

GEBRAUCHSINFORMATION

PRILBEN vet 5 mg Filmtablette für Hunde und Katzen
Benazeprilhydrochlorid

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
DEUTSCHLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIUM SANITATIS, S.L.
C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano
01510 Álava
SPANIEN

Mitvertrieb:

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.
Hagbenden 39C
B-4731 Eynatten
BELGIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRILBEN vet 5 mg Filmtablette für Hunde und Katzen
Benazeprilhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede teilbare Tablette enthält:

Benazepril.....	4,6 mg
(Entsprechend 5 mg Benazeprilhydrochlorid)	
Sonstige Bestandteile:	
Titandioxid (E171).....	1,929 mg
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H ₂ O (E172).....	0,117 mg
Eisen(III)-oxid (E172).....	0,014 mg
Eisen(II, III)-oxid (E172).....	0,004 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Prilben vet 5 mg gehört zur Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer. Es wird vom Tierarzt zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz bei Hunden und zur Verminderung der Proteinurie bei chronischen Nierenerkrankungen bei Katzen eingesetzt.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Benazeprilhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

Nicht anwenden bei verminderter Herzauswurfleistung infolge Aorten- oder Pulmonalstenose.

Bei Hunden und Katzen nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden, da die Sicherheit von Benazeprilhydrochlorid bei trächtigen oder säugenden Tieren dieser Spezies nicht untersucht wurde.

6. NEBENWIRKUNGEN

Manche Hunde mit kongestiver Herzinsuffizienz können Erbrechen, Inkoordination oder Zeichen von Ermüdung zeigen während der Behandlung.

Bei Katzen und Hunden mit chronischer Nierenerkrankung kann eine leichte Erhöhung der Plasmakreatininkonzentration, einem Indikator der Nierenfunktion im Blut, auftreten. Dies ist auf die Wirkung der Medikation, die sich durch Blutdrucksenkung in der Niere ausdrückt, zurückzuführen, und ist daher bei Fehlen anderer Nebenwirkungen kein Grund die Behandlung abzusetzen.

Das Produkt kann die Futtermittelaufnahme und das Körpergewicht von Katzen erhöhen. Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydrierung (Austrocknung), Lethargie und Durchfall wurden als seltene Nebenwirkungen bei Katzen beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Das Produkt wird einmal täglich mit oder ohne Futter eingegeben. Die Behandlungsdauer ist nicht begrenzt.

Bei Hunden sollte das Produkt in einer Dosis von mindestens 0,25 mg (Bereich 0,25 bis 0,5) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht einmal täglich entsprechend der nachfolgenden Tabelle oral verabreicht werden:

Gewicht des Hundes in kg	Prilben vet 5 mg Filmtabletten	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
> 5 - 10	0.5 Tablette	1 Tablette
> 10 - 20	1 Tablette	2 Tabletten

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz kann die Dosierung, wenn dies als klinisch notwendig angesehen und vom Tierarzt verordnet wird, auf eine Dosis von mindestens 0,5 mg (Bereich 0,5 bis 1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht verdoppelt werden. Die Verabreichung erfolgt auch dann nur einmal täglich. Die Dosierungsanweisungen des Tierarztes sind immer einzuhalten.

Bei Katzen sollte das Produkt in einer Dosis von mindestens 0,5 mg (Bereich 0,5 bis 1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht einmal täglich entsprechend der nachfolgenden Tabelle oral verabreicht werden:

Gewicht der Katze in kg	Prilben vet 5 mg Filmtabletten
2,5 - 5	0.5 Tablette
> 5 - 10	1 Tablette

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angaben.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern. Trocken lagern.

Jede halbierte Tablette in die Blisterpackung zurückgeben und innerhalb eines Tages verwenden. Die Blisterpackung sollte wieder in die Faltschachtel eingesteckt werden.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Sicherheit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Hunden und Katzen mit weniger als 2,5 kg Körpergewicht ist nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Im Falle einer chronischen Nierenerkrankung wird der behandelnde Tierarzt zu Beginn der Therapie den Hydratationsstatus Ihres Tieres prüfen und kann regelmäßige Blutuntersuchungen empfehlen, um den Plasmakreatininwert und die Anzahl der Erythrozyten (roten Blutkörperchen) zu überprüfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen oralen Einnahme ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt das Etikett oder die Packungsbeilage.

