

BANACEP^{vet} 20 mg**Comprimidos recubiertos con película para perros**
Hidrocloreto de benazepril

ES Composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias activas y otras sustancias: Cada comprimido divisible contiene: Sustancia activa: Benazepril 18,42 mg, (equivalente a 20 mg de hidrocloreto de benazepril) Excipientes: Dióxido de titanio (E171) 1,929 mg. Óxido de hierro amarillo (E172) 0,117 mg. Óxido de hierro rojo (E172) 0,014 mg. Óxido de hierro negro (E172) 0,004 mg.

Indicaciones de uso: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva en perros de más de 20 kg de peso.

Contraindicaciones: No usar en caso de hipersensibilidad conocida a los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs) o cualquier otro ingrediente del medicamento veterinario. No usar en perros con evidencia de insuficiencia cardíaca debida, por ejemplo, a una estenosis aórtica. No usar en caso de hipotensión, hipovolemia, hiponatremia o fallo renal agudo.

Reacciones adversas: Al inicio del tratamiento puede ocurrir una disminución de la presión sanguínea y un aumento de las concentraciones plasmáticas de creatinina. Se ha notificado en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000), signos transitorios de hipotensión, tales como letargo o ataxia. En perros con enfermedad renal crónica, el medicamento veterinario puede aumentar las concentraciones plasmáticas de creatinina al inicio de la terapia. Un aumento moderado de las concentraciones de creatinina en plasma tras la administración de inhibidores de la ECA es compatible con la reducción de la hipertensión glomerular inducida por estos agentes, y por lo tanto no es necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento en ausencia de otros signos. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Especies de destino: Perros

Posología para cada especie, modo y vías de administración: Para vía oral. La dosis es de 0,23 mg benazepril /kg peso corporal y día, que corresponde a 0,25 mg de hidrocloreto de benazepril / kg peso corporal y día. Se debe administrar por vía oral una vez al día, en las comidas o fuera de ellas.

Esta dosis corresponde a 1/2 comprimido por 20 kg – 40 kg y 1 comprimido para más de 40 kg, según la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	Núm. de comprimidos
≥ 20 - 40	1/2 comprimido
> 40 - 80	1 comprimido

Si se considera clínicamente necesario y es aconsejado por un veterinario, se puede doblar la dosis (manteniendo una única toma diaria).

Para asegurar una dosificación correcta, el peso corporal se debe determinar con la mayor precisión posible para evitar infradosificación.

Instrucciones para una correcta administración: Ninguna

Tiempo de espera: No procede

Precauciones especiales de conservación: Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz. Conservar en lugar seco. Devolver cualquier comprimido partido al blister y usar en el plazo de un día. El blister debe ser introducido de nuevo en la caja. No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

Advertencias especiales: Precauciones especiales para su uso en animales: No se han observado evidencias de toxicidad renal a benazepril en perros. Sin embargo, como se utiliza como rutina para la insuficiencia renal crónica, se recomienda monitorizar las concentraciones plasmáticas de urea, creatinina y recuentos eritrocitarios durante la terapia. **Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:** Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado en evitar exposiciones accidentales por vía oral debido a que se ha observado que los IECAs pueden afectar a los nonatos durante la gestación en humanos. Lavar las manos después de su uso. En caso de ingestión accidental en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. **Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:** No utilizar durante la gestación o la lactancia. La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en perros de cría, gestantes o en lactación. Efectos embriotóxicos (malformación del tracto urinario fetal) se observaron en los ensayos con animales de laboratorio (ratas) a dosis maternalmente no tóxicas. No usar en perros de cría.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Debe considerarse la administración concomitante con diuréticos ahorradores de potasio, y de realizarse ésta se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio. La combinación de este medicamento veterinario con otros agentes antihipertensivos (ej.: bloqueadores del canal de calcio, β bloqueantes o diuréticos), anestésicos o sedantes pueden conducir a la adición de efectos hipotensivos. En el hombre, la combinación de IECAs con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) puede reducir la eficacia anti-hipertensiva o deteriorar la función renal. Por consiguiente se debe estudiar cuidadosamente el uso concurrente con AINEs o medicamentos con efecto hipotensivo. **Sobredosisificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario:** En casos de sobredosis accidental pueden aparecer signos transitorios y reversibles de hipotensión. El tratamiento sintomático consiste en infusión intravenosa de solución salina isotónica templada.

Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez: Noviembre de 2016

Información adicional: Formatos: Caja con 14, 28, 56 o 140 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos. Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante que libera el lote:

C **LABORATORIOS CALIER, S.A.**
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
CALIER Les Franqueses del Vallès, (Barcelona) España

BANACEP^{vet} 20 mg

Comprimido revestido para cães
Cloridrato de benazepril



PT **Descrição das substâncias ativas e outras substâncias:** Cada comprimido divisível contém: Substância Ativa: Benazepril 18,42 mg (equivalente a Cloridrato de Benazepril 20 mg). Excipientes: Dióxido de titânio (E171) 1,929 mg. Óxido de ferro amarelo (E172) 0,117 mg. Óxido de ferro vermelho (E172) 0,014 mg. Óxido de ferro preto (E172) 0,004 mg.

Indicações: Em cães com peso superior a 20 Kg (p.c.): Tratamento da insuficiência cardíaca congestiva.

Contraindicações: Não administrar em casos de hipersensibilidade a inibidores da enzima de conversão da angiotensina ou a algum componente do medicamento veterinário. Não administrar a cães com evidência de alteração do débito cardíaco, resultante por exemplo de estenose aórtica. Não administrar nos casos de hipotensão, hipovolemia, hiponatremia ou insuficiência renal aguda.

Reações adversas: No início do tratamento pode ocorrer uma diminuição da pressão sanguínea e um aumento transitório da concentração plasmática de creatinina. Podem ocorrer em raras ocasiões (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais), sinais transitórios de hipotensão, tais como letargia e ataxia. Em cães com insuficiência renal crônica, o medicamento veterinário pode aumentar as concentrações plasmáticas de creatinina no início do tratamento. Um aumento moderado nas concentrações plasmáticas de creatinina após administração de inibidores ECA é compatível com a redução da hipertensão glomerular produzida por estes agentes, e assim não é necessariamente motivo para parar o tratamento na ausência de outros sintomas. Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

Espécies – alvo: Caninos (Cães).

Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração: Para uso oral: A dose é 0,23 mg benazepril/Kg de peso corporal, por dia, correspondendo a 0,25 mg de Cloridrato de Benazepril/Kg de peso corporal, por dia. Este deve ser administrado por via oral, uma vez ao dia, com ou sem a refeição. Isto corresponde a 1/2 comprimido por 20 Kg a 40 Kg e 1 comprimido para cães com mais de 40 Kg, administrado de acordo com o esquema seguinte:

Peso corporal do cão (Kg)	Num. de comprimidos
20 - 40	1/2 comprimido
> 40 - 80	1 comprimido

A dose a administrar pode ser o dobro, mantendo a dose única diária, se considerado clinicamente necessário e sugerido pelo médico veterinário. Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exatidão para evitar uma possível subdosagem.

Instruções com vista a uma utilização correta: Nenhuma.

Intervalo de segurança: Não aplicável.

Condições especiais de conservação: Manter fora da vista e do alcance das crianças. Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar dentro da embalagem de cartão de forma a proteger da luz. Conservar em local seco. Conservar qualquer metade remanescente no blister e administrar no prazo de 1 dia. O blister deve ser reposto na caixa de cartão. Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na cartomagem.

Advertências especiais: Precauções especiais para utilização em animais: Não foram observados sinais de toxicidade renal do benazepril em cães. No entanto, como é rotina, nos casos de insuficiência renal crônica, devem ser monitorizados os níveis de concentrações plasmáticas de creatinina e ureia e a contagem de eritrócitos durante a terapia. **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:** Mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar uma exposição accidental, uma vez que os inibidores da ACE demonstraram afetar a futura criança durante a gestação em humanos. Lavar as mãos após a administração. No caso de ingestão accidental do medicamento veterinário, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Utilização durante a gestação e lactação: Não administrar o medicamento veterinário durante a gestação e lactação. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães reprodutores, em lactação ou gestação. Os efeitos embriotóxicos (má formação do trato urinário) foram verificados em animais de laboratório (ratos) a doses não materno-tóxicas. Não administrar a cães reprodutores. **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** A administração concomitante dos diuréticos poupadores de potássio deve ser considerada. É pois recomendada a monitorização regular dos níveis plasmáticos de potássio. A combinação deste medicamento veterinário com outros agentes anti-hipertensores (ex: bloqueadores dos canais de cálcio, beta bloqueadores ou diuréticos)

anestésicos ou sedativos pode levar a efeitos aditivos hipotensores. No Homem, a combinação de inibidores de ACE e AINE pode reduzir a eficácia anti-hipertensora ou prejudicar a função renal. Assim, a administração simultânea de AINE ou medicamentos com efeitos hipotensores deve ser considerada com precaução. **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):** Podem ocorrer sinais de hipotensão, transitória e reversível nos casos de sobredosagem accidental. O tratamento dos sintomas consiste numa infusão endovenosa de solução salina isotónica aquecida.

Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus resíduos, se for caso disso: Os medicamentos não devem ser eliminados nas águas residuais. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Data da última aprovação do folheto informativo: Dezembro 2016

Outras informações: Caixa contendo: 14, 28, 56 ou 140 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Titular da autorização de introdução no mercado:
CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro
Estrada de Albarraque 2710 - 335 Sintra

Responsável pela Libertação de Lote:

CALIER **LABORATORIOS CALIER, S.A.**
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès, (Barcelona) Espanha

BANACEP^{vet} 20 mg

Film-coated tablets for dogs

Benazepril hydrochloride

EN Statement of the active substances and other

Ingredients: Each divisible tablet contains: Active substance: Benazepril 18.42 mg (equivalent to Benazepril Hydrochloride 20 mg). **Excipients:** Titanium dioxide (E171) 1.929 mg; Iron oxide yellow (E172) 0.117 mg; Iron oxide red (E172) 0.014 mg; Iron oxide black (E172) 0.004 mg.

