Gebrauchsinformation

ARIXIL vet 20 mg Filmtabletten für Hunde
Benazeprilhydrochlorid

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Vetpharma Animal Health, S.L
Les Corts, 23
08028 BARCELONA
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19,
08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT (BARCELONA)
SPANIEN

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

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

Mitvertrieb:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ARIXIL vet 20 mg Filmtabletten für Hunde
Benazeprilhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Benazeprilhydrochlorid	20	mg
(Entsprechend 18,42 mg Benazepril)		

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171)	1,929	mg

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)	0,117 mg
Eisen(III)-oxid (E172)	0,014 mg
Eisen(II, III)-oxid (E172)	0,004 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde: Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei vermindertem Herzzeitvolumen infolge einer Aorten- oder Pulmonalstenose.
Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.
Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation (siehe Abschnitt 12).

6. NEBENWIRKUNGEN

In klinischen Doppelblindstudien an Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz war das Tierarzneimittel gut verträglich und die beobachtete Inzidenz von Nebenwirkungen war geringer als bei mit Placebo behandelten Hunden. In seltenen Fällen können bei Hunden vorübergehend Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Zeichen von Ermüdung beobachtet werden.

Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann das Tierarzneimittel zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatinin-Konzentration erhöhen. Ein leichter Anstieg der Plasmakreatinin-Konzentration nach Gabe von ACE-Hemmern geht mit der durch diese Wirkstoffgruppe verursachten Reduktion der glomerulären Hypertonie einher und erfordert ohne das Auftreten weiterer Symptome keinen Abbruch der Therapie.
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal am Tag mit oder ohne Futter verabreicht werden. Die Dosis liegt bei 0,23 mg Benazepril/kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 0,25 mg Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht und Tag entsprechend der nachfolgenden Tabelle.

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

Falls klinisch erforderlich, kann die Dosis nach Anweisung des Tierarztes verdoppelt werden. Die Gabe erfolgt auch dann nur einmal täglich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angaben.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Trocken lagern.

Jede halbierte Tablette in die Blisterpackung zurückgeben und innerhalb eines Tages verwenden. Die Blisterpackung sollte wieder in den Umkarton gesteckt werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
In klinischen Studien mit dem Tierarzneimittel wurde bei Hunden keine Nierentoxizität beobachtet. Dennoch wird empfohlen, unter der Therapie und analog zu Routineuntersuchungen bei chronischer Niereninsuffizienz, Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl zu überwachen.

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Tierarzneimittels wurde für Hunde unterhalb von 2,5 kg Körpergewicht nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Schwangere Frauen sollten besondere Vorsicht walten lassen, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, da Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer beim Menschen während der Schwangerschaft nachweislich eine schädigende Wirkung auf das Ungeborene haben.
- Nach der Anwendung die Hände waschen.
- Bei versehentlicher Einnahme umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder die Packung vorzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit des Tierarznei-mittels wurde bei Zuchttieren sowie bei tragenden und säugenden Hunden nicht untersucht. In Versuchen an Labortieren (Ratten) mit für das Muttertier nicht toxischen Dosen wurden embryotoxische Effekte (Fehlbildungen der fötalen Harnwege) beobachtet.
Nicht bei zur Zucht vorgesehenen Tieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Hunden mit kongestiven Herzinsuffizienz wurde das Tierarzneimittel in Kombination mit Digoxin, Diuretika, Pimobendan und Antiarrhythmika ohne nachweisbare unerwünschte Wechselwirkungen verabreicht.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) zu einer verringerten blutdrucksenkenden Wirkung oder zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination von Benazepril mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (z. B. Kalziumkanalblocker, β-Blocker oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann die blutdrucksenkende Wirkung verstärken. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Tierarzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden. Die Nierenfunktion und Anzeichen einer Hypotonie (Lethargie, Schwäche etc.) sollten engmaschig überwacht und bei Bedarf behandelt werden.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Wegen des Risikos einer Hyperkaliämie wird empfohlen, bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels und kaliumsparenden Diuretika die Plasmakaliumwerte zu kontrollieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Hunden, die Benazeprilhydrochlorid in einer Dosierung von 150 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate erhielten, trat eine verminderte Erythrozytenzahl auf. In Studien an Hunden wurde dieses innerhalb der empfohlenen Dosierung nicht beobachtet.
Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einem vorübergehenden, reversiblen Blutdruckabfall kommen. Dieser sollte durch intravenöse Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung behandelt werden.

13. 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

…

15. WEITERE ANGABEN

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

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.