

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Benamax 2,5 mg ízesített tablettá A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
LAVET Gyógyszergyártó Kft.
Budapest, 1161 Ottó u. 14.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
LAVET Gyógyszergyártó Kft.
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE
Benamax 2,5 mg ízesített tablettá A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Benazepril-hidroklorid 2,5 mg

4. JAVALLATOK

Kongesztív szívelégtelenség gyógykezelésére kutyáknál.
Veseelégtelenség gyógykezelésére macskáknál.

5. ELLENJAVALLATOK

Kutyáknál bizonyítottan fennálló aorta-sztenózis esetén alkalmazása ellenjavallt. Ne használjuk olyan állatnál, amely ismerten túlérzékeny a hatóanyagra.

6. MELLÉKHATÁSOK

Ritkán az alacsony vérnyomás jelei mutatkozhatnak a kezelt állatokon, amely fáradékonyságban és inkoordinált mozgásban, valamint csökkent mozgási aktivitásban nyilvánul meg.

Macskák krónikus veseelégtelensége esetén, a benazepril növelheti a kreatinin plazmakoncentrációját a kezelés kezdetén. A termék vérnyomást csökkentő terápiás hatása, nem feltétlenül indokolja a kezelés leállítását. Rutin esetekben, javasolt a plazma kreatinin- és karbamid-szintjének ellenőrzése a kezelés alatt.

A benazepril csökkenti a vörösvértest számot normál macskánál, nagy dózis adagolása esetén. Krónikus veseelégtelenségben szenvedő macskáknál, ez a hatás nem bizonyított ajánlott dózissal végzett klinikai vizsgálatok során. A BENAMAX a táplálékfogyasztás és a testtömeg növekedését okozhatja. Nagyon ritkán hányás, étvágytalanság és levertség fordulhat elő.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓDOK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kizárólag szájon át.

A BENAMAX naponta egyszer adandó, táplálékkal együtt vagy anélkül. A kezelés tetszőleges ideig folytatható.

Kutyáknál az ajánlott adag 0,25 ~ 0,5 mg benazepril-hidroklorid, ttkg-onként és naponta. Ez a következő táblázat szerint adagolandó:

A kutya testtömege (kg)	BENAMAX 2.5 mg ízesített tablettá	
	Normál adag	Dupla adag
2.5-<5	1/2 tablettá	1 tablettá
5-10	1 tablettá	2 tablettá

Dupla adag adható, de továbbra is naponta egyszer, ha az állatorvos klinikailag szükségesnek látja és ezt tanácsolja. Ha napi 10 mg a szükséges adag, megfontolandó 2 darab 5 mg-os tablettá adása, hogy elkerülhető legyen a felezett 20 mg-os tabletták használata.

Macskáknál az ajánlott adag 0,5 ~ 1,0 mg benazepril-hidroklorid, ttkg-onként és naponta. Ez a következő táblázat szerint adagolandó:

A macska testtömege (kg)	BENAMAX 2.5 mg ízesített tablettá
2.5 – 5	1 tablettá
>5 – 10	2 tablettá



9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Kizárólag szájon át történő adagolásra.

A tablettákat speciális ízesítésük miatt az állatok többnyire önként elfogyasztják; adagolhatók a takarmányba keverten vagy anélkül is.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó!

Minden alkalommal, amikor fel nem használt fél tablettát tárolunk, a felnyitott buborékcsoomagolásba kell visszahelyezni, a kartondobozba visszatenni és a gyermekek elől biztonságosan elzárt helyen tárolni. A felezett tablettát 2 napon belül fel kell használni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A benazeprillel végzett klinikai vizsgálatok során nem figyeltek meg vesetoxicitást. Mégis, mivel veseelégtelenségnél ez rutin eljárás, javasolt a plazma kreatinin- és karbamid-szintjének ellenőrzése a kezelés alatt. A benazepril hatásossága és biztonságossága nem igazolt 2,5 kg testtömeg alatti macskák esetében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után mossunk kezet.

Terhes nőknél különös gondot kell fordítani a véletlen expozíció elkerülésére, mivel az ACE gátlók hatással lehetnek a születendő gyermekekre.

A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal forduljon orvoshoz és mutassa meg a figyelmeztetést.

Vemhesség és laktáció idején, illetve tenyészállatokon történő alkalmazás

A benazepril-hidroklorid biztonságosságát nem vizsgálták tenyésztésre szánt, vemhes, illetve szoptató kutyákban és macskákban. Ezért a készítmény csak klinikailag indokolt esetben alkalmazható, a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésének megfelelően. Az ACE-gátlók más állatfajoknál a vemhesség második és harmadik trimeszterében teratogén hatásúnak bizonyultak.

Gyógyszerkölcsonhatások

Kongesztív szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a benazeprilt kimutatható káros hatás nélkül alkalmazták digoxinnal, diuretikumokkal és anti-arritmiás szerekkel kombinálva.

A benazepril kombinálása más antihypertenzív készítménnyel, anesztikumokkal vagy szedatívumokkal hozzáadódó vérnyomáscsökkenést okozhat. Gondosan mérlegelni kell a nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel vagy más vérnyomáscsökkentő szerekkel való együttes adását. A vesefunkciót és a vérnyomás csökkenés tüneteit (letargia, gyengeség, stb.) folyamatosan figyelni és szükség esetén kezelni kell.

Kálium visszatartó diuretikumokkal (mint pl. a spironolakton, triamterene vagy amilorid) a kölcsönhatás nem zárható ki. Ha a benazeprilt kálium visszatartó diuretikumokkal kombináljuk, javasolt a plazma kálium szintjének ellenőrzése, mivel életveszélyes reakciók fordulhatnak elő.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2011. június 7.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A közvetlen csomagolás jellege:

Poliamid-alumínium-PVC/alumínium buborékcsoomagolás.

Kiszerezési egységek:

Dobozonként 14 tablettá buborékcsoomagolásban.

Dobozonként 2 x 14 tablettá buborékcsoomagolásban.

Dobozonként 4 x 14 tablettá buborékcsoomagolásban.

Dobozonként 10 x 14 tablettá buborékcsoomagolásban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos bármilyen információért forduljon a helyi képviselőhöz, vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