Indications: In dogs weighing more than 20 kg bw: Treatment of congestive heart failure.

Contraindications: Do not use in case of known hypersensitivity to ACE inhibitors or to any ingredient of the product. Do not use in any dog that has evidence of cardiac output failure, for example, due to aortic stenosis. Do not use in cases of hypotension, hypovolaemia, hyponatraemia or acute renal failure.

Adverse reactions: At the start of the treatment, a decrease of the blood pressure and a transient increase of plasmatic concentrations of creatinine may occur. On rare occasions (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals), transient signs of hypotension, such as lethargy and ataxia may occur. In dogs with chronic kidney disease, the product may increase plasma creatinine concentrations at the start of therapy. A moderate increase in plasma creatinine concentrations following administration of ACE inhibitors is compatible with the reduction in glomerular hypertension induced by these agents, and is therefore not necessarily a reason to stop therapy in the absence of other signs. If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this leaflet, please inform your veterinary surgeon.

Target species: Dogs.

Dosage for each species, routes and method of

administration: For oral use. The dose is 0.23 mg benazepril /kg bw per day, corresponding to 0.25 mg of Benazepril hydrochloride / kg bw per day. It should be given orally once daily, with or without food. It corresponds to 1/2 tablet per 20 to 40 kg and 1 tablet for dogs of more than 40 kg given according to the following regime:

Weight of dog (kg)	Number of tablets
≥ 20 - 40	1/2 tablet
≥ 40 - 80	1 tablet



Dosage may be doubled, still administered once daily, if judged clinically necessary and advised by the veterinary surgeon. To ensure correct dosage, body weight should be determined as accurately as possible to avoid underdosing.

Advice on correct administration: None.

Withdrawal period: Not applicable.

Special storage precautions: Keep out of the sight and reach of children. Do not store above 25°C. Store in the outer carton in order to protect from light. Store in a dry place. Return any halved tablet to the blister pack and use within 1 day. The blister pack should be inserted into the cardboard box. Do not use after the expiry date stated on the carton after EXP.

Special warnings: Special precautions for use in animals: No evidence of renal toxicity to benazepril has been observed in dogs. However, as is routine in cases of chronic renal insufficiency, it is recommended to monitor plasma creatinine, urea and erythrocyte counts during therapy. **Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:** Pregnant women should take special care to avoid accidental oral exposure, because ACE inhibitors have been found to affect the unborn child during pregnancy in humans. Wash hands after use. In case of accidental ingestion by children seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the doctor. **Use during pregnancy, lactation or lay:** Do not use during pregnancy or lactation. The safety of the product has not been established in breeding, pregnant or lactating dogs. Embryotoxic effects (foetal urinary tract malformation) were seen in trials with laboratory animals (rats) at maternally non-toxic doses. Do not use in breeding dogs. **Interaction with other medicaments and other forms of interaction:** Concomitant administration of potassium sparing diuretics may be considered. It is then recommended to regularly monitor potassium plasma levels. The combination of this product with other anti-hypertensive agents (e.g. calcium channel blockers, b blockers or diuretics) anaesthetics or sedatives may lead to additive hypotensive effects. In man, the combination of ACE inhibitors and NSAIDs can lead to reduced anti-hypertensive efficacy or impaired renal function Therefore the concurrent use of NSAIDs or medications with hypotensive effect should be considered with care. **Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):** Transient reversible signs of hypotension may occur in cases of accidental overdose. Symptomatic treatment consists of intravenous infusion of warm isotonic saline.

Special precautions for the disposal of unused product or

waste materials, if any: Medicines should not be disposed of via wastewater. Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements.

Date on which the package leaflet was last approved: October 2016

Other information: Box with 14, 28, 56 or 140 tablets. Not all pack size may be marketed.

For animal treatment only. To be supplied only on veterinary prescription.

Vm 20634/4006

POM-V

Marketing authorisation holder and manufacturing authorisation holder responsible for batch release:



LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

CALIER Les Franqueses del Vallès, (Barcelona) Spain



BANACEP^{vet} 20 mg



Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο για σκύλους
Benazepril hydrochloride

EL Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός
LABORATORIOS CALIER, S.A.

Barcelonès 26 (Pla del Ramassa)
Les Franqueses del Vallès, Barcelona
ΙΣΠΑΝΙΑ

Σύνθεση

Κάθε διαιρούμενο δισκίο περιέχει:

Benazepril... 18,42 mg (αντιστοιχεί με Benazepril hydrochloride 20 mg)
Έκδοχα:

Titanium dioxide (E171) 1,929 mg
Iron oxide yellow (E172) 0,117 mg
Iron oxide red (E172) 0,014 mg
Iron oxide black (E172) 0,004 mg

Ενδείξεις

Σε σκύλους με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 20 kg: Θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας.

Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας σε αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE, Angiotensin Converting Enzyme inhibitors) ή σε άλλα συστατικά του προϊόντος.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους για τους οποίους υπάρχουν ενδείξεις ανεπάρκειας καρδιακής παροχής, για παράδειγμα, που οφείλεται σε στένωση της αορτής.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά την έναρξη της θεραπείας μπορεί να υπάρξει μείωση της πίεσης του αίματος, καθώς και αύξηση της συγκέντρωσης της κρεατινίνης στο πλάσμα.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να υπάρχουν παροδικές ενδείξεις υπότασης, όπως λήθαργικότητα και αταξία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικούς τον κτηνίατρό σας.

Είδη ζώων

Σκύλοι

Δοσολογία, τρόπος και οδός χορήγησης

Η δοσολογία είναι 0,23 mg βεναζεπρίλης / kg σ.β. ημερησίως, η οποία αντιστοιχεί σε 0,25 mg υδροχλωρικής βεναζεπρίλης / kg σ.β. ημερησίως.

Πρέπει να χορηγείται από το στόμα μια φορά ημερησίως, με ή χωρίς τροφή. Αντιστοιχεί σε 1/2 δισκίο ανά 20 έως 40 kg και ένα δισκίο για σκύλους άνω των 40 kg, σύμφωνα με το παρακάτω θεραπευτικό πρωτόκολλο:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Αριθμός δισκίων
≥ 20 - 40	1/2 δισκίο
≥ 40 - 80	1 δισκίο

Η δόση μπορεί να διπλασιαστεί, εξακολουθώντας να ισχύει η χορήγηση μια φορά ημερησίως, εάν κριθεί κλινικά απαραίτητο και υποδειχθεί από τον κτηνίατρο.

Επιστρέψτε τα μισά μη χρησιμοποιημένα δισκία στο blister και χορηγήστε τα εντός 1 ημέρας. Το blister, πρέπει να επανατοποθετείται στην αρχική χάρτινη συσκευασία του.

Οδηγίες για τη σωστή χορήγησης

Καμία.

Χρόνος αναμονής

Δεν εφαρμόζεται

Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε τα blister εντός της χάρτινης συσκευασίας, ώστε να προστατεύονται από το ηλιακό φως. Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία μετά {ΛΗΞΗ}.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν έχει παρατηρηθεί νεφρική τοξικότητα στη βεναζεπρίλη σε σκύλους. Παρ' όλα αυτά, ως προγραμματισμένη διαδικασία σε περιπτώσεις με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, συνιστάται η παρακολούθηση της κρεατινίνης στο πλάσμα και της ουρίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι έγκυες γυναικες θα πρέπει να λαμβάνουν ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση, για να αποφευχθούν την κατά λάθος, από του στόματος έκθεση στο προϊόν, διότι οι αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE inhibitors) επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση από παιδί, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμους έδειξαν εμβρυοτοξικές επιδράσεις της βεναζεπρίλης σε δόσεις μη τοξικές για τη μητέρα (ανωμαλίες του

ουροποιητικού συστήματος στα έμβρυα).

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η ταυτόχρονη χορήγηση καλιοσυντηρητικών διουρητικών είναι δυνατή. Συνιστάται έπειτα η τακτική παρακολούθηση των επιπέδων καλίου στο πλάσμα.

Ο συνδυασμός του προϊόντος με άλλους παράγοντες κατά της υπέρτασης (π.χ. αναστολείς διαύλων αβασεπίου, β-αναστολείς ή διουρητικά), αναισθητικά ή ηρεμιστικά μπορεί να οδηγήσει στην αύξηση της υπότασης.

Στον άνθρωπο, ο συνδυασμός των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE inhibitors) και μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs) μπορεί να οδηγήσει στη μείωση της δραστηριότητας των παραγόντων κατά της υπέρτασης ή να προκαλέσει εξασθένηση της νεφρικής λειτουργίας. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση των NSAIDs ή των φαρμάκων με ιδιότητα υπότασης πρέπει να εξετάζεται με προσοχή.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντιδοτα)

Σε περιπτώσεις τυχαίας υπερδοσίας, μπορεί να εμφανιστεί παροδική αναστρέψιμη υπόταση. Η αντιμετώπισή της πρέπει να γίνεται με ενδοφλέβια έγχυση ισότονου διαλύματος φυσιολογικού ορού, σε θερμοκρασία σώματος.

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Ημερομηνία τελευταίας έγκρισης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Άλλες πληροφορίες

Κουτί με 14, 28, 56 ή 140 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.



LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès, (Barcelona) ΙΣΠΑΝΙΑ



BANACEP^{vet} 20 mg

Tabletki powlekane dla psów

Benazeprilu chlorowodorek

PL Zawartość substancji czynnej i innych substancji: 1 tabletka zawiera: Substancja czynna: Benazepril 18,42 mg (co odpowiada 20 mg chlorowodoru benazeprilu). Substancje pomocnicze: Tytanu tlenek (E171) 1,929 mg; Żelaza tlenek żółty (E172) 0,117 mg; Żelaza tlenek czerwony (E172) 0,014 mg; Żelaza tlenek czarny (E 172) 0,004 mg.

Wskazania lecznicze: U psów o masie ciała wyższej niż 20 kg: leczenie zastoinowej niewydolności serca.

Przeciwwskazania: Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na inhibitory konwertazy angiotensyny lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u psów z objawami zaburzeń pracy serca z powodu, na przykład, zwężenia aorty. Nie stosować w przypadku niedociśnienia, hipowolemii, niedoboru sodu lub ostrej niewydolności nerek.

Działania niepożądane: W początkowej fazie leczenia może wystąpić spadek ciśnienia krwi i przejściowy wzrost poziomu kreatyniny w osoczu. Rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt) mogą wystąpić przejściowe objawy niedociśnienia, takie jak letarg i ataksja. 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 współwystępuje ze spadkiem ciśnienia tętniowego powodowanym przez te substancje i wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

Docelowe gatunki zwierząt: Pies.

Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania: Podanie doustne. Zalecana dawka to 0,23 mg benazeprilu/kg m.c. dziennie, co odpowiada 0,25 mg chlorowodoru benazeprilu/kg m.c. dziennie. Preparat należy podawać doustnie raz dziennie, wraz z jedzeniem lub bez. Zalecanej dawce odpowiada podanie 1/2 tabletki preparatu na 20 - 40 kg m.c. i 1 tabletki na psa ważącego więcej niż 40 kg zgodnie z następującymi wskazówkami:

Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek
≥ 20 - 40	1/2 tabletki
≥ 40 - 80	1 tabletki

Dawkę można podwajać, jeśli objawy kliniczne wymagają takiego postępowania i taką decyzję podejmie lekarz prowadzący. Lek w zwiększonej dawce należy podawać także jeden raz dziennie. Aby zapewnić właściwe dawkowanie i uniknąć podawania zbyt małych dawek należy, jak tylko jest to możliwe, jak najdokładniej ustalić masę ciała.

Zalecenia dla prawidłowego podania: Brak.

Okres karencji: Nie dotyczy.

Szczególne środki ostrożności podczas przechowywania: Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w suchym miejscu. Po podaniu połowy tabletki, drugą połowę należy umieścić w blistrze i zużyć w ciągu 1 dnia. Blister należy przechowywać w pudełku tekturowym. Nie używać po upływie daty ważności podanej na pudełku tekturowym.

Specjalne ostrzeżenia: Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt: U psów nie zaobserwowano toksycznego działania benazeprilu na nerki. Zaleca się jednak rutynowe monitorowanie poziomu kreatyniny, mocznika oraz liczby erytrocytów w trakcie leczenia zwierząt z przewlekłymi zaburzeniami funkcji nerek. Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom: Kobiety w ciąży powinny unikać przypadkowego spożycia produktu ponieważ inhibitory ACE działają szkodliwie na płód. Umyć ręce po użyciu. W sytuacji przypadkowego połknięcia preparatu przez dziecko należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. **Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:** Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt zwierząt rozplodowych, w czasie ciąży lub laktacji u psów nie zostało określone. W badaniach prowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych (szczurach) obserwowano działanie toksyczne na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) po dawkach nietoksycznych dla matek. Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** W trakcie leczenia należy przemyśleć jednocześnie stosowanie diuretyków oszczędzających potas. Jeśli jest to konieczne, w przypadkach tych niezbędne jest monitorowanie poziomu potasu w płazmie krwi. Równoczesne

podawanie z produktem innych czynników obniżających ciśnienie krwi (jak blokery kanałów wapniowych, betablokery czy diuretyki) anestetyków czy środków sedacyjnych może nasilać efekt spadku ciśnienia (hipotensyjny). U człowieka połączenie działania inhibitorów ACE i NLPZ (niesterydowych leków przeciwzapalnych) może doprowadzić do ograniczenia skuteczności działania nerkowego systemu chroniącego przed spadkiem ciśnienia krwi. Z tego powodu jednocześnie stosowanie niesterydowych leków przeciwzapalnych lub leków obniżających ciśnienie krwi powinno być prowadzone w sposób niezwykle ostrożny. **Przedawkowanie** (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki): W przypadku przedawkowania może pojawić się przejściowy, odwracalny spadek ciśnienia krwi. Należy wtedy zastosować leczenie objawowe przez podanie dożylnie ciepłego, izotonicznego roztworu soli.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie: Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu ulotki

Inne informacje: Dostępne opakowania: Pudełko zawierające 14, 28, 56 lub 140 tabletek. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Calier Polska Sp. z o.o.

