

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

BENAZECARE Flavour 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält 5 mg Benazeprilhydrochlorid.

Weißes bis beige Oblongtablette mit Bruchrinne auf beiden Seiten.

### 3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.



### 4. Anwendungsgebiete

Hund:

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katzen:

Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz.

### 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 Natriumbloodwerte) 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.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Benazeprilhydrochlorid wurde bei Hunden und Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewicht nicht belegt.

#### 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 und Katzen ist nicht belegt. Benazeprilhydrochlorid 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 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 Benazeprilhydrochlorid mit anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen (z.B. Kalzium-Kanal-Blockern,  $\beta$ -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 Benazeprilhydrochlorid und kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumblutwerte) zu beobachten.

#### Überdosierung:

Das Tierarzneimittel 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 jedoch nicht in klinischen 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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

## 7. Nebenwirkungen

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen <sup>1</sup> Koordinationsstörung Müdigkeit erhöhtes Kreatinin <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Vorübergehend

<sup>2</sup> 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 abubrechen.

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

Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe, Erbrechen Appetitlosigkeit, Dehydratation, Lethargie
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	erhöhtes Kreatinin <sup>1</sup> gesteigerter Appetit Gewichtszunahme

<sup>1</sup> Bei Katzen 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 abubrechen.

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](mailto: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](mailto: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.

### Hunde:

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 5 mg 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 (Bereich 0,5 – 1,0) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich verdoppelt werden. Die Dosierungsanweisungen des Tierarztes sind einzuhalten.

### Katzen:

Das Tierarzneimittel sollte 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 5 mg Tabletten
2,5 – 5	0,5 Tabletten
>5 – 10	1 Tablette

## **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.

Halbbarkeit 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. 401084.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00725

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](mailto: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