Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

BENAZECARE Flavour 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Lelypharma
B.V.
Zuiveringweg 42,
8243 PZ
Lelystad
Niederlande

Mitvertrieb in DE:
Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald

Mitvertrieb in AT:
Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A-4600 Wels

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

BENAZECARE Flavour 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Tablette enthält 5 mg Benazeprilhydrochlorid.
Teilbare ovale Tabletten, beige, mit Rindfleisch-Aroma.

4. Anwendungsgebiet(e)

Benazecare Flavour 5 mg Tabletten gehören zur Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer. Es wird vom Tierarzt zur Behandlung folgender Erkrankungen verordnet:

Hunde:
Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katzen:
Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (erniedrigtem Blutvolumen), Hyponatriämie (niedrige Natriumblutwerte) oder akutem Nierenversagen.
Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.
Nicht bei trächtigen oder säugenden Hunden oder Katzen anwenden, da die Unbedenklichkeit von Benazeprilhydrochlorid während der Trächtigkeit und Laktation bei diesen Spezies nicht belegt ist.

6. Nebenwirkungen

Einige Hunde mit kongestiver Herzinsuffizienz können Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Müdigkeit unter der Behandlung zeigen.

Bei Katzen und Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann Benazecare Flavour 5 mg 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. Benazeprilhydrochlorid kann den Futterverzehr und somit das Körpergewicht bei Katzen erhöhen.
Bei Katzen wurde in seltenen Fällen über Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydratation (Austrocknung), Apathie und Durchfall berichtet.

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.

7. Zieltierart(en)

Hund und Katze

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Benazecare Flavour 5 mg Tabletten zum Eingeben, einmal täglich, mit oder ohne Futter.
Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

Hunde:
Benazecare Flavour 5 mg Tabletten sollten 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:

Körpergewicht des Hundes (kg)	BENAZECARE FLAVOUR 5 mg Tabletten	
	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 einmal täglich verdoppelt werden. Die Dosierungsanweisungen des Tierarztes sind einzuhalten.

Katzen:
Benazecare Flavour 5 mg Tabletten sollten oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5-1,0) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Körpergewicht der Katze (kg)	BENAZECARE FLAVOUR 5 mg Tabletten
2,5 – 5	0,5 Tabletten
>5 – 10	1 Tablette

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.
Trocken lagern.

Nicht verwendete Tablettenhälften sind in der Blisterpackung aufzubewahren. Nicht verwendete Tablettenhälften, die bereits 48 Stunden gelagert wurden, sind zu entsorgen. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Hunde und Katzen
Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Benazecare Flavour 5 mg wurde nicht bei Hunden und Katzen 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.
Insbesondere schwangere Frauen sollten ein versehentliches Verschlucken vermeiden, da beim Menschen Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation
Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Unbedenklichkeit von Benazecare Flavour 5 mg bei Zuchttieren sowie trächtigen und säugenden Hunden und Katzen ist nicht belegt.

Wechselwirkungen
Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Tier zurzeit 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 Tierarzneimitteln keine damit verbundenen 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 Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination von Benazecare Flavour 5 mg mit anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen (z.B. Kalzium-Kanal-Blockern, β-Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Tierarzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden.
Ihr Tierarzt wird es evtl. 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 Benazecare Flavour 5 mg und kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumblutwerte) zu beobachten.

Überdosierung
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

DE: 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.
AT: 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

AT: Juni 2021

15. Weitere Angaben

Angaben zur Pharmakodynamik
Benazepril ist ein Prodrug, das in vivo zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des Angiotensin-Converting-Enzyms (ACE), der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und die Synthese von Aldosteron reduziert wird. 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 und Katzen eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, mit über 95%iger Hemmung beim Aktivitätsmaximum und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden und > 90 % bei Katzen), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert Benazecare Flavour 5 mg den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte Benazecare Flavour 5 mg den erhöhten glomerulären Kapillardruck und reduzierte den systemischen Blutdruck. Die Reduktion des glomerulären Hochdrucks kann das Voranschreiten der Nierenerkrankung durch Verhinderung weiterer Nierenschäden verzögern. Placebo-kontrollierte klinische Feldstudien bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz haben gezeigt, dass Benazecare Flavour 5 mg signifikant den Proteinverlust im Urin reduziert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch den verminderten glomerulären Hochdruck und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht. Benazecare Flavour 5 mg steigerte auch den Appetit von Katzen, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium.

Im Vergleich zu anderen ACE-Hemmern wird Benazeprilat bei Hunden gleichmäßig über Galle und Niere ausgeschieden. Bei Katzen wird Benazeprilat zu 85 % über die Galle und 15 % über den Urin ausgeschieden. Somit ist eine Anpassung der Dosis von Benazeprilhydrochlorid im Fall einer Niereninsuffizienz nicht nötig.

DE: Zul.-Nr. 401084.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00725