**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Bexepril 5 mg potahované tablety pro psy

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarží:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irsko.

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bexepril 5 mg potahované tablety pro psy

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 tableta s příchutí grilovaného masa obsahuje:

Benazeprilum 4,6 mg (ut Benazeprili hydrochloridum 5 mg)

Oxid titaničitý (E171) 0,9348mg

Žlutý oxid železitý (E172) 0,0476 mg

Hlinitý lak chinolinové žluti (E104) 0,0176 mg

Žluté, kulaté, bikonvexní tablety s půlící rýhou na jedné straně.

**4. INDIKACE**

Pro psy vážící více než 10 kg:

Léčba městnavého srdečního selhání souvisejícího zejména s dilatační kardiomyopatií a/nebo mitrální insuficiencí.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u psů s poruchami srdečního výdeje, například v důsledku aortální stenózy.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Viz bod 12.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve vzácných případech se mohou vyskytnout přechodné příznaky hypotenze, jako je letargie a ataxie. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pouze pro perorální podání.

Doporučená perorální dávka je 0,23 mg benazeprilu / kg živé hmotnosti a den, což odpovídá 0,25 mg benazepril hydrochloridu / kg živé hmotnosti a den, jedenkrát denně. S ohledem na klinickou odpověď a v souladu s doporučením veterinárního lékaře lze podávat dvojnásobnou dávku při zachování frekvence podávání jedenkrát denně.

Benazepril by měl být podáván jedenkrát denně, s potravou nebo bez. Délka trvání léčby není omezena.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pro zajištění správné dávky by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v původním obalu.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 24 hodin.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat u fen během březosti nebo laktace nebo u fen určených k chovu.

Laboratorní studie u zvířat prokázaly embryotoxické účinky benazeprilu v dávkách netoxických pro matku (anomálie močových cest u plodu). Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Laboratorní studie u potkanů a pozorování u lidí prokázaly teratogenní účinky.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

U psů se srdečním selháním byl benazepril podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky a antiarytmiky bez zjevných nežádoucích účinků.

Kombinace benazeprilu a jiných antihypertenzních látek (např. blokátorů kalciových kanálů, beta-blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k dalším hypotenzním účinkům. Současné použití NSAID nebo jiných léčiv s hypotenzním účinkem by se proto mělo pečlivě zvážit.

Renální funkce a příznaky hypotenze (letargie, slabost, atd.) by měly být pozorně monitorovány a podle potřeby léčeny.

Nelze vyloučit interakce s diuretiky šetřícími draslík, jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Doporučuje se monitorovat hladiny draslíku v plazmě při použití benazeprilu v kombinaci s diuretikem šetřícím draslík, protože mohou nastat život ohrožující reakce. Stejně jako u jiných ACE inhibitorů, použití léčivých přípravků snižujících krevní tlak nebo anestetik s hypotenzním účinkem může přispět k antihypertenznímu účinku benazeprilu.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)**

U zdravých psů bylo předávkování až 200krát bez příznaků. V případech náhodného předávkování se může objevit přechodná reverzibilní hypotenze. Terapie by měla sestávat z intravenózní infuze teplého izotonického fyziologického roztoku.

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

U psů nebyly během klinických hodnocení pozorovány žádné příznaky renální toxicity přípravku. Nicméně v případech nedostatečné činnosti ledvin se jako obvykle doporučuje během léčby sledovat hladinu močoviny a kreatininu v krevní plazmě.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k náhodnému pozření přípravku, protože bylo zjištěno, že inhibitory ACE poškozují lidský plod během těhotenství.

Po použití si umyjte ruce.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2017

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112, 128, 140, 154, 168, 182, 196, 210, 224, 238, 252, 266,280, 294, 308, 350, 392, 448, 546, 602, 700, 798, 896, 994 a 1008 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.