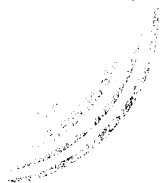


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BENADIL 5 mg, comprimate filmate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Clorhidrat de benazepril 5 mg
(echivalent cu benazepril 4,6 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Lactoză monohidrat	
Celuloză microcristalină	
Amidon pregelatinizat	
Ulei de ricin hidrogenat	
Crospovidonă	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Acoperire: Copolimer grefat de macrogol și alcool polivinilic Alcool polivinilic Dioxid de siliciu coloidal anhidru Talc Macrogol 6000 Dioxid de titan (E171) Oxid de fier, galben (E172)	 0,52 mg 0,06 mg

Comprimate filmate divizibile, ovale, de culoare galben deschis, cu linie de divizare pe ambele părți.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini:

Tratamentul insuficienței cardiace congestive.

Pisici:

Reducerea proteinuriei asociate cu boală renală cronică.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în cazurile de hipotensiune arterială, hipovolemie, hiponatremie sau insuficiență renală acută.

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență de debit cardiac cauzată de stenoză aortică sau pulmonară.
Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație (vezi secțiunea 3.7).

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cadrul studiilor clinice nu s-au observat dovezi de toxicitate renală a produsului medicinal veterinar (la câini sau la pisici); totuși, așa cum se procedează de regulă în cazurile de boală renală cronică, se recomandă ca pe parcursul terapiei să se monitorizeze valorile creatininei serice și ale ureei și numărul de eritrocite.

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar la câini și pisici cu greutatea corporală mai mică de 2,5 kg.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhidratul de benazepril trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Femeile gravide trebuie să aibă deosebită grijă pentru a evita expunerea orală accidentală, deoarece s-a constatat că la om inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) afectează fătul în timpul sarcinii.

Pentru a evita ingerarea accidentală, în special de către copii, bucățile de comprimat neutilizate trebuie puse înapoi în spațiul deschis din blister și băgate din nou în cutie.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vărsături; Oboseală.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Valori crescute ale creatininei ¹ ; Lipsă de coordonare.

¹ La câinii cu boală renală cronică, medicamentul poate determina creșterea concentrațiilor serice ale creatininei la începutul tratamentului. O creștere moderată a creatininei în urma administrării de

inhibitori ECA este compatibilă cu reducerea hipertensiunii glomerulare induse de acești agenți, și prin urmare nu constituie neapărat un motiv de întrerupere a terapiei în lipsa altor semne.

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree, vărsături; Anorexie, deshidratare, letargie.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Valori crescute ale creatininei ¹ ; Creșterea poftei de mâncare, creștere ponderală.

¹ La pisici cu boală renală cronică, medicamentul poate determina creșterea concentrațiilor serice ale creatininei la începutul tratamentului. O creștere moderată a creatininei în urma administrării de inhibitori ECA este compatibilă cu reducerea hipertensiunii glomerulare induse de acești agenți, și prin urmare nu constituie neapărat un motiv de întrerupere a terapiei în lipsa altor semne.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câini și pisici în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator (șobolani) au demonstrat existența efectelor embriotoxice (malformația tractului urinar fetal) la doze netoxice pentru mamă.

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câini și pisici pentru reproducție.

La pisici, după administrarea unei doze zilnice de 10 mg/kg greutate corporală timp de 52 săptămâni, benazeprilul a redus greutatea ovarelor/oviductelor.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

La câini cu insuficiență cardiacă congestivă, produsul medicinal veterinar a fost administrat în asociere cu digoxină, diuretice, pimobendan și produse medicinale veterinare antiaritmice, fără interacțiuni adverse demonstrabile.

