

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Benadil 5 mg, Filmtabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Benazeprilhydrochlorid 5 mg
(entspricht 4,6 mg Benazepril)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Lactose-Monohydrat	
Mikrokristalline Cellulose	
Vorverkleisterte Stärke	
Hydriertes Rizinusöl	
Crospovidon	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
<u>Filmüberzug:</u> Poly(vinylalkohol)-graft-poly(ethylenoxid) Poly(vinylalkohol) Hochdisperses Siliciumdioxid Talkum Macrogol 6000 Titandioxid (E171) Eisen(III)-hydroxid-oxid x H ₂ O (E172)	 0,52 mg 0,06 mg

Hellgelbe, ovale teilbare Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hunde:

Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz

Katzen:

Verminderung einer Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz

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 vermindertem Herzzeitvolumen infolge einer Aorten- oder Pulmonalstenose.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation (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:

In klinischen Studien mit dem Tierarzneimittel wurde bei Hunden und Katzen 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 Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurden für Hunde und Katzen mit einem unter 2,5 kg liegendem Körpergewicht nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benazeprilhydrochlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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.

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.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere/10 000 behandelte Tiere):	Erbrechen; Fatigue
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	erhöhtes Kreatinin ¹ ; Koordinationsstörung

¹Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann das Tierarzneimittel zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen 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.

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere/10.000 behandelte Tiere):	Diarrhoe, Erbrechen; Appetitlosigkeit, Dehydratation, Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	erhöhtes Kreatinin ¹ ; Gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme

¹Bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz kann das Tierarzneimittel zu Beginn der Behandlung erhöhte Plasmakreatininkonzentrationen hervorrufen. 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 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 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen und säugenden Hunden und Katzen nicht untersucht.

In Versuchen an Labortieren (Ratten) mit für das Muttertier nicht toxischen Dosen wurden embryotoxische Effekte (Fehlbildungen der fötalen Harnwege) beobachtet.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Zuchttieren (Hunden und Katzen) nicht untersucht.

Die tägliche Gabe von 10 mg/kg Benazepril über einen Zeitraum von 52 Wochen führte bei Katzen zu einer Gewichtsreduktion der Ovarien und Eileiter.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde das Tierarzneimittel 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

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

Hunde:

Das Tierarzneimittel 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 5 mg	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
> 5 – 10	1/2 Tablette	1 Tablette
> 10 – 20	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.

Katzen:

Das Tierarzneimittel sollte in einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5 - 1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht einmal täglich oral gemäß der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Gewicht der Katze (kg)	Benadil 5 mg
2,5 - 5	1/2 Tablette
> 5 - 10	1 Tablette

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei gesunden Katzen, die Benazeprilhydrochlorid in einer Dosierung von 10 mg/kg Körpergewicht und 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 Katzen und 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.

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 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.

Das Tierarzneimittel bewirkt bei Hunden und Katzen 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 und > 90 % bei Katzen).

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

Bei Katzen mit experimentell erzeugter Niereninsuffizienz normalisierte das Tierarzneimittel den erhöhten glomerulären Kapillardruck und senkte den systemischen Blutdruck.

Die Senkung der glomerulären Hypertonie kann das Fortschreiten der Nierenerkrankung verzögern, weil eine weitere Schädigung der Nieren verhindert wird. Placebokontrollierte klinische Feldstudien an Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz haben gezeigt, dass Benazeprilhydrochlorid signifikant die Proteinkonzentration und das Protein-Kreatinin-Verhältnis im Urin reduziert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die Verminderung der glomerulären Hypertonie und dem daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht.

Eine Wirkung des Tierarzneimittels auf das Überleben von Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz konnte nicht gezeigt werden, jedoch wurde, insbesondere bei fortgeschrittenen Fällen, eine Appetitsteigerung beobachtet.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Benazeprilhydrochlorid werden rasch maximale Benazeprilspiegel erreicht (T

_{max}: 0,58 Stunden bei Hunden und 0,43 Stunden bei Katzen). 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 < 30 % bei Katzen) und des First-Pass-Metabolismus gering.

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

Bei Katzen werden maximale Benazeprilatkonzentrationen (C_{max} : 479,2 ng/ml nach einer Gabe von 0,95 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer T_{max} von 1,91 Stunden erreicht.

Die Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: In der initialen, schnellen Phase ($t_{1/2}$ = 1,7 Stunden bei Hunden und $t_{1/2}$ = 2,4 Stunden bei Katzen) wird der freie Wirkstoff eliminiert, während in der terminalen Phase ($t_{1/2}$ = 19 Stunden bei Hunden und $t_{1/2}$ = 29 Stunden bei Katzen) 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 Tierarzneimittels an nüchterne Hunde oder aber mit dem Futter.

