Benakor 5 mg-Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Benazeprilhydrochlorid 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Farbstoff: Eisenoxid (E172) 0,5 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

Gelbe, teilbare oblongförmige Tablette mit einer Bruchkerbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

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 Angaben.

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.

Die Wirksamkeit und Sicherheit vom Produkt wurde nicht bei Hunden 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 Benazeprilhydrochlorid 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 Benazeprilhydrochlorid 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit vom Produkt 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 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 antihypertensiven 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 abgewägt 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Produkt zum Eingeben, einmal täglich, mit oder ohne Futter. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.
Das Produkt 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:

Gewicht des Hundes (kg)	***Benakor 5 mg***	
	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) verdoppelt werden.
Im Falle der Tablettenteilung, legen Sie die nicht verwendete Hälfte der Tablette zurück in den Blister und bewahren Sie diesen an einem trockenen Platz unter 25°C auf. Benutzen Sie diese Tablettenhälfte bei der folgenden Eingabe.

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

Benazeprilhydrochlorid verminderte die Erythrozytenzahl bei normalen 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 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

Pharmakotherapeutische Gruppe: ACE-Hemmer
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 auch 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 bei Hunden eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE- Aktivität, mit einer maximal 95%igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (>80% bei Hunden), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.
Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert Benazeprilhydrochlorid 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} 1,1 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 384,16 ng/ml nach einer Dosierung von 1,6 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer T_{max} von 1,1 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 Benazeprilhydrochlorid führt zu einer leichten Bioakkumulation von Benazeprilat (R = 1,47 bei Hunden), 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 Benazeprilhydrochlorid im Fall einer Niereninsuffizienz nicht nötig.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Siliciumdioxid (E551),
Mikrokristalline Cellulose (E460),
Lactosemonohydrat,
Colorcon Pigment Blend 22870 gelb (Eisendioxid, E172),
Natriumcyclamat (E952),
Carboxymethylstärke Typ A,
Magnesiumstearat (E470b)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
PVC/PE/PVDC/Alufolien Blister: 1 Jahr
Alu/Alu-folien Blister: 24 Monate
Tablettenhälften sollten innerhalb eines Tages verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Tablettenhälften im Originalblister im Originalbehältnis aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 Packung enthält 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 oder 12 PVC/PE/PVDC/Alufolien Blister mit je 14 Tabletten pro Blister.
Oder 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 oder 12 Alu/Alu-folien Blister mit je 14 Tabletten pro Blister.
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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Le Vet B.V
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater,
Niederlande

8. Zulassungsnummer

8–00746

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

19. Juni 2008

10. Stand der Information

Mai 2014

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.