

GEBRAUCHSINFORMATION

BENADIL 5 mg, Filmtabletten für Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 Wels

ÖSTERREICH

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Richter Pharma AG

Durisolstrasse 14

4600 Wels

ÖSTERREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BENADIL 5 mg, Filmtabletten für Hunde und Katzen

Benazeprilhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff(e):

Benazeprilhydrochlorid	5 mg
(entspricht 4.6 mg Benazepril)	

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171)	0.52 mg
Eisen (III)-hydroxid-oxid x H ₂ O (E172)	0.06 mg

Hellgelbe, ovale teilbare Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Das Tierarzneimittel gehört zu der Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer). Es wird vom Tierarzt zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz bei Hunden und zur Verminderung einer Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz bei Katzen verordnet.

5. GEGENANZEIGEN

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

- Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (geringes Blutvolumen), Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.
- Nicht anwenden bei vermindertem Herzzeitvolumen infolge einer Aorten- oder Pulmonalstenose.
- Nicht bei trächtigen oder säugenden Hunden oder Katzen anwenden, da die Unbedenklichkeit von Benazeprilhydrochlorid während der Trächtigkeit oder Laktation bei diesen Tierarten nicht belegt ist.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz während der Behandlung Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Zeichen von Ermüdung auftreten.

Bei Hunden und Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz kann der Kreatininspiegel im Blut mäßig ansteigen, welcher als Indikator der Nierenfunktion gilt. Dies ist wahrscheinlich auf die blutdrucksenkende Wirkung des Tierarzneimittels in der Niere zurückzuführen und ist ohne das Auftreten weiterer Symptome kein Grund, die Behandlung abzubrechen.

Benazeprilhydrochlorid kann bei Katzen die Futterraufnahme und das Körpergewicht erhöhen.

In seltenen Fällen wurden bei Katzen Erbrechen, Anorexie, Dehydratation (Austrocknung), Lethargie und Diarrhoe beobachtet.

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

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

Zum Eingeben.

Benadil sollte einmal täglich mit oder ohne Futter eingegeben werden. Die Behandlungsdauer ist unbegrenzt.

Bei Hunden sollte Benadil in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25-0,5) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht einmal täglich oral gemäß der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Gewicht des Hundes (kg)	BENADIL 5 mg	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
> 5 – 10	1/2 Tablette	1 Tablette
> 10 – 20	1 Tablette	2 Tabletten

Falls klinisch erforderlich, kann bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz die Dosis nach Anweisung des Tierarztes verdoppelt und in einer Dosis von mindestens 0,5 mg/kg (Bereich 0,5-1,0, ebenfalls einmal täglich oral verabreicht werden. Die Anweisungen des Tierarztes zur Dosierung sind stets einzuhalten.

Bei Katzen sollte Benadil in einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5-1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht einmal täglich oral gemäß der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Gewicht der Katze (kg)	BENADIL 5 mg
2,5 - 5	1/2 Tablette
> 5 - 10	1 Tablette

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Trocken lagern.

Nicht verwendete Tablettenhälften sollten im geöffneten Blisterfach aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden, der angebrochene Blister sollte wieder in den Umkarton gesteckt werden.

Tablettenhälften sollten innerhalb von 2 Tagen verbraucht werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei chronischer Niereninsuffizienz wird der Tierarzt bei Behandlungsbeginn den Flüssigkeitshaushalt Ihres Tieres überprüfen und es wird empfohlen, unter der Therapie regelmäßige Blutuntersuchungen durchzuführen, um die Kreatinin- und Harnstoffwerte im Plasma sowie die Erythrozytenzahl im Blut zu überwachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu verhindern, müssen nicht verbrauchte Tabletten sowie geteilte Tabletten in die geöffneten Blisterfächer zurück verbracht und die entsprechenden Blister wieder in den Umkarton eingelegt werden.

Bei versehentlicher Einnahme umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Schwangere Frauen sollten besondere Vorsicht walten lassen, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, da ACE-Hemmer beim Menschen während der Schwangerschaft nachweislich eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind haben.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei Zuchttieren sowie bei tragenden und säugenden Hunden und Katzen nicht untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Informieren Sie Ihren Tierarzt, ob Ihr Tier zur Zeit oder vor Kurzem mit anderen Medikamenten behandelt wurde. Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde Benadil in Kombination mit Digoxin, Diuretika, Pimobendan sowie antiarrhythmischen Tierarzneimitteln verabreicht, ohne dass nachteilige Wechselwirkungen beobachtet werden konnten.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) zu einer verringerten blutdrucksenkenden Wirkung oder zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination von Benazeprilhydrochlorid 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 Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden.

Ihr Tierarzt kann empfehlen die Nierenfunktion sowie Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks (Lethargie, Schwäche, etc.) engmaschig zu überwachen und wird dies im Bedarfsfall behandeln.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Wegen des Risikos einer Hyperkaliämie (Kaliumanstieg) wird empfohlen, bei gleichzeitiger Anwendung von Benazeprilhydrochlorid und kaliumsparenden Diuretika die Plasma-kaliumwerte im Blut zu kontrollieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

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

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

PVC/PCTFE-Aluminium-Bliester mit 14 Filmtabletten.

Faltschachtel mit:

- 2 Blistern (28 Tabletten);
- 7 Blistern (98 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmakodynamische Eigenschaften

Benazeprilhydrochlorid ist ein Prodrug, das in vivo in seinen 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 aktivem Angiotensin II verhindert und dadurch auch die Synthese von Aldosteron verringert. Somit werden die Wirkungen von Angiotensin II und Aldosteron, einschließlich Vasokonstriktion sowohl von Arterien als auch Venen, renale Natrium- und Wasserretention sowie Umbau (Remodelling)-Effekte (einschließlich pathologischer Herzhypertrophie und degenerativer Nierenveränderungen) verhindert.

Benadil bewirkt bei Hunden und Katzen eine lang anhaltende Hemmung der ACE-Aktivität im Plasma mit einer zum Zeitpunkt der maximalen Wirkung eine über 95%igen Hemmung und auch noch 24 Stunden nach der Eingabe einer signifikanten Aktivitätshemmung (>80 % bei Hunden und >90% bei Katzen).

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz senkt Benadil den Blutdruck und die Volumenbelastung des Herzens.

Bei Katzen mit experimentell erzeugter Niereninsuffizienz normalisierte Benadil den erhöhten glomerulären Kapillardruck und senkte den systemischen Blutdruck.

Die Senkung der glomerulären Hypertonie kann das Fortschreiten der Nierenerkrankung verzögern, weil eine weitere Schädigung der Nieren verhindert wird.

In einer klinischen Feldstudie an Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz senkte Benazeprilhydrochlorid signifikant den Proteinverlust im Urin. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die Verminderung der glomerulären Hypertonie und dem daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht. Insbesondere in fortgeschrittenen Fällen steigerte Benazeprilhydrochlorid auch den Appetit von Katzen.

Benazeprilat wird bei **Hunden** zu 54 % über die Galle und zu 46 % über den Urin ausgeschieden, bei **Katzen** zu 85 % über die Galle und zu 15 % über den Urin. Bei Hunden und Katzen mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Clearance von Benazeprilat nicht beeinträchtigt, daher ist im Falle einer Niereninsuffizienz bei beiden Tierarten keine Dosisanpassung erforderlich.