

## BIPACKSEDEL

**Benakor vet. 5 mg, tabletter för hund**  
**Benakor vet. 20 mg, tabletter för hund**

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

LeVet. B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederländerna

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Benakor vet. 5 mg, tabletter för hund  
Benakor vet. 20 mg, tabletter för hund

Benazeprilhydroklorid

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller:

Benazeprilhydroklorid 5 mg  
Färgämne järnoxider (E172) 0,5 mg.  
Gul avlång delbar tablett med brytskåra på båda sidorna.

Benazeprilhydroklorid 20 mg  
Färgämne järnoxider (E172) 8 mg.  
Orange avlång delbar tablett med brytskåra på båda sidorna.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Produkten tillhör en grupp läkemedel som kallas hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare). Det skrivs ut av veterinär för behandling av hjärtsvikt hos hundar.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Använd inte i fall med lågt blodtryck (hypotoni), låg blodvolym (hypovolemi), hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet) eller akut njursvikt.

Använd inte i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenos eller pulmonalstenos.

Använd inte under dräktighet eller laktation eftersom säkerheten för benazeprilhydroklorid inte har fastställts hos detta djurslag under dräktighet och digivning.

## 6. BIVERKNINGAR

En del hundar med hjärtsvikt kan uppvisa kräkningar eller tecken på trötthet under behandlingen. Hos hundar med kronisk njursjukdom kan halten kreatinin, ett ämne som används för att mäta njurfunktion, i blodet öka måttligt i början av behandlingen. Detta beror troligen på läkemedlets blodtryckssänkande effekt i njuren och behöver därför inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om djuret inte uppvisar några andra biverkningar.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Hund

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Produkten ges oralt (via munnen) en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

Produkten ges oralt i en dos på minst 0,25 mg (intervall 0,25-0,5) benazedrilhydroklorid/kg kroppsvikt en gång per dag enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	Benakor 5 mg	
	Standarddos	Dubbeldos
>5-10	0,5 tablett	1 tablett
>10-20	1 tablett	2 tabletter

Hundens vikt (kg)	Benakor 20 mg	
	Standarddos	Dubbeldos
>20-40	0,5 tablett	1 tablett
>40-80	1 tablett	2 tabletter

Dosen kan fördubblas, fortfarande given en gång per dag, till en minsta dos om 0,5 mg/kg (intervall 0,5-1,0) om detta bedöms som nödvändigt och rekommenderas av ansvarig veterinär. Följ alltid dosen som ordinerats av veterinären.

Om halva tabletter används: Lägg tillbaka den oanvända tablethalvan i blisterförpackningen och förvara torrt vid högst 25° C. Använd den återstående tablethalvan vid nästa doseringstillfälle.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För djur. Oral administrering.

## 10. KARENSTID

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras i originalförpackningen

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP.

Tabletthalvor används inom en dag.

Förvara tabletthalvor i originalblistret i originalförpackningen.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Effekt och säkerhet har inte fastställts hos hundar vars kroppsvikt understiger 2,5 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vid fall av kronisk njursjukdom kommer veterinären att kontrollera djurets vätskestatus innan behandling påbörjas. Veterinären kan eventuellt rekommendera att blodprover tas med jämna mellanrum under behandlingen för att kontrollera kreatininnivån i blodet och antalet röda blodkroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Gravida kvinnor ska vara speciellt försiktiga för oavsiktlig oral exponering eftersom ACE-hämmare har befunnits kunna påverka fostret under graviditet hos människa.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet eller digivning. Produktens säkerhet har inte fastställts hos avelshundar, dräktiga eller digivande hundar.

Andra läkemedel och Benakor vet:

Tala om för veterinären om ditt djur behandlas eller nyligen har behandlats med andra läkemedel.

Hos hund med hjärtsvikt har benazeprilhydroklorid givits i kombination med digoxin, diuretika, pimobendan och antiarytmika utan att några biverkningar av kombinationen kunnat iakttas.

Hos människa kan kombinationen ACE-hämmare och icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID:s) leda till en minskad blodtryckssänkande effekt eller nedsatt njurfunktion. Kombination av benazepril och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, beta-receptorblockerare eller diuretika), anestetika (bedövningsmedel) eller sedativa (lugnande) medel kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt. Därför bör samtidig användning med NSAID eller andra medel med blodtryckssänkande effekt övervägas mycket noga.

Din veterinär kan rekommendera att noga övervaka njurfunktion och tecken på lågt blodtryck (trötthet och svaghet) och behandla dessa om nödvändigt. Interaktioner med kaliumsparande diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Din veterinär kan rekommendera att kontrollera kaliumnivåer i plasma när benazepril används i kombination med kaliumsparande diuretika, på grund av risken för hyperkalemi (hög kaliumhalt i blodet).

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Övergående reversibel hypotension (lågt blodtryck) kan uppträda i fall av oavsiktlig överdosering.

Behandling bör bestå av intravenös infusion av tempererad isoton koksaltlösning.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

2021-10-05

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

#### Farmakodynamiska egenskaper:

Information till veterinären:

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som in vivo hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en mycket potent och selektiv ACE-hämmare, vilket förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Således reduceras effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener, renal retention av natrium och vatten samt remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

Benazeprilhydroklorid ger långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos hundar och katter, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (> 80 %) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

Benazeprilhydroklorid sänker blodtrycket och hjärtats fyllnadsgrad hos hundar med hjärtsvikt.

Till skillnad från andra ACE-hämmare utsöndras benazeprilat både via gallan och via urinvägarna hos hundar. Det behövs därför ingen dosjustering av produkten vid behandling i fall med nedsatt njurfunktion.

1 kartong innehåller:

1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 PVC/PE/PVDC/aluminiumfolieblister à 14 tabletter i varje.  
eller

1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 Aluminium/aluminiumfolieblister à 14 tabletter i varje.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.