Deszczno 13D

66-446 Deszczno

tel. 095 7214521, fax. 095 7214532

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:



LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès, (Barcelona) Hiszpania

BANACEP^{vet} 20 mg

Filmtabletten für Hunde

Benazeprilhydrochlorid

DE WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE: Eine Filmtablette enthält: Wirkstoff(e): Benazepril 18,42 mg (als Benazeprilhydrochlorid 20 mg). Sonstige Bestandteile: Titandioxid (E171) 1,929 mg; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) 0,117 mg; Eisen(III)-oxid (E172) 0,014 mg; Eisen(II, III)-oxid (E172) 0,004 mg.

ANWENDUNGSGEBIETE: Bei Hunden mit mehr als 20 kg Körpergewicht: Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

GEGENANZEIGEN: Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber ACE-Hemmern oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels. Nicht anwenden bei Hinweisen auf ein vermindertes kardiales Auswurfvolumen z.B. infolge einer Aortenstenose. Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

NEBENWIRKUNGEN: Bei Behandlungsbeginn kann es zum Absinken des Blutdrucks und einer vorübergehenden Erhöhung der Plasma-Kreatinin-Konzentration kommen. Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) können vorübergehende Zeichen einer Hypotonie wie Lethargie und Ataxie auftreten. Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann das Produkt zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Ein moderater Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe von ACE-Hemmern steht in Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen. Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Banacep^{vet} 20 mg Filmtablette für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

ZIELTIERART: Hunde.



DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:

Zum Einnehmen. Die Dosierung liegt bei 0,23 mg Benazepril/kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 0,25 mg Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht pro Tag. Die Dosis sollte einmal am Tag mit oder ohne Futter verabreicht werden. Das entspricht der Gabe einer halben Tablette pro 20 – 40 kg und einer Tablette für Hunde mit mehr als 40 kg. Die Dosierung wird gemäß der folgenden Tabelle empfohlen:

Gewicht des Hundes in kg	Anzahl Tabletten
≥ 20 - 40	1/2 Tablette
≥ 40 - 80	1 Tablette

Die Dosierung kann, wenn dies als klinisch notwendig angesehen und vom Tierarzt verordnet wird, verdoppelt werden. Die Gabe erfolgt auch dann nur einmal täglich. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, ist das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere so genau wie möglich zu ermitteln.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Keine Angaben.

WARTEZEIT: Nicht zutreffend.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Trocken lagern. Tablettenhälften in der Blisterpackung aufbewahren, die Blisterpackung wieder in die Faltschachtel zurücklegen. Tablettenhälften innerhalb eines Tages verwenden, andernfalls verwerfen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden.

BESONDERE WARNHINWEISE: Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Anzeichen einer Nierentoxizität von Benazepril wurden bei Hunden nicht beobachtet. Allerdings ist während der Therapie eine Überwachung der Kreatinin-, Harnstoffwerte und Erythrozytenzahl im Plasma, wie dies bei Vorliegen einer chronischen Niereninsuffizienz routinemäßig geschieht, empfehlenswert. **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:** Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel besonders sorgfältig handhaben, um eine versehentliche orale Einnahme zu vermeiden, da ACE-Hemmer nachweislich eine schädigende Wirkung auf ungeborene Kinder haben. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlichen Einnahme durch Kinder ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. **Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:** Nicht während der Trächtigkeit und Laktation

anwenden. Die Sicherheit des Produkts wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hunden untersucht. Embryotoxische Effekte (Harnwegsanomalien beim Fötus) wurden bei Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal untoxischen Dosen beobachtet. Nicht anwenden bei zur Zucht verwendeten Tieren. **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:** Die gleichzeitige Gabe von Kalium-sparenden Diuretika kann in Betracht gezogen werden. In diesen Fällen wird empfohlen, die Kalium-Plasmawerte regelmäßig zu überwachen. Die Kombination dieses Tierarzneimittels mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (z.B. Calcium-Kanal-Blocker, β -Blocker oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen. Beim Mensch kann die Kombination von ACE-Hemmern und NSAIDs zu einer verringerten blutdrucksenkenden Wirksamkeit oder zu einer Schädigung der Nierenfunktion führen. Es ist deshalb bei der gleichzeitigen Anwendung von NSAIDs oder blutdrucksenkenden Medikamenten Vorsicht geboten. **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:** Eine versehentliche Überdosierung kann zu vorübergehendem, reversiblen Blutdruckabfall führen. Die Behandlung der Symptome erfolgt durch intravenöse Infusion warmer, isotonischer Kochsalzlösung.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der packungsbeilage: 07/2016

WEITERE ANGABEN: Faltschachtel mit 14, 28, 56 oder 140 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: 401176.01.00

Zulassungsinhaber und Hersteller der für die
Chargenfreigabe verantwortlich ist:

C **LABORATORIOS CALIER, S.A.**
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
CALIER Les Franqueses del Vallès, (Barcelona) Spanien

BANACEP^{vet} 20 mg

Comprese rivestite con film per cani

Benazepril cloridrato

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti:

Una compressa divisibile contiene: Principio attivo: Benazepril 18,42 mg (pari a 20 mg di benazepril cloridrato). Eccipienti: Biossido di titanio (E171) 1,929 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,117 mg; Ossido di ferro rosso (E172) 0,014 mg; Ossido di ferro nero (E172) 0,004 mg.

Indicazioni: Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia in cani di peso superiore ai 20 kg.

Controindicazioni: Non utilizzare nei casi di ipersensibilità nota agli ACE inibitori o ad uno qualsiasi degli ingredienti del prodotto. Non utilizzare in qualsiasi cane che ha dimostrato insufficienza cardiaca, dovuta a stenosi aortica. Non utilizzare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatremia o insufficienza renale acuta.

Reazioni avverse: All'inizio del trattamento possono verificarsi una diminuzione della pressione arteriosa e un aumento transitorio delle concentrazioni plasmatiche di creatinina. In rare occasioni (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali), si possono verificare segni transitori di ipotensione, quali letargia e atassia. Nei cani con malattia renale cronica, il prodotto può aumentare le concentrazioni plasmatiche di creatinina all'inizio della terapia. Un moderato aumento delle concentrazioni plasmatiche di creatinina dopo somministrazione di ACE inibitori è compatibile con la riduzione dell'ipertensione glomerulare indotta da questi agenti, e quindi non è necessariamente un motivo per interrompere la terapia in assenza di altri segni. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

Specie di destinazione: Cani.

Posologia, via e modalità di somministrazione: Per uso orale. La dose è di 0,23 mg di benazepril/kg di peso vivo al giorno, equivalente a 0,25 mg di benazepril cloridrato per kg di peso vivo al giorno. La somministrazione deve essere effettuata per via orale, una volta al giorno con o senza cibo. Ciò corrisponde a 1/2 compressa ogni 20 kg – 40 kg di peso, e a 1 compressa per cani oltre i 40kg, secondo il seguente schema posologico:

Peso del cane (kg)	Numero di compresse
≥ 20 - 40	1/2 compressa
≥ 40 - 80	1 compressa

Il dosaggio può essere raddoppiato, sempre in unica somministrazione giornaliera, se giudicato clinicamente necessario e dietro consiglio del medico veterinario. Per garantire un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare sottodosaggi.

Avvertenze per una corretta somministrazione: Nessuna.

Tempo di attesa: Non pertinente.

Particolari precauzioni per la conservazione: Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nell'astuccio di cartone per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in un luogo asciutto. Riporre nel blister tutte le compresse dimezzate e utilizzare entro 1 giorno. Il blister deve essere reinserito nella scatola di cartone. Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo la sigla SCAD.

Avvertenze speciali: Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: La somministrazione di benazepril non ha evidenziato segni di tossicità renale nei cani. Tuttavia, come di norma accade nei casi di insufficienza renale cronica, nel corso della terapia si raccomanda di monitorare l'uremia, la creatininemia e la conta degli eritrociti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Le donne in gravidanza devono prestare molta attenzione al fine di evitare l'ingestione accidentale del prodotto, in quanto nell'uomo gli ACE inibitori possono agire negativamente sul feto. Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale da parte dei bambini consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:** Non usare durante la gravidanza o l'allattamento. La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nei cani durante l'accoppiamento, la gravidanza o l'allattamento. Effetti embriotossici (malformazione fetale delle vie urinarie) sono stati osservati in studi su animali da laboratorio (ratti) a dosi non tossiche per la madre. Non usare in cani da riproduzione. **Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione:** La somministrazione concomitante di diuretici risparmiatori di potassio può essere presa in considerazione. Si raccomanda tuttavia di monitorare regolarmente i livelli plasmatici di potassio. La combinazione di questo prodotto con altri farmaci anti-ipertensivi (es. calcio-antagonisti, b-bloccanti o diuretici) anestetici o sedativi può portare ad effetti additivi ipotensivi.

Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS può portare a ridurre l'efficacia anti-ipertensivi o insufficienza renale. Pertanto l'uso concomitante di FANS o farmaci con effetto ipotensivo dovrebbe essere considerato con cautela. **Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):** In caso di sovradosaggio accidentale possono verificarsi segni transitori e reversibili d'ipotensione. Il trattamento sintomatico consiste nell'infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

Precauzione particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto inutilizzato o degli eventuali rifiuti: I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario/farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Altre informazioni: Confezioni: Scatola contenente 1 blister da 14 compresse (14 compresse), Scatola contenente 2 blister da 14 compresse (28 compresse), Scatola contenente 4 blister da 14 compresse (56 compresse), Scatola contenente 10 blister da 14 compresse (140 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:



LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès, (Barcellona) Spagna

BANACEP^{vet} 20 mg

Comprimés pelliculés pour chiens

Chlorhydrate de bénazépril



FR **Liste de la substance active et autres ingrédients** : Chaque comprimé sécable contient : Principe actif : Bénazépril 18,42 mg (équivalent à 20 mg de chlorhydrate de bénazépril). Excipients : Dióxido de titânio (E171) 1,929 mg; Óxido de ferro amarelo (E172) 0,117 mg; Óxido de ferro vermelho (E172) 0,014 mg; Óxido de ferro preto (E172) 0,004 mg.

