[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BENAZECARE Flavour 20 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Benazeprilhydrochlorid 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Vorverkleisterte Stärke
Croscarmellose-Natrium
Hydriertes Rizinusöl
Rindfleisch-Aroma 201627

Weiße bis beige Oblongtablette mit Bruchrille auf beiden Seiten.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Insbesondere schwangere Frauen sollten eine versehentliche Einnahme vermeiden, da beim Menschen Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen[1] Koordinationsstörung Müdigkeit Erhöhtes Kreatinin[2]

[1] Vorübergehend
[2] Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz zu Beginn der Behandlung. 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.

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

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Unbedenklichkeit von Benazeprilhydrochlorid wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hunden untersucht. Embryotoxische Effekte (Veränderungen der fötalen Harnwege) wurden in Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal nicht-toxischen Dosen beobachtet.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nicht-steroidalen antiinflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) zur Verminderung der anti-hypertensiven Wirksamkeit oder zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination von Benazeprilhydrochlorid mit anderen anti-hypertensiven 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 sowie 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 Benazeprilhydrochlorid und kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie zu beobachten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich eingegeben werden, mit oder ohne Futter. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

Das Tierarzneimittel sollte 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 20 mg Tabletten	
	Standarddosis	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) einmal täglich verdoppelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Benazeprilhydrochlorid verminderte die Erythrozytenzahl von gesunden Hunden bei einer Dosis von 150 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate. Diese Wirkung wurde jedoch nicht in klinischen 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QC09AA07

4.2 Pharmakodynamik

Benazeprilhydrochlorid 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.

Benazeprilhydrochlorid verursacht eine langanhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, mit über 95%iger Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert Benazeprilhydrochloridden Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Benazeprilhydrochlorid werden die Peak-Werte von Benazepril schnell erreicht (tmax 0,5 Stunden bei Hunden). Sie sinken schnell, da der Wirkstoff teilweise von Leberenzymen zu Benazeprilat metabolisisert 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 (Cmax von 37,6 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer tmax von 1,25 Stunden erreicht.

Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: Die initiale schnelle Phase (t1/2 = 1,7 Stunden bei Hunden und t1/2 = 2,4 Stunden) zeigt die Elimination des freien Wirkstoffs, während die terminale Phase (t1/2 =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 Benazeprilhydrochlorid 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 ist bei Hunden mit einer verminderten Nierenfunktion nicht beeinträchtigt. Somit ist eine Anpassung der Dosis von Benazeprilhydrochlorid im Fall einer Niereninsuffizienz nicht nötig.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 48 Stunden.
Nicht verwendete Tablettenhälften, die bereits 48 Stunden gelagert wurden, sind zu entsorgen

5.3 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.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 14 Tabletten, konfektioniert in einem Umkarton mit Packungsbeilage. Das Tierarzneimittel ist in Packungen mit 14, 28, 56 oder 140 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ecuphar NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401084.01.00
AT: Z.Nr.: 8-00726

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 19.12.2007 / AT: 17.01.2008

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BENAZECARE Flavour 20 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:
Benazeprilhydrochlorid 20 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

14 Tabletten
28 Tabletten
56 Tabletten
140 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 48 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ecuphar
An Animalcare Company

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 401084.01.00
AT: Z.Nr. 8-00726

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BENAZECARE Flavour

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

20 mg Benazeprilhydrochlorid/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 48 Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

BENAZECARE Flavour 20 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält 20 mg Benazeprilhydrochlorid.

Weiße bis beige Oblongtablette mit Bruchrille auf beiden Seiten.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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 während der Trächtigkeit und Laktation anwenden (siehe Abschnitt 6).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Insbesondere schwangere Frauen sollten eine versehentliche Einnahme vermeiden, da beim Menschen Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:
Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Unbedenklichkeit von Benazeprilhydrochlorid bei Zuchttieren sowie trächtigen und säugenden Hunden ist nicht belegt. Embryotoxische Effekte (Veränderungen der fötalen Harnwege) wurden in Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal nicht-toxischen Dosen beobachtet.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Benazeprilhydrochloridmit 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 Benazeprilhydrochloridund kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumblutwerte) zu beobachten.

Überdosierung:
Das Tierarzneimittel verminderte die Erythrozytenzahl von gesunden Hunden bei einer Dosis von 150 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate. Diese Wirkung wurde jedoch nicht in klinischen 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen[1] Koordinationsstörung Müdigkeit

	Erhöhtes Kreatinin[2]

[1] Vorübergehend
[2] Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz zu Beginn der Behandlung. 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.

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

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

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich, eingegeben werden, mit oder ohne Futter.
Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

Das Tierarzneimittel sollte 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 20 mg Tabletten	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
> 20 – 40 > 40 – 80	0,5 Tabletten 1 Tablette	1 Tablette 2 Tabletten

Die Dosis kann 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern 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 dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 48 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.
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.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 401084.01.00
AT: Z.Nr.: 8-00726

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 14 Tabletten, konfektioniert in einem Umkarton mit Packungsbeilage. Das Tierarzneimittel ist in Packungen mit 14, 28, 56 oder 140 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42,
8243 PZ
Lelystad
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
AT:
VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels
Österreich

DE:
Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 3834835840
info@ecuphar.de

Mitvertrieb in DE:
Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald

Mitvertrieb in AT:
VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels
Österreich

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig