvesinikkloriidi kasutatakse kombinatsioonis kaaliumi-säästvate diureetikumidega, võib loomaarst soovitada plasma kaaliumi taset jälgida, kuna on võimalik hüperkaleemia (kaaliumitaseme tõus veres) esinemine.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Juhuslikul üleannustamisel võib tekkida mööduv hüpotensioon (madal vererõhk). Sümptomaatiline ravi seisneb sooja isotoonilise soolalahuse intravenoosses manustamises.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2021

15. LISAINFO

Farmakodünaamilised omadused

Benasepriilvesinikkloriid on eelravim, mis hüdroolüüsib *in vivo* aktiivseks metaboliidiks, benaseprilaadiks. Benaseprilaat on väga tugevatoimeline ja selektiivne angiotensiini konverteeriva ensüümi (ACE) inhibiitor, mis takistab inaktiivse angiotensiin I muutumist aktiivseks angiotensiin II-ks, pärssides seeläbi aldosterooni sünteesi. Seega blokeerib see efektiivselt angiotensiin II ja aldosterooni toime, sealhulgas nii arterite kui veenide vasokonstriksiooni, kaaliumi ja vee peetumise neerudes ja patoloogilise remodelleerumise (sh. südame patoloogilise hüpertroofia ja degeneratiivsed neerumuutused).

Ravim tekitab koertel pikaajalise plasma ACE inhibeerimise, mis toime tipul on üle 95% ja oluline aktiivsus (> 80% koertel) püsib enam kui 24 tundi pärast manustamist.

Ravim vähendab kongestiivse südamepuudulikkusega koertel vererõhku ja südame mahukoormust.

Erinevalt teistest ACE inhibiitoritest, eritatakse benaseprilaat võrdselt sapi ja uriini abil, seega ei ole vaja neerupuudulikkuse korral benasepriilvesinikkloriidi annust korrigeerida.

1 karp sisaldab:

1, 2, 3, 4, 5, 6 või 7 PVC/PE/PVDC/alumiiniumfooliumist blisterpakendit, igas blisterpakendis 14 tabletti.

või

1, 2, 3, 4, 5, 6 või 7 Al/alumiiniumfooliumist blisterpakendit, igas blisterpakendis 14 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa poole.