

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

BENAZECARE Flavour 20 mg Tabletten für Hunde

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff: Benazeprilhydrochlorid 20 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Tablette

Beige Oblongtablette mit Bruchrille auf beiden Seiten

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Hund

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Hunde:

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

#### 4.3 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 und Laktation anwenden (siehe Abschnitt 4.7)

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Während klinischer Studien wurden keine nierentoxischen Wirkungen des Tierarzneimittels bei Hunden beobachtet. Dennoch wird empfohlen, analog

zur Routine bei chronischer Nierenerkrankung Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl zu überwachen.

**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.

**4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):**

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde Benazecare Flavour 20 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 Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann Benazecare Flavour 20 mg zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Ein leichter Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe von ACE-Hemmern ist auf die Reduktion der glomerulären Hypertonie zurückzuführen, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

**4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:**

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit von Benazecare Flavour 20 mg wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hunden untersucht. Embryotoxische Effekte (Veränderungen der fötalen Harnwege) wurden in Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal untoxischen Dosen beobachtet.

**4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:**

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von Benazecare Flavour 20 mg und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Tierarzneimitteln keine nachteiligen Wechselwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern und nicht-steroidalen Arzneimitteln (NSAIDs) zur Verminderung der anti-hypertensiven Wirkung oder zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination von Benazecare Flavour 20 mg mit anderen anti-hypertensiven 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 abgewogen werden. Die Nierenfunktion sowie Anzeichen einer Hypotension (Lethargie, Schwäche, etc.) sollten genau beobachtet werden 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 20 mg und kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie zu beobachten.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Benazecare Flavour 20 mg Tabletten zum Eingeben, einmal täglich, mit oder ohne Futter. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

Benazecare Flavour 20 mg Tabletten zum Eingeben sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden freiwillig eingenommen.

Benazecare Flavour 20 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:

	BENZAECARE FLAVOUR 20mg Tabletten	
Körpergewicht des Hundes (kg)	Standard- dosis	Doppelte Dosis
>20 – 40	0,5 Tabletten	1 Tablette
>40 - 80	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) verdoppelt werden.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Benazecare Flavour 20 mg reduziert die Erythrozytenzahl bei gesunden Hunden bei einer Dosis von 150 mg/kg einmal täglich über 12 Monate. Diese Wirkung wurde nicht in Studien mit der empfohlenen Dosierung bei Hunden beobachtet.

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

#### 4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Kardiovaskuläres System; Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System; ACE-Hemmer, rein; Benazepril  
ATCvet-Code: QC09AA07

### 5.1 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 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.

Benazecare Flavour 20 mg verursacht bei Hunden eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE - Aktivität, mit einer zum Zeitpunkt der maximalen Wirkung über 95%igen Hemmung und eine signifikanten Wirkung (> 80 % bei Hunden), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert Benazecare Flavour 20 mg den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Gabe von Benazeprilhydrochlorid werden die Peak-Werte von Benazepril schnell erreicht ( $t_{max}$  0,5 Stunden bei Hunden). Sie sinken schnell, da der Wirkstoff teilweise von Leberenzymen zu Benazeprilat metabolisiert wird. Aufgrund der unvollständigen Resorption (38 % bei Hunden) und des First-Pass-Metabolismus ist die systemische Bioverfügbarkeit gering (ca. 13 % bei Hunden).

Bei Hunden werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat ( $C_{max}$  von 37,6 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer  $T_{max}$  von 1,25 Stunden erreicht.

Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: Die initiale schnelle Phase ( $t_{1/2}$ = 1,7 Stunden bei Hunden) zeigt die Elimination des freien Wirkstoffs, während die terminale Phase ( $t_{1/2}$ =19 Stunden bei Hunden) die Freisetzung von Benazeprilat, das hauptsächlich im Gewebe an ACE gebunden war, reflektiert. Benazepril und Benazeprilat werden umfangreich an Plasmaproteine gebunden (85 – 90 %) und in Geweben hauptsächlich in Leber und Nieren nachgewiesen.

Die Gabe von Benazeprilhydrochlorid mit oder ohne Futter hat keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Benazeprilat. Die wiederholte Gabe von Benazecare Flavour 20 mg führt zu einer leichten Bioakkumulation von Benazeprilat ( $R = 1,47$  bei Hunden mit 0,5 mg/kg), das Steady State wird innerhalb weniger Tage erreicht (4 Tage bei Hunden).

Benazeprilat wird bei Hunden zu 54 % über die Galle und zu 46 % über die Nieren ausgeschieden. Die Clearance von Benazeprilat wird bei Hunden mit einer verminderten Nierenfunktion nicht beeinträchtigt. Somit ist eine

Anpassung der Dosis von Benazecare Flavour 20 mg im Fall einer Niereninsuffizienz nicht nötig.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat  
Vorverkleisterte Stärke  
Croscarmellose-Natrium  
Hydriertes Rizinusöl  
Rindfleisch-Aroma, trocken, 201627, Symrise

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch: 48 Stunden  
Nicht verwendete Tablettenhälften, die bereits 48 Stunden gelagert wurden, sind zu entsorgen

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.  
Trocken lagern.

Nicht verwendete Tablettenhälften sind in der Blisterpackung aufzubewahren. Blisterpackung wieder in den Umkarton stecken und dort aufbewahren.

### 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 14 Tabletten, konfektioniert in einem Umkarton mit Packungsbeilage. Benazecare Flavour 20 mg Tabletten sind in Packungen mit 14, 28, 56 und 140 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. **Zulassungsinhaber:**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgien

8. **Zulassungsnummer:**

401084.01.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

19.12.2007 / 24.08.2011

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig