B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Actikor 20 mg tabletki powlekane dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

lub

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Wielka Brytania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Actikor 20 mg tabletki powlekane dla psów

Benazeprylu chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka powlekana zawiera 18,4 mg benazeprylu (odpowiednik 20 mg benazeprylu chlorowodorku).

Brązowe, owalne, wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki mogą być podzielone na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy o masie ciała powyżej 20 kg:
Leczenie zastoinowej niewydolności serca związanej, w szczególności z kardiomiopatią rozstrzeniową lub niewydolnością zastawki dwudzielnej.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadku niedociśnienia, hipowolemii, niedoboru sodu lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować u psów z objawami jakiegokolwiek zmniejszenia rzutu serca na przykład z powodu zwężenia zastawki aortalnej lub zwężenia ujścia tętnicy płucnej.
Nie stosować w czasie ciąży i laktacji (punkt 12).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych przeprowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca częstość występowania działań niepożądanych u leczonych psów była niższa niż u psów otrzymujących placebo.
U niewielkiej liczby psów mogą wystąpić przejściowe wymioty, brak koordynacji lub oznaki zmęczenia. U psów z przewlekłą chorobą nerek produkt może na początku leczenia powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE występuje jednocześnie ze spadkiem nadciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje. Wobec tego nie stanowi on koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne

Zalecana dawka doustna wynosi 0,25 mg benazeprylu chlorowodorku/kg masy ciała, podawana z pokarmem lub bez, zgodnie z następującymi zasadami:

Psy o masie 5-10 kg: ½ tabletki Actikor 5 mg
Psy o masie 11-20 kg: 1 tabletka Actikor 5 mg
Psy o masie 21-40 kg: ½ tabletki Actikor 20 mg
Psy o masie 41-80 kg: 1 tabletka Actikor 20 mg

Dawka może być podwojona (0,5 mg benazeprylu chlorowodorku/kg masy ciała), nadal podawana raz dziennie, jeśli jest to uzasadnione klinicznie i zalecone przez lekarza weterynarii.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Do stosowania u zwierząt
Podanie doustne
Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30ºC.
W przypadku stosowania przepołowionych tabletek: umieścić pozostałą połówkę tabletki w otwartej kieszonce blistra. Pozostałą połówkę tabletki zużyć przy kolejnym podaniu.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku tekturowym po upływie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Podczas badań klinicznych produktu leczniczego weterynaryjnego nie zaobserwowano żadnych dowodów na toksyczne działanie produktu na nerki, jednakże, tak jak w rutynowych przypadkach niewydolności nerek, zaleca się monitorowanie stężenia kreatyniny, mocznika i liczby erytrocytów we krwi w trakcie leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Inhibitory ACE mają wpływ na ludzki płód w okresie ciąży. Kobiety ciężarne powinny unikać przypadkowego narażenia na kontakt z produktem, z uwzględnieniem kontaktu ręce-usta.
Umyć ręce po użyciu.
Po spożyciu benazepryl może powodować niedociśnienie.
Po przypadkowym połknięciu, szczególnie przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosowanie w ciąży i laktacji:
Badanie na zwierzętach laboratoryjnych (szczurach) wykazały embriotoksyczne działanie benazeprylu przy dawkach nieszkodliwych dla matki (wady rozwojowe układu moczowego płodu). Benazepryl podawany kotom w dziennej dawce 10 mg/kg przez 52 tygodnie spowodowały zmniejszenie masy jajnika/jajowodu. U ludzi stwierdzono działanie teratogenne inhibitorów ACE w okresie ciąży.
Nie stosować u psów w okresie ciąży, laktacji oraz u psów hodowlanych, ponieważ bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u tych zwierząt nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane u psów.
U psów z niewydolnością serca, benazeprylu chlorowodorek był stosowany w skojarzeniu z digoksyną, lekami moczopędnymi i lekami przeciwarytmicznymi bez widocznych interakcji niepożądanych. U ludzi połączenie inhibitorów ACE i NLPZ może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania hipotensyjnego lub do zaburzeń czynności nerek. Połączenie produktu i innych środków przeciw nadciśnieniu (np. blokery kanału wapniowego, β-adrenolityki lub leki moczopędne), leków znieczulających lub uspokajających może prowadzić do skumulowanego działania hipotensyjnego. W związku z tym należy traktować z ostrożnością jednoczesne stosowanie NLPZ i innych leków hipotensyjnych. Czynność nerek i objawy niedociśnienia (senność, osłabienie itp.) powinny być ściśle monitorowane i w razie potrzeby leczone.
Nie można wykluczyć interakcji z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amiloryd. Zaleca się monitorowanie stężenia potasu w osoczu podczas stosowania benazeprylu w połączeniu z diuretykami oszczędzającymi potas, gdyż możliwe są reakcje zagrażające życiu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Produkt podawany zdrowym psom w dawce 150 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy powodował zmniejszenie liczby erytrocytów, ale w trakcie badań klinicznych u psów przy stosowaniu zalecanej dawki takiego działania nie obserwowano.
W razie przypadkowego przedawkowania może wystąpić przejściowe, odwracalne niedociśnienie. Terapia powinna składać się z dożylnego wlewu ciepłego, izotonicznego roztworu soli.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Tabletki są pakowane w blistry z folii aluminiowej zawierające 14, 28, 56, 84 i 140 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo
ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno