

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR Bexepiril 5 mg Filmtabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
LOUGHREA, Co.Galway
IRLAND

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bexepiril 5 mg Filmtabletten für Hunde
Benazeprilhydrochlorid

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

Wirkstoff:

Eine Filmtablette mit Fleischaroma enthält:

Benazepril 4,6 mg
(entsprechend 5 mg Benazeprilhydrochlorid)

Titandioxid (E 171)	0,9348 mg
Eisenoxid gelb (E 172)	0,0476 mg
Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104)	0,0176 mg

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

4. Anwendungsgebiete

Bei Hunden über 10 kg Körpergewicht:

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz, insbesondere bei dilatativer Kardiomyopathie und/oder Mitralisinsuffizienz.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit Hinweisen auf ein vermindertes kardiales Auswurfvolumen, z.B. infolge einer Aortenstenose.

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

Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

6. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können vorübergehende Anzeichen einer Blutdrucksenkung, wie Teilnahmslosigkeit und Ataxie, auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

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

Zum Eingeben

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 0,23 mg Benazepril/kg Körpergewicht, entsprechend einmalig 0,25 mg Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht pro Tag.

Falls klinisch erforderlich kann die Dosis auf Anordnung des Tierarztes / der Tierärztin verdoppelt werden, die Eingabe erfolgt hierbei auch einmal täglich.

Benazepril sollte einmal täglich oral gegeben werden, nüchtern oder mit einer Mahlzeit. Die Behandlungsdauer ist nicht begrenzt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum „verwendbar bis:“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht verbrauchte Tablettenhälften sollten ins Blister zurückgelegt werden und das Blister sollte im Umkarton aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht verbrauchte Tablettenhälften innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Obwohl bislang in klinischen Studien keine nierenschädigende Wirkung des Tierarzneimittels nachgewiesen werden konnte, sollten bei einer bestehenden Niereninsuffizienz wie üblich der Plasma-Kreatinin- und der Plasma-Harnstoff-Spiegel überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen

Schwangere sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um eine versehentliche orale Aufnahme zu vermeiden, da ACE-Hemmer das Ungeborene während der Schwangerschaft schädigen können.

Nach Verabreichung Hände waschen.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht anwenden bei trächtigen, säugenden oder zur Zucht vorgesehenen Hündinnen. In Studien an Labortieren wurden bei nicht-maternotoxischen Dosen embryotoxische Wirkungen von Benazepril beobachtet (Harnwegsanomalien bei Foetus). Zur Unbedenklichkeit des Präparats während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen liegen keine Untersuchungen vor.

Laborstudien bei Ratten und Beobachtungen beim Menschen ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Hunden mit Herzinsuffizienz wurde Benazepril in Kombination mit Digoxin, Diuretika und antiarrhythmischen Arzneimitteln ohne nachweisbare unerwünschte Wechselwirkungen verabreicht.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nichtsteroidalen Antiphlogistika zu einer Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung oder zu Einschränkungen der Nierenfunktion führen. Die kombinierte Anwendung von Benazepril mit anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen (z.B. Calciumantagonisten, Betablockern oder Diuretika), Narkotika oder Sedativa kann zu additiven blutdrucksenkenden Wirkungen führen. Daher ist bei der gleichzeitigen Anwendung mit nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung Vorsicht geboten. Die Nierenfunktion und Anzeichen einer Hypotonie (Lethargie, Schwäche etc.) sind engmaschig zu überwachen und bei Bedarf zu behandeln.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Bei der Anwendung von Benazepril in Kombination mit einem kaliumsparenden Diuretikum empfiehlt es sich, die Kaliumspiegel im Plasma zu kontrollieren, da die Möglichkeit lebensbedrohlicher Reaktionen besteht.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei gesunden Hunden verlief eine bis zu 200fache Überdosierung asymptomatisch. Bei versehentlicher Überdosierung kann ein vorübergehender Blutdruckabfall auftreten. Die Behandlung sollte mit einer intravenösen Infusion körperwarmer isotonischer Natriumchlorid-Lösung 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

Februar 2015

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachteln mit 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112, 128, 140, 154, 168, 182, 196, 210, 224, 238, 252, 266, 280, 294, 308, 350, 392, 448, 546, 602, 700, 798, 896, 994 und 1008 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.: 8-00900