

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

BENZAECARE Flavour 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Wirkstoff: Benazeprilhydrochlorid 5 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 und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Hunde:

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katzen:

Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz.

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 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von Benazecare Flavour 5 mg und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und antiarrhythmischen 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 Benazecare Flavour 5 mg 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 Arzneimitteln 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 Benazecare Flavour 5 mg und kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie zu beobachten.

4.9 Dosierung und Art 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 denmeisten 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 |

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

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.

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 5 mg verursacht bei Hunden und Katzen 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 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 der glomerulären Hypertension 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 die Proteinkonzentration im Urin und das Protein-Kreatinin-Verhältnis im Urin (UP/C) reduziert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht.

Eine Wirkung von Benazecare Flavour 5 mg auf das Überleben konnte bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz nicht gezeigt werden. Benazecare Flavour 5 mg steigerte jedoch den Appetit der Katzen, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium.

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 und 2 Stunden bei Katzen). Sie sinken schnell, da der Wirkstoff teilweise von Leberenzymen zu Benazeprilat metabolisiert wird. Aufgrund der unvollständigen Resorption (38 % bei Hunden, < 30 % bei Katzen) 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. Bei Katzen werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat (C_{\max} von 77,0 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer t_{\max} von 2 Stunden erreicht.

Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: Die initiale schnelle Phase ($t_{1/2} = 1,7$ Stunden bei Hunden und $t_{1/2} = 2,4$ Stunden bei Katzen) zeigt die Elimination des freien Wirkstoffs, während die terminale Phase ($t_{1/2} = 19$ Stunden bei Hunden und $t_{1/2} = 29$ Stunden bei Katzen) 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. Eine wiederholte Gabe von Benazecare Flavour 5 mg führt zu einer leichten Bioakkumulation von Benazeprilat ($R = 1,47$ bei Hunden und $R = 1,36$ bei Katzen 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, bei Katzen zu 85 % über die Galle und zu 15 % über den Urin. Die Clearance von Benazeprilat ist bei Hunden und Katzen mit einer verminderten Nierenfunktion nicht beeinträchtigt. Somit ist eine

Anpassung der Dosis von Benazecare Flavour 5 mg im Fall einer Niereninsuffizienz bei beiden Spezies nicht nötig.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat
Vorverkleisterte Stärke
Croscarmellose-Natrium
Hydriertes Rizinusöl
Talkum
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 5 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
Belgium
8. **Zulassungsnummer:**
401084.00.00
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