Die wiederholte Eingabe des Tierarzneimittels führt zu einer geringen Akkumulation von Benazeprilat (R = 1,47 bei Hunden und R = 1,36 bei Gabe von 0,5 mg/kg an Katzen); 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 Katzen zu 85 % über die Galle und zu 15 % über den Urin. Bei Hunden und Katzen mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Clearance von Benazeprilat nicht beeinträchtigt, daher ist im Falle einer Niereninsuffizienz bei beiden Tierarten keine Dosisanpassung erforderlich.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 2 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°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.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC/PCTFE-Aluminium oder Alu/Alu Blister mit 14 Filmdtabletten.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit

- 2 Blistern (28 Tabletten);
- 7 Blistern (98 Tabletten).

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401611.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.08.2012

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

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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**FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Benadil 5 mg, Filmtabletten

Benazeprilhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

1 Filmtablette enthält:
Benazeprilhydrochlorid 5 mg
(entspricht 4,6 mg Benazepril)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

28 Tabletten

98 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

-

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 2 Tage.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°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.

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

Warnhinweise für Anwender

Schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten vorsichtig mit diesem Tierarzneimittel umgehen. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter (logo)

14. ZULASSUNGSNUMMERN

401611.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister mit 14 Filmtabletten.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Benadil

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

5 mg/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

VetViva Richter (logo)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Benadil 5 mg, Filmtabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Benazeprilhydrochlorid 5 mg
(entspricht 4,6 mg Benazepril)

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171)	0,52 mg
Eisen (III)-hydroxid-oxid x H ₂ O (E172)	0,06 mg

Hellgelbe, ovale teilbare Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel gehört zu der Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer). Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz bei Hunden und zur Verminderung einer Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz bei Katzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Benazeprilhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (geringes Blutvolumen), Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

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

Nicht bei trächtigen oder säugenden Hunden oder Katzen anwenden, da die Unbedenklichkeit von Benazeprilhydrochlorid während der Trächtigkeit oder Laktation bei diesen Tierarten nicht belegt ist.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Tierarzneimittels wurden für Hunde und Katzen unterhalb von 2,5 kg Körpergewicht nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei chronischer Niereninsuffizienz wird der Tierarzt bei Behandlungsbeginn den Flüssigkeitshaushalt Ihres Tieres überprüfen und es wird empfohlen, unter der Therapie

regelmäßige Blutuntersuchungen durchzuführen, um die Kreatinin- und Harnstoffwerte im Plasma sowie die Erythrozytenzahl im Blut zu überwachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benazeprilhydrochlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Schwangere Frauen sollten besondere Vorsicht walten lassen, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, da ACE-Hemmer beim Menschen während der Schwangerschaft nachweislich eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind haben.

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.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei tragenden und säugenden Hunden und Katzen nicht untersucht.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei Zuchttieren (Hunden und Katzen) nicht untersucht.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Informieren Sie Ihren Tierarzt, ob Ihr Tier zur Zeit oder vor Kurzem mit anderen Medikamenten behandelt wurde. Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde das Tierarzneimittel 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) zu einer verringerten blutdrucksenkenden Wirkung oder zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination des Tierarzneimittels 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. Ihr Tierarzt kann empfehlen die Nierenfunktion sowie Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks (Lethargie, Schwäche, etc.) engmaschig zu überwachen und wird dies im Bedarfsfall behandeln.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Wegen des Risikos einer Hyperkaliämie (Kaliumanstieg) wird empfohlen, bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels und kaliumsparenden Diuretika die Plasmakaliumwerte im Blut zu kontrollieren.

Überdosierung:

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

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere/10 000 behandelte Tiere):

Erbrechen; Fatigue (Müdigkeit)

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
erhöhtes Kreatinin!; Koordinationsstörung

¹Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann das Tierarzneimittel zu Beginn der Behandlung erhöhte Plasmakreatininkonzentrationen hervorrufen. 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.

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere/10.000 behandelte Tiere):

Diarrhoe, Erbrechen; Appetitlosigkeit, Dehydratation, Lethargie

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

erhöhte Kreatininwerte¹; Gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme

¹Bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz kann das Tierarzneimittel zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen 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 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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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.

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

Zum Eingeben.

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

Bei Hunden sollte das Tierarzneimittel 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 5 mg	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
> 5 – 10	1/2 Tablette	1 Tablette
> 10 – 20	1 Tablette	2 Tabletten

Falls klinisch erforderlich, kann bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz 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. Die Anweisungen des Tierarztes zur Dosierung sind stets einzuhalten.

Bei Katzen sollte das Tierarzneimittel in einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5-1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht einmal täglich oral gemäß der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Gewicht der Katze (kg)	Benadil 5 mg
2,5 - 5	1/2 Tablette
> 5 - 10	1 Tablette

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°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.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 2 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

401611.00.00

Packungsgrößen:

Blister mit 14 Filmtabletten.

Faltschachtel mit:

- 2 Blistern (28 Tabletten);
- 7 Blistern (98 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
A-4600 Wels
Österreich
adverse.events@vetviva.com
Tel: +43 664 8455326

Verschreibungspflichtig.