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
Belgium

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

Mitvertrieb
Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald

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.

4. Anwendungsgebiet(e)

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, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.
Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.
Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden (siehe Abschnitt 12).

6. Nebenwirkungen

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde Benazecare Flavour 5 mg in Doppelblindstudien gut vertragen. Die Inzidenz von Nebenwirkungen war niedriger als bei den mit Placebo behandelten Hunden.

In seltenen Fällen können bei Hunden vorübergehend Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Müdigkeit beobachtet werden.

Bei Katzen und Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann Benazecare Flavour 5 mg zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Ein leichter Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe von ACE-Hemmern steht in Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.
Benazecare Flavour 5 mg kann den Futterverzehr und somit das Körpergewicht bei Katzen erhöhen.
Bei Katzen wurde in seltenen Fällen über Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydratation, Lethargie und Diarrhoe 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.
Benazecare Flavour 5 mg Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden und Katzen freiwillig eingenommen.

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 5mg Tabletten	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
5 – 10	0,5 Tabletten	1 Tablette
> 10 – 20	1 Tablette	2 Tabletten

Die Dosis kann auf Anweisung des behandelnden Tierarztes bis zu einer minimalen Dosis von 0,5 mg / kg (Bereich 0,5 – 1,0) einmal täglich verdoppelt werden.

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 5mg 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 für die Anwendung bei Tieren
Während klinischer Studien wurden keine nierentoxischen Wirkungen des Tierarzneimittels bei Hunden und Katzen beobachtet. Dennoch wird empfohlen, analog zur Routine bei chronischer Nierenerkrankung, Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl zu überwachen.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Benazecare Flavour 5 mg wurde nicht bei Hunden und Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewicht belegt.

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 Sicherheit von Benazecare Flavour 5 mg wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hunden und Katzen untersucht. Benazepril reduzierte bei Katzen bei täglicher Gabe von 10 mg/kg Körpergewicht über 52 Wochen das Gewicht von Ovarien und Eileitern. Embryotoxische Effekte (Veränderungen der fötalen Harnwege) wurden in Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal untoxischen Dosen beobachtet.

Wechselwirkungen
Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von Benazecare Flavour 5 mg und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Tierarzneimitteln keine nachteiligen Wechselwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) zur Verminderung der anti-hypertensiven Wirksamkeit 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. Die Nierenfunktion und Anzeichen von Hypotension (Lethargie, Schwäche etc.) sollten genau beobachtet und, falls nötig, behandelt werden.

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 zu beobachten.

Überdosierung
Benazecare Flavour 5 mg verminderte die Erythrozytenzahl von gesunden Katzen bei einer Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate und gesunden Hunden bei einer Dosis von 150 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate. Diese Wirkung wurde nicht in Studien mit der empfohlenen Dosierung bei Hunden und Katzen beobachtet.
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

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

Angaben zur Pharmakokinetik
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), wodurch 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.
Benazecare Flavour 5 mg 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.