

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Benakor 5 mg Tabletten für Hunde**

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

Zulassungsinhaber:  
Le Vet. B.V.  
Wilgenweg 7,  
3421 TV Oudewater  
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Niederlande

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Benakor 5 mg Tabletten für Hunde  
Benazeprilhydrochlorid

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Tablette enthält:  
Benazeprilhydrochlorid                      5 mg  
Farbstoff: Eisenoxid (E172)                0,5 mg

Gelbe, längliche, teilbare Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Das Tierarzneimittel gehört zur Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer.  
Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz bei Hunden.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei niedrigem Blutdruck, reduziertem Blutvolumen, verringerter Natrium-Konzentration im Blut oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht bei trächtigen oder säugenden Hunden anwenden. Die Sicherheit von Benazeprilhydrochlorid wurde nicht bei trächtigen oder säugenden Tieren untersucht.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

In seltenen Fällen können bei Hunden vorübergehend Erbrechen oder Müdigkeit beobachtet werden. Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann Benazeprilhydrochlorid zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Dies ist auf die Blutdrucksenkung in der Niere zurückzuführen, 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, 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, einmal täglich, mit oder ohne Futter.  
Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

Das Tierarzneimittel sollte oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25-0,5) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht des Hundes (kg)	Benakor 5 mg Tabletten für Hunde	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
>5-10	0.5 Tabletten	1 Tablette
>10-20	1 Tablette	2 Tabletten

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz kann die Dosis auf Anweisung des behandelnden Tierarztes bis zu einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5 – 1,0) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht verdoppelt werden. Die Dosierungsanweisungen des Tierarztes sind einzuhalten.

Im Falle der Tablettenteilung, legen Sie die nicht verwendete Hälfte der Tablette zurück in den Blistertüte und bewahren Sie diesen an einem trockenen Platz unter 25°C auf. Benutzen Sie diese Tablettenteilung bei der folgenden Eingabe.

**9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Für Tiere. Zum Eingeben.

**10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Tablettenhälften sollten innerhalb eines Tages verwendet werden.

Tablettenhälften im Originalblistertüte im Originalbehältnis aufbewahren.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hunden mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewicht belegt.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Im Fall einer chronischen Niereninsuffizienz wird der behandelnde Tierarzt zu Beginn der Therapie den Hydratationsstatus bei Ihrem Tier überprüfen. Regelmäßige Blutuntersuchungen werden empfohlen, um den Plasmakreatininwert und die Anzahl der Erythrozyten (roten Blutkörperchen) zu überprüfen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Schwangere Frauen sollten ein versehentliches Verschlucken vermeiden, da beim Menschen ACE-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit von Benazeprilhydrochlorid wurde nicht bei Zuchttieren sowie trächtigen und säugenden Hunden untersucht.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Tier zur Zeit oder vor Kurzem mit anderen Medikamenten behandelt wurde.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von Benazeprilhydrochlorid und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Arzneimitteln keine speziellen Nebenwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern und Schmerzmitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) zur Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung oder der Nierenfunktion führen. Die Kombination von Benazeprilhydrochlorid mit anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen (z.B. Kalzium-Kanal-Blockern,  $\beta$ -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewägt werden. Ihr Tierarzt wird es evt. für nötig erachten, die Nierenfunktion sowie Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks (Lethargie, Schwäche, etc.) genau zu beobachten und diese, falls nötig, zu behandeln.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung von Benazeprilhydrochlorid und kaliumsparenden Diuretika aufgrund eines möglichen Kaliumanstiegs im Blut zu beobachten.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine vorübergehende, reversible Blutdrucksenkung kann im Fall einer versehentlichen Überdosierung auftreten. Die Therapie sollte mit intravenösen Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Dezember 2020

#### **15. WEITERE ANGABEN**

*Packungsgrößen:*

1 Packung enthält:

1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 7 PVC/PE/PVDC/Alufolie Blister mit je 14 Tabletten pro Blister.  
oder

1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 7 Alu/Alu-folien Blister mit je 14 Tabletten pro Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-00746

#### **Pharmakodynamische Eigenschaften**

Benazepril ist ein Prodrug, das *in vivo* zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des ACE, der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und auch die Synthese von Aldosteron reduziert. Somit werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen wie Vasokonstriktion sowohl von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling Effekte, wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren, verhindert.

Benazeprilhydrochlorid verursacht bei Hunden eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, mit einer maximal 95 %igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert Benazeprilhydrochlorid den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Im Gegensatz zu anderen ACE-Hemmern, wird Benazeprilat bei Hunden zu fast gleichen Teilen über die Galle und Harn ausgeschieden, sodass eine Anpassung der Dosis von Benazeprilhydrochlorid im Fall einer Niereninsuffizienz nicht nötig ist.