

## FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

BANACEP vet 20 mg Filmtabletten für Hunde

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

Eine Filmtablette enthält:

#### Wirkstoff(e):

Benazepril	18,42mg
(als Benazeprilhydrochlorid 20 mg)	

#### Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171)	1,929 mg
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H <sub>2</sub> O (E172)	0,117 mg
Eisen(III)-oxid (E172)	0,014 mg
Eisen(II, III)-oxid (E172)	0,004 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. DARREICHUNGSFORM:

Filmtabletten.

Beige, ovale, bikonvexe, teilbare Tabletten. Die Tabletten können in zwei gleich große Teile geteilt werden.

### 4. KLINISCHE ANGABEN:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Hund

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Bei Hunden mit mehr als 20 kg Körpergewicht: Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber ACE-Hemmern oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Nicht anwenden bei Hinweisen auf ein vermindertes kardiales Auswurfvolumen z.B. infolge einer Aortenstenose.

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

Siehe auch 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:

Anzeichen einer Nierentoxizität von Benazepril wurden bei Hunden nicht beobachtet.

Allerdings ist während der Therapie eine Überwachung der Kreatinin-, Harnstoffwerte und Erythrozytenzahl im Plasma, wie dies bei Vorliegen einer chronischen Niereninsuffizienz routinemäßig geschieht, empfehlenswert.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel besonders sorgfältig handhaben, um eine versehentliche orale Einnahme zu vermeiden, da ACE-Hemmer nachweislich eine schädigende Wirkung auf ungeborene Kinder haben.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichen Einnahme durch Kinder ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):**

Bei Behandlungsbeginn kann es zum Absinken des Blutdrucks und einer vorübergehenden Erhöhung der Plasma-Kreatinin-Konzentration kommen.

Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) können vorübergehende Zeichen einer Hypotonie wie Lethargie und Ataxie auftreten.

Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann das Produkt zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Ein moderater 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.

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Banacep vet 20 mg Filmtablette für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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](mailto: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 Produkts wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hunden untersucht. Embryotoxische Effekte (Harnwegsanomalien beim Fötus) wurden bei Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal untoxischen Dosen beobachtet.

Nicht anwenden bei zur Zucht verwendeten Tieren.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:**

Die gleichzeitige Gabe von Kalium-sparenden Diuretika kann in Betracht gezogen werden. In diesen Fällen wird empfohlen, die Kalium-Plasmawerte regelmäßig zu überwachen.

Die Kombination dieses Tierarzneimittels mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (z.B. Calcium-Kanal-Blocker,  $\beta$ -Blocker oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen. Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern und NSAIDs zu einer verringerten blutdrucksenkenden Wirksamkeit oder zu einer Schädigung der Nierenfunktion führen.

Es ist deshalb bei der gleichzeitigen Anwendung von NSAIDs oder blutdrucksenkenden Medikamenten Vorsicht geboten.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Dosierung liegt bei 0,23 mg Benazepril/kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 0,25 mg Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht und Tag. Die Dosis sollte einmal am Tag mit oder ohne Futter verabreicht werden. Das entspricht der Gabe einer halben Tablette pro 20 – 40 kg und einer Tablette für Hunde mit mehr als 40 kg. Die Dosierung wird gemäß der folgenden Tabelle empfohlen:

Gewicht des Hundes in kg	Anzahl Tabletten
≥20 - 40	1/2 Tablette
> 40 - 80	1 Tablette

Die Dosierung kann, wenn dies als klinisch notwendig angesehen und vom Tierarzt verordnet wird, verdoppelt werden. Die Gabe erfolgt auch dann nur einmal täglich.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, ist das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere so genau wie möglich zu ermitteln.