La om, administrarea concomitentă de inhibitori ai ECA și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) poate duce la o eficacitate redusă a acțiunii anti-hipertensive sau la afectarea funcției renale. Asocierea produsului medicinal veterinar cu alți agenți anti-hipertensivi (de exemplu blocante ale canalelor de calciu, β -blocante sau diuretice), anestezice sau sedative, poate duce la efecte hipotensive cumulative. Prin urmare, utilizarea concomitentă a AINS sau a altor medicamente cu efect hipotensiv trebuie atent evaluată. Funcția renală și eventuale semne de hipotensiune arterială (letargie, slăbiciune etc.) trebuie monitorizate îndeaproape și tratate după cum este necesar.

Nu se pot exclude interacțiunile cu diureticele care rețin potasiul, cum sunt spironolactona, triamterenul sau amiloridul. Se recomandă monitorizarea concentrațiilor serice de potasiu atunci când produsul medicinal veterinar se utilizează în asociere cu diuretice care economisesc potasiu, din cauza riscului de hiperkaliemie.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat pe cale orală, o dată pe zi, cu sau fără hrană. Durata tratamentului este nelimitată.

Câini:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat pe cale orală, la o doză minimă de 0,25 mg (între 0,25 și 0,5) clorhidrat de benazepril/kg greutate corporală o dată pe zi, conform tabelului următor:

Greutatea câinelui (kg)	Benadil 5 mg	
	Doză standard	Doză dublă
> 5 - 10	0,5 comprimat	1 comprimat
> 10 - 20	1 comprimat	2 comprimate

Doza poate fi dublată, menținând administrarea o dată pe zi, la o doză minimă de 0,5 mg/kg (între 0,5 și 1,0) dacă acest lucru se consideră necesar din punct de vedere clinic și este recomandat de medicul veterinar.

Pisici:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat pe cale orală, la o doză minimă de 0,5 mg (între 0,5 și 1,0) clorhidrat de benazepril/kg greutate corporală o dată pe zi, conform tabelului următor:

Greutatea pisicii (kg)	Benadil 5 mg
2,5 - 5	0,5 comprimat
> 5 - 10	1 comprimat

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Produsul medicinal veterinar a redus numărul de eritrocite la pisicile sănătoase atunci când s-a administrat la doze de 10 mg/kg greutate corporală o dată pe zi, timp de 12 luni, și la câinii sănătoși atunci când s-a administrat la doze de 150 mg/kg greutate corporală o dată pe zi, timp de 12 luni, însă nu s-a observat acest efect la doza recomandată în cadrul studiilor clinice la câini și pisici.

În caz de supradozare accidentală poate apărea hipotensiunea arterială tranzitorie și reversibilă. Terapia va consta în perfuzii intravenoase cu ser fiziologic izotonic cald.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QC09AA07

4.2 Farmacodinamie

Clorhidratul de benazepril este un promedicament hidrolizat in vivo în metabolitul său activ, benazeprilat. Benazeprilatul este un inhibitor ECA deosebit de puternic și de selectiv, împiedicând astfel conversia angiotensinei I inactive în angiotensină II activă și reducând, prin urmare, și sinteza aldosteronului. În consecință, acesta blochează efectele mediate de angiotensina II și de aldosteron, inclusiv vasoconstricția venelor și arterelor, retenția de sodiu și apă de către rinichi și efectele de remodelare (printre care hipertrofia cardiacă patologică și modificările renale degenerative).

Produsul medicinal veterinar determină o inhibare de durată a activității ECA în plasmă la câini și pisici, în proporție de peste 95 % la efectul maxim, și o activitate semnificativă (> 80% la câini și > 90% la pisici), care persistă timp de 24 ore de la administrare.

Produsul medicinal veterinar reduce tensiunea arterială și volumul de încărcare cardiacă la câinii cu insuficiență cardiacă congestivă.

La pisici cu insuficiență renală experimentală, produsul medicinal veterinar a normalizat presiunea capilară glomerulară ridicată și a redus tensiunea arterială sistemică.

Reducerea hipertensiunii glomerulare poate întârzia progresia bolii renale prin inhibarea deteriorării ulterioare a rinichilor. În unele studii clinice în teren, controlate cu placebo, efectuate la pisici cu boală renală cronică (BRC) s-a demonstrat că produsul medicinal veterinar a redus în măsură semnificativ proteinuria și raportul proteinurie/creatinină (UPC); acest efect este probabil mediat prin reducerea hipertensiunii glomerulare și efectele benefice asupra membranei bazale glomerulare.

Nu s-a evidențiat niciun efect al produsului medicinal veterinar asupra supraviețuirii la pisici cu BRC, însă produsul medicinal veterinar a determinat creșterea apetitului pisicilor, în special în cazurile de boală mai avansată.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea pe cale orală a clorhidratului de benazepril, concentrațiile maxime de benazepril sunt atinse rapid (T_{max} 0,58 ore la câini și 0,43 ore la pisici) și scad cu rapiditate pe măsură ce medicamentul este parțial metabolizat de enzimele hepatice în benazeprilat.

Biodisponibilitatea sistemică este incompletă (~13 % la câini) din cauza absorbției incomplete (38 % la câini și < 30 % la pisici) și metabolizării de prim pasaj.

La câini, concentrațiile de benazeprilat maxime (C_{max} de 39,4 ng/ml după o doză de 0,40 mg/kg benazepril clorhidrat) se ating în T_{max} de 1,43 ore.

La pisici, concentrațiile de benazeprilat maxime (C_{max} de 479,2 ng/ml după o doză de 0,95 mg/kg benazepril clorhidrat) se ating în T_{max} de 1,91 ore.

Concentrațiile de benazeprilat scad bifazic: faza inițială rapidă ($t_{1/2}$ = 1,7 ore la câini și $t_{1/2}$ = 2,4 ore la pisici) reprezintă eliminarea medicamentului liber, în timp ce faza terminală ($t_{1/2}$ = 19 ore la câini și $t_{1/2}$ = 29 ore la pisici) reflectă eliberarea de benazeprilat care a fost legat de ECA, în special în țesuturi. Benazeprilul și benazeprilatul se leagă în mare măsură de proteinele plasmatice (85 – 90 %), iar în țesuturi se regăsesc în principal la nivelul ficatului și rinichilor.

Nu există diferențe semnificative în farmacocinetica benazeprilatului atunci când clorhidratul de benazepril este administrat câinilor hrăniți sau pe stomacul gol. Administrarea în mod repetat a produsului medicinal veterinar duce la o ușoară bioacumulare a benazeprilatului (R = 1,47 la câini și R = 1,36 la pisici la 0,5 mg/kg), starea de echilibru fiind atinsă în decurs de câteva zile (4 zile la câini).

Benazeprilatul este excretat în proporție de 54% pe cale biliară și de 46% pe cale urinară la câini, și de 85% pe cale biliară, respectiv 15% pe cale urinară la pisici. Eliminarea benazeprilatului nu este afectată la câinii sau pisicile cu funcția renală afectată și de aceea nu este necesară ajustarea dozei de produs medicinal veterinar în cazurile de insuficiență renală, la niciuna dintre specii.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate al partilor de comprimat divizat: 2 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

De fiecare dată când se păstrează o jumătate de comprimat neutilizată, aceasta trebuie pusă la loc în spațiul deschis din blister, introdusă din nou în cutia de carton și utilizată la următoarea administrare.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu-PVC/PCTFE sau blister din aluminiu-folie de aluminiu (oPA/PVC) care conține 14 comprimate filmate.

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie din carton cu

- 2 blistere (28 comprimate);
- 7 blistere (98 comprimate).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter GmbH

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

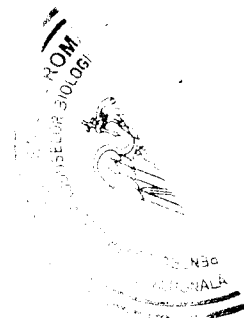
8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BENADIL 5 mg, comprimate filmate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
Clorhidrat de benazepril 5 mg
(echivalent cu benazepril 4,6 mg)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

28 comprimate
98 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici

5. INDICAȚII

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

-

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

Termenul de valabilitate al porțiunilor de comprimat divizat: 2 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.

De fiecare dată când se păstrează o jumătate de comprimat neutilizată, aceasta trebuie pusă la loc în spațiul deschis din blister, introdusă din nou în cutia de carton și utilizată la următoarea administrare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Atentionari pentru utilizator: Femeile gravide și femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să procedeze cu precauție atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar. A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VetViva Richter (logo)

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Blister care conține 14 comprimate filmate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BENADIL



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

5 mg/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

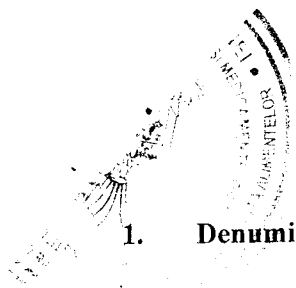
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

VetViva Richter (logo)

14



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BENADIL 5 mg, comprimate filmate pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Clorhidrat de benazepril 5 mg
(echivalent cu benazepril 4,6 mg)

Excipienți:

Dioxid de titan (E 171)	0,52 mg
Oxid de fier, galben (E 172)	0,06 mg

Comprimate filmate divizibile, ovale, de culoare galben deschis, cu linie de divizare pe ambele părți.

3. Specii țintă

Câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Se utilizează pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive la câini și pentru reducerea proteinuriei asociate cu bolile renale cronice la pisici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă clorhidrat de benazepril sau la oricare dintre ingredientele comprimatelor.

Nu se utilizează în cazurile de hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută), hipovolemie (volum de sânge scăzut), hiponatremie sau insuficiență renală acută.

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență de debit cardiac cauzată de stenoză aortică sau pulmonară.

Nu se utilizează la cățele sau pisici gestante sau în lactație, deoarece nu a fost stabilită siguranța clorhidratului de benazepril în timpul gestației și lactației la aceste specii.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar la câini și pisici cu greutatea corporală mai mică de 2,5 kg.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În caz de boală de rinichi cronică, medicul dumneavoastră veterinar verifică starea de hidratare a animalului dumneavoastră de companie înainte de a începe tratamentul, și se recomandă să se efectueze în mod regulat analize de sânge pe durata terapiei, pentru a monitoriza concentrațiile serice de creatinină și urină și numărul de eritrocite.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la clorhidratul de benazepril trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Femeile gravide trebuie să aibă deosebită grijă pentru a evita expunerea orală accidentală, deoarece s-a constatat că la om inhibitorii ECA afectează fătul în timpul sarcinii.

Pentru a evita ingerarea accidentală, în special de către copii, bucățile de comprimat neutilizate trebuie puse înapoi în spațiul deschis din blister și băgate din nou în cutie.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câini și pisici în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câini și pisici pentru reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Informați medicul veterinar dacă animalului i se administrează sau i s-a administrat recent orice alt medicament.

La câini cu insuficiență cardiacă congestivă, produsul medicinal veterinar a fost administrat în asociere cu digoxină, diuretice, pimobendan și produse medicinale veterinare anti-aritmice, fără a se evidenția reacții adverse asociate.

La om, administrarea concomitentă de inhibitori ai ECA și AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) poate duce la o eficacitate redusă a acțiunii anti-hipertensive sau la afectarea funcției renale. Asocierea produsului medicinal veterinar cu alți agenți anti-hipertensivi (de exemplu blocante ale canalelor de calciu, β -blocante sau diuretice), anestezice sau sedative, poate duce la efecte hipotensive cumulative. Prin urmare, utilizarea concomitentă a AINS sau a altor medicamente cu efect hipotensiv trebuie atent evaluată.

Medicul dumneavoastră veterinar poate recomanda monitorizarea atentă a funcției rinichilor și a eventualelor semne de hipotensiune arterială (letargie, slăbiciune, etc.) și tratarea acestora dacă este necesar.

Nu se pot exclude interacțiunile cu diureticele care rețin potasiul, cum sunt spironolactona, triamterenul sau amiloridul. Se recomandă monitorizarea concentrațiilor serice de potasiu atunci când produsul medicinal veterinar se utilizează în asociere cu diuretice care economisesc potasiu, din cauza riscului de hiperkaliemie (concentrații ridicate de potasiu în sânge).

Supradozare:

În caz de supradozare accidentală poate apărea hipotensiunea arterială (tensiune arterială scăzută) tranzitorie și reversibilă. Terapia va consta în perfuzii intravenoase cu ser fiziologic izotonic cald.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 - 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Vărsături; oboseală.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Valori crescute ale creatininei¹; lipsă de coordonare.

¹ La câinii cu boală renală cronică, medicamentul poate determina creșterea concentrațiilor serice ale creatininei la începutul tratamentului. O creștere moderată a creatininei în urma administrării de inhibitori ECA este compatibilă cu reducerea hipertensiunii glomerulare induse de acești agenți, și prin urmare nu constituie neapărat un motiv de întrerupere a terapiei în lipsa altor semne.

Pisici:

Rare (1 - 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Diaree, vărsături, anorexie, deshidratare, letargie.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Valori crescute ale creatininei¹; creșterea poftei de mâncare, creștere ponderală.

¹ La pisici cu boală renală cronică, medicamentul poate determina creșterea concentrațiilor serice ale creatininei la începutul tratamentului. O creștere moderată a creatininei în urma administrării de inhibitori ECA este compatibilă cu reducerea hipertensiunii glomerulare induse de acești agenți, și prin urmare nu constituie neapărat un motiv de întrerupere a terapiei în lipsa altor semne.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat pe cale orală, o dată pe zi, cu sau fără hrană. Durata tratamentului este nelimitată.

La câini, produsul medicinal veterinar trebuie administrat pe cale orală, la o doză minimă de 0,25 mg (între 0,25 și 0,5) clorhidrat de benazepril/kg greutate corporală o dată pe zi, conform tabelului următor:

Greutatea câinelui (kg)	Benadil 5 mg	
	Doză standard	Doză dublă
> 5 - 10	0,5 comprimat	1 comprimat
> 10 - 20	1 comprimat	2 comprimate

La câini cu insuficiență cardiacă congestivă doza poate fi dublată, menținând administrarea o dată pe zi, la o doză minimă de 0,5 mg (între 0,5 și 1,0) clorhidrat de benazepril/kg greutate corporală, dacă acest lucru se consideră necesar și este recomandat de medicul veterinar. Respectați întotdeauna instrucțiunile de dozare date de medicul veterinar.

La pisici, produsul medicinal veterinar trebuie administrat pe cale orală, la o doză minimă de 0,5 mg (între 0,5 și 1,0) clorhidrat de benazepril/kg greutate corporală o dată pe zi, conform tabelului următor:

Greutatea pisicii (kg)	Benadil 5 mg
2,5 - 5	0,5 comprimat
> 5 - 10	1 comprimat

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

De fiecare dată când se păstrează o jumătate de comprimat neutilizată, aceasta trebuie pusă la loc în spațiul deschis din blister, introdusă din nou în cutia de carton și utilizată la următoarea administrare.

Termenul de valabilitate al partilor de comprimat divizat: 2 zile.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „Exp.”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Blister care conține 14 comprimate filmate.

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie din carton cu

- 2 blistere (28 comprimate);

7 blistere (98 comprimate).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VetViva Richter s.r.l.
Calea Șerban Vodă nr. 195
040206 București - România
Tel: +4021 3365428
office@vetviva.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

--