Schwangere Frauen sollten besondere Vorsicht walten lassen um eine versehentliche orale Einnahme zu vermeiden, da herausgefunden wurde, dass Angiotensin Converting Enzym (ACE)-Hemmer einen Einfluß auf ungeborene Kinder haben können.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit dieses Tierarzneimittels wurde nicht bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Hunden und Katzen geprüft.

Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere 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 Verabreichung des Produktes mit Digoxin, Diuretika, Pimobendan und antiarrhythmischen Tierarzneimitteln keine begleitenden Nebenwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern und nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) die blutdrucksenkende Wirkung vermindern oder die Nierenfunktion beeinträchtigen. Die Kombination dieses Tierarzneimittels mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (z.B. Calcium-Kanal-Blocker, β -Blocker oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen. Es ist deshalb bei der gleichzeitigen Anwendung von NSAIDs oder anderen Medikamenten mit blutdrucksenkendem Effekt Vorsicht geboten. Ihr Tierarzt wird es evtl. für nötig erachten, die Nierenfunktion und Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks (Lethargie, Schwäche etc.) genau zu beobachten und diese wenn notwendig zu behandeln.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Auf Grund des Risikos einer Hyperkaliämie (hohe Blutkaliumwerte) wird Ihr Tierarzt es evtl. für nötig erachten, die Kalium-Plasmakonzentration zu überwachen, wenn eine gleichzeitige Verabreichung von Prilben vet 5 mg mit kaliumsparenden Diuretika erfolgt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Eine versehentliche Überdosierung kann zu vorübergehendem, reversiblen Blutdruckabfall führen. Die Therapie sollte aus einer intravenösen Infusion warmer, isotonischer Kochsalzlösung bestehen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2024

15. WEITERE ANGABEN

Benazeprilhydrochlorid ist ein Prodrug, das *in vivo* zu seinem arzneilich wirksamen Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochpotenter und selektiver Hemmer des Angiotensin-konvertierendes Enzym (ACE) und verhindert somit die Umwandlung des inaktiven Angiotensins I in das aktive Angiotensin II und reduziert dadurch ebenfalls die Synthese von Aldosteron. Daher hemmt Benazeprilat die durch Angiotensin II und Aldosteron vermittelten Wirkungen, einschließlich Vasokonstriktion von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Niere, sowie Remodelling-Effekte (inklusive pathologischer kardialer Hypertrophie und degenerativer Veränderungen der Nieren).

Das Produkt bewirkt bei Hunden und Katzen eine lang anhaltende Hemmung der ACE-Aktivität im Plasma, mit einer mehr als 95 %igen Hemmung bei maximaler Wirkung und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden und > 90 % bei Katzen) die 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz verringert das Produkt den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte das Produkt den erhöhten glomerulären Kapillardruck und reduzierte den systemischen Blutdruck. Die Reduktion der glomerulären Hypertension kann das Voranschreiten der Nierenerkrankung durch Verhinderung weiterer Nierenschäden hemmen. In einer klinischen Feldstudie bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung reduzierte das Produkt signifikant den Proteinverlust über den Harn; diese Wirkung ist vermutlich auf die Verminderung des glomerulären Bluthochdrucks und vorteilhafte Effekte auf die glomeruläre Basalmembran zurückzuführen. Prilben vet 5 mg erhöhte außerdem den Appetit der Katzen, insbesondere in fortgeschrittenen Fällen.

Im Gegensatz zu anderen ACE-Hemmern wird Benazeprilat bei Hunden gleichermaßen über die Galle und über den Harn und bei Katzen zu 85 % über die Galle und zu 15 % über den Harn ausgeschieden. Daher muss die Dosierung des Produktes im Falle einer Niereninsuffizienz bei beiden Spezies nicht angepasst werden.

Faltschachtel mit 14 Tabletten oder 140 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V315332

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.