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

Eine versehentliche Überdosierung kann zu vorübergehendem, reversiblen Blutdruckabfall führen. Die Behandlung der Symptome erfolgt durch intravenöse Infusion warmer, isotonischer Kochsalzlösung.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: ACE-Hemmer, Benazepril

ATCvet Code: QC09AA07

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Benazeprilhydrochlorid ist ein Prodrug, das in vivo zum arzneilich wirksamen Benazeprilat hydrolysiert wird. Dieser wirksame Metabolit hemmt das Angiotensinkonversionsenzym (ACE) und verhindert somit die Umwandlung des inaktiven Angiotensin I in das aktive Angiotensin II.

Daher hemmt Benazeprilat alle durch Angiotensin II vermittelten Wirkungen, insbesondere die Vasokonstriktion von Arterien und Venen sowie die Natrium- und Wasserretention in der Niere. Benazeprilhydrochlorid bewirkt beim Hund eine lang anhaltende Hemmung des ACE. Diese signifikante Hemmung wird nach Gabe einer Einzeldosis über einen Zeitraum von 24 Stunden aufrechterhalten.

Bei Hunden mit Herzinsuffizienz verringert Benazeprilhydrochlorid den peripheren Widerstand, den Blutdruck in der linken Herzkammer und die Volumenlast des Herzens.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Gabe wird Benazepril schnell aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Ein Teil des resorbierten Benazeprils wird durch Leberenzyme zum Wirkstoff Benazeprilat hydrolysiert. Der Rest besteht aus unverändertem Benazepril und hydrophilen Metaboliten. Die absolute systemische Bioverfügbarkeit, berechnet für oral verabreichtes Benazepril gegenüber intravenös appliziertem Benazepril, liegt bei ca. 9%. Maximalspiegel an Benazeprilat werden sowohl unter Nüchternbedingungen als auch bei Nahrungsaufnahme nach ca. 2 Stunden erreicht. Benazepril und Benazeprilat werden in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden.

Wiederholte Gaben führen zu einer leichten Akkumulation im Plasma; ein steady-state ist in weniger als 4 Tagen erreicht.

Beim Hund wird der Großteil des Benazeprilats schnell eliminiert, wobei die Ausscheidung in gleichen Teilen über Galle und Harn erfolgt.

Nach Gabe einer Einzeldosis BANACEP vet von 0,23 mg Benazepril/ kg KGW beim Hund wurden innerhalb von 1,5 Stunden ( $T_{max} = 1,5$  h) Spitzenkonzentrationen an Benazeprilat erreicht ( $C_{max} = 40,9$  ng/ml), die AUC betrug 320,5 ng/ml.h und die Halbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) 12,4 h.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Bestandteile des Kerns:

Mikrokristalline Cellulose

Lactose-Monohydrat

Povidon K30

Maisstärke

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Bestandteile der Beschichtung:

Titandioxid (E 171)

Eisen(II,III)-oxid

Eisen(III)-oxid (E 172)

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

Hypromellose

Macrogol 8000

### **6.2 Inkompatibilitäten:**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit:**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit von Tablettenhälften: 24 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise:**

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.

Vor Licht schützen.

Tablettenhälften in der Blisterpackung aufbewahren, die Blisterpackung wieder in die Faltschachtel zurücklegen. Tablettenhälften innerhalb eines Tages verwenden, andernfalls verwerfen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:**

Blister aus einem klaren Film aus PVC/PE/PVdC und einer Aluminium-Filmbeschichtung mit 14 Tabletten.

Packungen mit:

1 Blister (14 Tabletten)

2 Blister (28 Tabletten)

4 Blister (56 Tabletten)

10 Blister (140 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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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."

**7. ZULASSUNGSINHABER:**

Laboratorios Calier S.A.  
Barcelonas 26  
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES, BARCELONA  
SPANIEN

**8. ZULASSUNGSNUMMER:**

DE: 401176.01.00  
BE: BE-V399874

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:**

Datum der Erstzulassung: 15/09/2011  
Datum der letzten Verlängerung: 27/08/2016

**10. STAND DER INFORMATION**

18/08/2017

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig