

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

BENADIL 20 mg, Filmtabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff(e):

Benazeprilhydrochlorid	20 mg
(entspricht 18.4 mg Benazepril)	

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171)	0,52 mg
Eisen(III)-oxid (E172)	0,06 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Filmtabletten

Rötlich-rosafarbene, ovale teilbare Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Hunde:

Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz

4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei vermindertem Herzzeitvolumen infolge einer Aorten- oder Pulmonalstenose.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation (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:

In klinischen Studien mit dem Tierarzneimittel wurde bei Hunden keine Nierentoxizität beobachtet. Dennoch wird empfohlen, unter der Therapie und analog zu Routineuntersuchungen bei chronischer Niereninsuffizienz, Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl zu überwachen. Die Wirksamkeit und Sicherheit des Tierarzneimittels wurde für Hunde unterhalb von 2,5 kg Körpergewicht nicht belegt.

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 Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer beim Menschen während der Schwangerschaft nachweislich eine schädigende Wirkung auf das Ungeborene haben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In klinischen Doppelblindstudien an Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz war das Tierarzneimittel gut verträglich und die beobachtete Inzidenz von Nebenwirkungen war geringer als bei mit Placebo behandelten Hunden. In seltenen Fällen können bei Hunden vorübergehend Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Zeichen von Ermüdung beobachtet werden.

Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann Benazeprilhydrochlorid zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentration erhöhen. Ein leichter Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe von ACE-Hemmern geht mit der durch diese Wirkstoffgruppe verursachten Reduktion der glomerulären Hypertonie einher und erfordert ohne das Auftreten weiterer Symptome keinen Abbruch der Therapie.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von BENADIL 20 mg Filmtabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei Zuchttieren sowie bei tragenden und säugenden Hunden nicht untersucht. In Versuchen an Labortieren (Ratten) mit für das Muttertier nicht toxischen Dosen wurden embryotoxische Effekte (Fehlbildungen der fötalen Harnwege) beobachtet.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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) zur 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. Die Nierenfunktion und Anzeichen einer Hypotonie (Lethargie, Schwäche etc.) sollten engmaschig überwacht und bei Bedarf behandelt werden.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Wegen des Risikos einer Hyperkaliämie wird empfohlen, bei gleichzeitiger Anwendung von Benazeprilhydrochlorid und kaliumsparenden Diuretika die Plasmakaliumwerte zu kontrollieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

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

Hunde:

Benadil sollte 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 20 mg	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
> 20 - 40	1/2 Tablette	1 Tablette
> 40 - 80	1 Tablette	2 Tabletten

Falls klinisch erforderlich, kann 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.

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

Bei gesunden Hunden, die Benazeprilhydrochlorid in einer Dosierung von 150 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate erhielten, trat eine verminderte Erythrozytenzahl auf. In Studien an Hunden wurde dieses innerhalb der empfohlenen Dosierung nicht beobachtet.

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einem vorübergehenden, reversiblen Blutdruckabfall kommen. Dieser sollte durch intravenöse Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: ACE-Hemmer
ATCvet Code: QC09AA07

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

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Verabreichung von Benazeprilhydrochlorid werden rasch maximale Benazeprilspiegel erreicht (t_{\max} : 0,58 Stunden bei Hunden). Diese sinken schnell wieder ab, da der aktive Wirkstoff durch Leberenzyme teilweise zu Benazeprilat metabolisiert wird. Die systemische Bioverfügbarkeit (~13% bei Hunden) ist aufgrund einer unvollständigen Resorption (38% bei Hunden) und des First-Pass-Metabolismus gering

Bei Hunden werden maximale Benazeprilatkonzentrationen (C_{\max} : 39,4 ng/ml nach einer Gabe von 0,40mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer T_{\max} von 1,43 Stunden erreicht.

Die Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: In der initialen, schnellen Phase ($t_{1/2} = 1,7$ Stunden bei Hunden) wird der freie Wirkstoff eliminiert, während in der terminalen Phase ($t_{1/2} = 19$ Stunden bei Hunden) die Freisetzung von Benazeprilat erfolgt, welches hauptsächlich im Gewebe an ACE gebunden war. Benazepril und Benazeprilat werden in hohem Maß an Plasmaproteine gebunden (85–90%) und werden im Gewebe hauptsächlich in Leber und Nieren nachgewiesen.

Es gibt keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Benazeprilat hinsichtlich der Verabreichung des Präparates an nüchterne Hunde oder aber mit dem Futter. Die wiederholte Eingabe von Benadil führt zu einer geringen Akkumulation von Benazeprilat ($R=1,47$ bei Hunden bei einer Gabe von 0.5 mg/kg); das Fließgleichgewicht wird innerhalb weniger Tage (4 Tage bei Hunden) erreicht.

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat
Vorverkleisterte Stärke
Mikrokristalline Cellulose
Hydriertes Rizinusöl
Hochdisperses Siliciumdioxid
Crospovidon

Filmüberzug:

Talkum
Macrogol
Titandioxid (E171)
Eisen(III)-oxid (E172)
Poly(vinylalkohol)-graft-poly(ethylenoxid)

Poly(vinylalkohol)
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach dem Teilen der Tablette in zwei Hälften: 2 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30°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.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

PVC/PVDC-Aluminium oder Alu/Alu-Blister mit 14 Filmtabletten.

Faltschachtel mit

- 2 Blistern (28 Tabletten);

- 7 Blistern (98 Tabletten).

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:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 WELS

ÖSTERREICH

8. Zulassungsnummer:

401612.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 29.08.2012

Datum der letzten Verlängerung: 12.09.2017

10. Stand der Information

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig