

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Benakor 20 mg Tabletten für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Benazeprilhydrochlorid 20 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Colorcon Pigment Blend Orange 23069 (Eisendioxid, E172) 8 mg

Orange, längliche, teilbare Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

### 3. Zieltierart(en)

Hunde.



### 4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel gehört zur Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer. Es wird vom Tierarzt zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz bei Hunden verordnet.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei niedrigem Blutdruck, reduziertem Blutvolumen, verringelter Natrium-Konzentration im Blut oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hunden, da die Unbedenklichkeit von Benazeprilhydrochlorid während der Trächtigkeit oder Laktation für diese Tierart nicht belegt ist.

### 6. Besondere Warnhinweise

**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.

**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.

Schwangere Frauen sollten ein versehentliches Verschlucken vermeiden, da beim Menschen ACE-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben Hinweise auf embryotoxische Wirkungen (Veränderungen der fötalen Harnwege) bei maternal untoxischen Dosen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren ist nicht belegt.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Tier zur Zeit 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 speziellen 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 der Nierenfunktion führen. Die Kombination des Tierarzneimittels 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 Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewägt 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 des Tierarzneimittels und kaliumsparender Diuretika aufgrund eines möglichen Kaliumanstiegs im Blut zu beobachten.

#### Überdosierung:

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.

## 7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen <sup>a</sup> Müdigkeit (Fatigue) Koordinationsstörungen
Häufigkeit unbekannt (anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Erhöhte Plasmakreatinininkonzentration <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Vorübergehend

<sup>b</sup> Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz. Zu Beginn der Behandlung steht ein leichter Anstieg der Plasmakreatinininkonzentration nach Gabe von ACE-Hemmern in Zusammenhang mit der

Reduktion der glomerulären Hypertonie, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird. Dies ist somit nicht unbedingt ein Grund, die Therapie abzubrechen, wenn keine weiteren Symptome auftreten.

In doppelblinden klinischen Studien mit Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz erwies sich Benazeprilhydrochlorid mit einer niedrigeren Inzidenz von Nebenwirkungen als bei den mit Placebo behandelten Hunden als gut verträglich.

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 Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich mit oder ohne Futter eingegeben werden. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

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:

Gewicht des Hundes (kg)	20 mg Tabletten	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
> 20-40	0,5 Tabletten	1 Tablette
> 40-80	1 Tablette	2 Tabletten

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz kann die Dosis auf Anweisung des behandelnden Tierarztes bis zu einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5 – 1,0) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht verdoppelt werden. Die Dosierungsanweisungen des Tierarztes sind einzuhalten. 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.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Für Tiere. Zum Eingeben.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für von Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

Tablettenhälften sollten innerhalb eines Tages verwendet werden.  
Tablettenhälften im Originalblister im Originalbehältnis aufbewahren.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. 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**

PVC/PE/PVDC/Alufolie-Blister: BE-V317922

Alu/Alufolie-Blister: BE-V349912

PVC/PE/PVDC/Alufolie-Blister

Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 7 Blistern mit je 14 Tabletten  
oder

Alu/Alufolie-Blister

Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 7 Blistern mit je 14 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

August 2025

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

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Niederlande

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller<sup>1</sup>:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad

Niederlande

Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatien

<sup>1</sup>Auf der gedruckten Packungsbeilage wird nur der Standort angegeben, der die Chargen testet und freigibt.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:  
Dechra Veterinary Products NV  
Atealaan 34  
2200 Herentals  
Belgien  
Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **17. Weitere Informationen**