

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

BENAZECARE Flavour 20 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält 20 mg Benazeprilhydrochlorid.

Weiß bis beige Oblongtablette mit Bruchrinne auf beiden Seiten.

3. Zieltierart(en)

Hund.



4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

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 Hydrationsstatus 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.

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 ist nicht belegt. 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, β -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 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 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 ¹ Koordinationsstörung Müdigkeit
---	---

	Erhöhtes Kreatinin ²
--	---------------------------------

¹ Vorübergehend

² 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 abzubrechen.

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

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) 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

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.

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 20 mg Tabletten	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
> 20 – 40	0,5 Tabletten	1 Tablette
> 40 – 80	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.

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.

Haltbarkeit 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. 401084.01.00

AT: Z.Nr.: 8-00726

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

07/2025

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

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