Indication : Chez les chiens de plus de 20 kg de poids vif. Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

Contre-indications : Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux inhibiteurs des enzymes de conversion de l'angiotensine ou à un autre ingrédient du médicament. Ne pas traiter les chiens présentant une insuffisance cardiaque qui est, par exemple, causée par une sténose aortique. Ne pas utiliser en cas d'hypotension, d'hypovolémie, hyponatrémie ou insuffisance rénale aiguë.

Effets indésirables : Une diminution de la pression sanguine et une augmentation transitoire des concentrations plasmatiques de créatinine peuvent se produire au début du traitement. Dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000), des signes transitoires d'hypotension, comme léthargie et ataxie, peuvent se produire. Chez les chiens atteints de maladie rénale chronique, le produit peut augmenter les concentrations de créatinine plasmatique au début de la thérapie. Une augmentation modérée des concentrations de créatinine plasmatique après l'administration d'inhibiteurs de l'ECA est compatible avec la réduction de l'hypertension glomérulaire induite par ces agents, et donc pas nécessairement une raison d'arrêter le traitement en l'absence d'autres signes. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

Espèce cible : Chiens.

Posologie, voies et mode d'administration pour chaque espèce : Pour usage oral. 0,23 mg de bénazépril par kg de poids vif et par jour, correspondant à 0,25 mg de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids vif et par jour, en une seule prise, par voie orale, avec ou sans nourriture, soit 1/2 comprimé pour 20 kg à 40 kg et 1 comprimé pour chiens de plus de 40 kg conformément au tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
≥ 20 - 40	1/2 comprimé
≥ 40 - 80	1 comprimé

Si l'état clinique le justifie et selon l'avis du vétérinaire, la posologie peut être doublée en conservant une administration quotidienne unique. Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

Conseils pour une administration correcte : Aucune.

Temps d'attente : Sans objet.

Conditions particulières de conservation : Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière. A conserver à l'abri de l'humidité. Remettre les demi-comprimés dans la plaquette thermoformée et les utiliser dans les 24 heures, la plaquette devant être remise dans la boîte. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant après EXP sur la boîte.

Mises en garde particulières : Précautions particulières d'emploi chez les animaux : Aucune toxicité rénale au bénazépril n'a été mise en évidence chez le chien; cependant, comme il est d'usage dans les cas d'insuffisance rénale chronique, il est recommandé de surveiller les concentrations d'urée, de créatinine plasmatique et du nombre d'érythrocytes pendant le traitement. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux : Les femmes enceintes doivent prendre toutes les précautions nécessaires afin d'éviter toute exposition orale accidentelle. En effet, il a été observé que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine peuvent affecter le fœtus pendant la grossesse chez les humains. Se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion accidentelle par des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte : Ne pas utiliser pendant la grossesse ou l'allaitement. La sécurité du produit n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs, les femmes enceintes ou allaitantes. Des effets embryotoxiques (malformation fœtal des voies urinaires) ont été observés dans les essais avec les animaux de laboratoire (rats) à des doses materno non toxiques. Ne pas utiliser chez les chiens d'élevage. Interactions médicamenteuses et autres : L'administration concomitante de diurétiques hyperkalémiants peut être envisagée. Il est recommandé de contrôler le taux plasmatique

de potassium. La combinaison de ce produit avec d'autres agents antihypertenseurs (par exemple: bloqueurs du canal calcique, β bloqueurs ou diurétiques), anesthésiques ou sédatifs peut conduire à une addition des effets hypotenseurs. Chez l'homme, l'association des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et des AINS peut conduire à une réduction de l'efficacité antihypertensive du médicament ou détériorer la fonction rénale. C'est pourquoi l'usage concomitant du médicament avec des AINS ou avec des médicaments à effet hypotensif doit être géré avec soin. **Surdosage** (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire : Des signes transitoires et réversibles d'hypotension sont susceptibles d'apparaître lors de surdosage accidentel. Dans ce cas, le traitement est symptomatique et consiste à perfuser par voie intraveineuse du sérum physiologique tiède.

Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant : Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Date de la dernière notice approuvée : 09/2016

Informations supplémentaires : Boîte avec 14, 28, 56 ou 140 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

A usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

FR/V/3589102 4/2011

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

C **LABORATORIOS CALIER, S.A.**
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
CALIER Les Franqueses del Vallès, (Barcelona) Espagne