

PAKKAUSSELOSTE

ARXIL vet 20 mg kalvopäällysteiset tabletit koirille
benatsepriilihydrokloridi

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanja

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
ESPANJA

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
SAKSA

LABORATORIUM SANITATIS, S.L.
C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano
01510 Álava
ESPANJA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ARXIL vet 20 mg kalvopäällysteiset tabletit koirille
benatsepriilihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Benatsepriilihydrokloridi20 mg
(vastaa 18,42 mg benatsepriilia)

Apuaineet:

Titaanidioksidi (E171)1,929 mg
Keltainen rautaoksidi (E172).....0,117 mg

Punainen rautaoksidi (E172)0,014 mg
Musta rautaoksidi (E172)0,004 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira: sydämen kongestiivisen vajaatoiminnan hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tunnettua yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa sydämen minuuttitilavuus on pienentynyt aorttastenoosin tai pulmonaalistenoosin vuoksi.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy hypotensiota, hypovolemiaa, hyponatremiaa tai akuuttia munuaisten vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana (ks. kohta 12).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kaksoissokkoutettujen kliinisten kokeiden mukaan eläinlääkevalmiste oli hyvin siedetty kongestiivista sydämen vajaatoimintaa sairastavilla koirilla. Haittavaikutuksia esiintyi vähemmän hoidetuilla koirilla kuin lumelääkettä saaneilla koirilla.

Pienellä osalla koiria voi esiintyä ohimenevää oksentelua, koordinaatiokyvyn heikkenemistä tai uupumuksen merkkejä.

Kroonista munuaissairautta sairastavilla koirilla eläinlääkevalmiste saattaa suurentaa kreatiniinipitoisuutta plasmassa hoidon alussa. Plasman kreatiniinipitoisuuden kohtalainen suureneminen ACE:n estäjien annon jälkeen liittyy näiden lääkeaineiden glomerulaarista hypertensiota vähentävään vaikutukseen eikä siksi välttämättä ole syy hoidon keskeyttämiseen, ellei ole muita oireita.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan suun kautta.

Lääkevalmiste annetaan suun kautta kerran vuorokaudessa, ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Annos on 0,23 mg benatsepriilia painokiloa kohti vuorokaudessa, mikä vastaa 0,25 mg:aa benatsepriilihydrokloridia painokiloa kohti vuorokaudessa, seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Tablettien lukumäärä
> 20–40	1/2 tablettia
>40–80	1 tabletti

Mikäli eläimen kliininen tila niin vaatii, annos voidaan tarvittaessa kaksinkertaistaa eläinlääkärin harkinnan mukaan. Tällöinkin lääke annetaan kerran päivässä.

9. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C. Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä kuivassa paikassa.

Puolitetut tabletit on laitettava takaisin läpipainopakkaukseen ja käytettävä 1vuorokauden kuluessa. Läpipainopakkaus on laitettava takaisin pahvikoteloon.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole havaittu näyttöä eläinlääkevalmisteen munuaistoksisuudesta koirilla. Kuten yleensä kroonisen munuaissairauden yhteydessä, kreatiniini- ja ureapitoisuuksia plasmassa sekä punasolumäärää tulee kuitenkin seurata hoidon aikana.

Eläinlääkevalmisteen tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu alle 2,5 kg painavilla koirilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

- Raskaana olevien naisten tulee noudattaa varovaisuutta tahattoman altistumisen välttämiseksi, koska angiotensiiniä muuttavan entsyymin (ACE) estäjien on todettu vaikuttavan sikiöön raskauden aikana.
- Pese kädet käytön jälkeen.

- Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta siitoseläimille tai käyttöä koirien tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty. Laboratorioeläimillä (rotilla) tehdyissä tutkimuksissa havaittiin embryotoksisia vaikutuksia (sikiön virtsateiden poikkeavuuksia) annoksilla, jotka eivät olleet toksisia emolle. Ei saa käyttää siitoskoirilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Koirille, joilla on kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, eläinlääkevalmistetta on annettu samanaikaisesti digoksiinin, diureettien, pimobendaanin ja rytmihäiriölääkkeiden kanssa ilman, että haitallisia yhteisvaikutuksia olisi todettu.

Ihmisellä ACE:n estäjien ja steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden (NSAID:t) yhdistelmäkäyttö voi heikentää ACE:n estäjien verenpainetta alentavaa vaikutusta tai heikentää munuaisten toimintaa. Valmisteen yhdistäminen muiden antihypertensiivisten lääkeaineiden (esim. kalsiumkanavan salpaajat, beetasalpaajat tai diureetit), anestesia-aineiden tai sedatiivien käyttöön saattaa johtaa additiivisiin verenpainetta alentaviin vaikutuksiin. Tämän vuoksi samanaikaisen steroideihin kuulumattoman tulehduskipulääkkeen tai verenpainetta alentavan lääkkeen käyttöä tulee huolellisesti harkita. Munuaisten toimintaa ja alhaiseen verenpaineeseen liittyviä oireita (horros, heikkous jne.) on syytä tarkkailla ja hoitaa tarvittaessa.

Yhteisvaikutuksia kaliumia säästävien diureettien, kuten spironolaktonin, triamterenin tai amiloridin, kanssa ei voida sulkea pois. Hyperkalemiariskin vuoksi plasman kaliumpitoisuuksia tulisi tarkkailla, jos valmistetta käytetään samanaikaisesti kaliumia säästävien diureettien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Eläinlääkevalmiste pienensi punasolumääriä terveillä koirilla annoksella 150 mg/kg kerran vuorokaudessa 12 kuukauden ajan, mutta tätä vaikutusta ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa kissoilla tai koirilla, kun käytettiin suositusannoksia.

