

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR Benakor 5 mg Tabletten für Hunde

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

#### 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 Inc.  
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.

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Benakor 5 mg Tabletten für Hunde  
benazeprilhydrochlorid

### 3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält 5 mg benazeprilhydrochlorid)  
Farbstoff: Eisenoxid (E172) 0,5 mg

Gelbe, teilbare oblongförmige Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET

Das Produkt 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 einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht bei trächtigen oder säugenden Hunden anwenden. Die Sicherheit von Benazeprilhydrochlorid wurde nicht bei trächtigen oder säugenden Tieren untersucht.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können bei Hunden vorübergehend Erbrechen oder Müdigkeit beobachtet werden. Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann Benazeprilhydrochlorid zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Dies ist auf die Blutdrucksenkung in der Niere zurückzuführen, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

## **7. ZIELTIERART**

Hunde

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

Das Produkt zum Eingeben, einmal täglich, mit oder ohne Futter. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

Das Produkt 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) | Benakor 5 mg  |                |
|-------------------------|---------------|----------------|
|                         | Standarddosis | Doppelte Dosis |
| >5-10                   | 0.5 Tabletten | 1 Tablette     |
| >10-20                  | 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. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für von Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Kartonangegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Tablethälften sollten innerhalb eines Tages verwendet werden.

Tablethälften im Originalblister im Originalbehältnis aufbewahren.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für jede Zieltierart:

Die Wirksamkeit und Sicherheit vom Produkt wurde nicht bei Hunden mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewicht belegt.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

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

### Trächtigkeit und Laktation

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit von Benazeprilhydrochlorid wurde nicht bei Zuchttieren sowie trächtigen und säugenden Hunden untersucht.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln 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 Gabe von Benazeprilhydrochlorid und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Arzneimitteln 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 von Benazeprilhydrochlorid 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 evt. 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 eines möglichen Kaliumanstiegs im Blut zu beobachten.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine vorübergehende, reversible Blutdrucksenkung kann im Fall einer versehentlichen Überdosierung auftreten. Die Therapie sollte mit intravenösen Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

## **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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juni 2023

#### **15. WEITERE ANGABEN**

##### **Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Benazepril ist ein Prodrug, das in vivo zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des ACE, der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und auch die Synthese von Aldosteron reduziert. Somit werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen wie Vasokonstriktion sowohl von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling-Effekte, wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren, verhindert.

Benazeprilhydrochlorid verursacht bei Hunden eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, mit einer maximal 95 % igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 %), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert Benazeprilhydrochlorid den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Im Gegensatz zu anderen ACE-Hemmern wird Benazeprilat bei Hunden sowohl über die Gallenwege als auch über die Harnwege gleichermaßen ausgeschieden. Bei Nierfunktionsstörungen ist daher keine Dosisanpassung von Benazeprilhydrochlorid erforderlich.

Packungsgrößen:

1 Packung enthält:

1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 7 PVC/PE/PVDC/Alufolie Blister mit je 14 Tabletten pro Blister

oder

1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 7 Alu/Alufolie Blister mit je 14 Tabletten pro Blister

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

PVC/Polyethylène/PVDC/ aluminium blister: BE-V317913

Aluminium/Aluminium blister : BE-V349903

Verschreibungspflichtig.