Ohimenevää palautuvaa verenpaineen alenemista saattaa ilmetä vahingossa tapahtuvan yliannostelun yhteydessä. Tätä voidaan hoitaa antamalla lämmintä isotonista keittosuolaliuosta laskimonsisäisesti.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY
25.09.2023

15. MUUT TIEDOT

Laatikko, jossa 14, 28, 56 tai 140 tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Reseptivalmiste.

BIPACKSEDEL

ARXIL vet 20 mg filmdragerade tabletter för hundar
benazeprilhydroklorid

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
SPANIEN

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
SPANIEN

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
TYSKLAND

LABORATORIUM SANITATIS, S.L.
C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano
01510 Álava
SPANIEN

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ARXIL vet 20 mg filmdragerade tabletter för hundar
benazeprilhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiv substans:

Benazeprilhydroklorid20 mg

(motsvarande benazepril 18,42 mg)

Hjälpämnen:

Titandioxid (E171) 1,929 mg

Gul järnoxid (E172) 0,117 mg

Röd järnoxid (E172)... 0,014 mg
Svart järnoxid (E172)..... 0,004 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hund: Behandling av hjärtsvikt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid känd överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.
Får inte användas vid fall av nedsatt hjärtminutvolym på grund av aorta- eller lungstenos.

Får inte användas vid fall av hypotoni, hypovolemi, hyponatremi eller akut njursvikt.
Använd inte under dräktighet eller digivning (se avsnitt 12).

6. BIVERKNINGAR

I dubbelblinda kliniska prövningar av hundar med kronisk hjärtsvikt tolererades det veterinärmedicinska läkemedlet väl med en lägre incidens av biverkningar hos behandlade hundar än vad som observerats hos placebobehandlade hundar.

Ett litet antal hundar kan uppvisa övergående kräkningar, koordinationsproblem eller tecken på utmattning.

Hos hundar med kronisk njursjukdom kan det veterinärmedicinska läkemedlet öka koncentrationer av plasmakreatinin i början av behandlingen. En måttlig ökning av koncentrationer av plasmakreatinin efter administrering av ACE-hämmare är förenligt med en minskning av glomerulär hypertoni som induceras av dessa medel och är därför inte nödvändigtvis ett skäl till att avbryta behandlingen vid avsaknad av andra tecken.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hundar

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

Ges oralt en gång dagligen, med eller utan föda. Dosen är 0,23 mg benazepril/kg kroppsvikt per dag, motsvarande 0,25 mg benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt per dag, enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	Antal tabletter
> 20–40	1/2 tablett
> 40–80	1 tablett

Doseringen kan fördubblas och fortfarande administreras en gång dagligen, om detta bedöms vara kliniskt nödvändigt och rekommenderas av veterinären.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID(ER)

Ej tillämpligt.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras torrt.

Sätt tillbaka halverade tabletter i blisterkartan och använd inom 1 dygn. Blisterkartan bör sättas tillbaka i kartongen.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blisterkartan efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga belägg för njurtoxicitet mot det veterinärmedicinska läkemedlet har observerats hos hundar under kliniska prövningar. Vid fall av kronisk njursjukdom rekommenderas det emellertid att plasmakreatinin-, urea- och erytrocytvärden följs upp under behandlingen.

Effekten och säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts hos hundar med en kroppsvikt under 2,5 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

- Gravida kvinnor bör vara särskilt noggranna med att undvika oavsiktlig exponering eftersom hämmare av angiotensinkonverterande enzymer (ACE) har befunnits påverka fostret under graviditeten hos människor.
- Tvätta händerna efter användning.

- I händelse av oavsiktligt intag, kontakta genast läkare och visa etiketten eller bipacksedeln för läkaren.

Användning under dräktighet, digivning eller äggläggning

Använd inte under dräktighet eller digivning. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos avelsdjur, dräktiga eller digivande hundar. Fostertoxiska effekter (missbildning i urinvägarna hos foster) påvisades i prövningar med försöksdjur (råttor) vid icke-toxiska doser till modern. Använd inte på avelshundar.

Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hos hundar med hjärtsvikt har det veterinärmedicinska läkemedlet getts i kombination med digoxin, diuretika, pimobendan och anti-arytmiska veterinärmedicinska läkemedel utan påvisbara biverkningsinteraktioner.

Hos människor kan en kombination av ACE-hämmare och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) leda till minskad anti-hypertensiv effekt eller nedsatt njurfunktion. Kombinationen av läkemedlet och andra anti-hypertensiva medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, β -blockerare eller diuretika), anestetika och sedativa kan leda till ytterligare hypotensiva effekter. Därför bör samtidig användning av NSAID eller andra läkemedel med en hypotensiv effekt övervägas med försiktighet. Njurfunktion och tecken på hypotoni (slöhet, svaghet etc.) bör övervakas noggrant och behandlas efter behov.

Interaktioner med kaliumbevarande diuretika, såsom spironolakton, triamteren eller amilorid, kan inte uteslutas. Det rekommenderas att övervaka kaliumnivåer i plasma vid användning av läkemedlet tillsammans med ett kaliumbevarande diuretikum på grund av risken för hyperkalemi.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Det veterinärmedicinska läkemedlet minskade erytrocytvärden hos normala hundar när de doserades med 150 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen under 12 månader men denna effekt har inte observerats vid den rekommenderade dosen vid kliniska prövningar med katter eller hundar.

Övergående och reversibel hypotoni kan uppstå vid fall av oavsiktlig överdos. Behandlingen bör bestå av intravenös infusion av varm, isotonisk koksaltlösning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

25.09.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning med 14, 28, 56 eller 140 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Receptbelagt.