

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des tierarzneimittels**

Banacep Vet 5 mg Filmtabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Benazepril.....4.6 mg
(Entsprechend 5 mg Benazeprilhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
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
Titandioxid (E171)	1,929 mg

Gelbgraue, ovale, bikonvexe, teilbare Filmtabletten.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Hunde: Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katzen: Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (erniedrigtem Blutvolumen), Hyponatriämie (niedrige Natriumblutwerte) oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei Herzleistungsschwäche aufgrund Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation (siehe Abschnitt 6).

6. Besondere warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei Zieltierarten:

Während klinischer Studien wurden keine nierentoxischen Wirkungen des Tierarzneimittels bei Hunden und Katzen beobachtet. Dennoch wird empfohlen, analog zur Routine bei chronischer Nierenerkrankung, Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl zu überwachen.

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

Bei chronischen Nierenerkrankungen wird Ihr Tierarzt vor Beginn der Therapie den Hydratationsstatus Ihres Tieres überprüfen und möglicherweise empfehlen, während der Therapie regelmäßige Blutuntersuchungen durchzuführen, um die Plasmakreatininkonzentration, den Harnstoff und die Erythrozytenzahl im Blut zu überwachen.

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 unbedingt vermeiden, da beim Menschen ACE-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Zuchttieren sowie trächtigen und säugenden Hunden und Katzen untersucht.

Benazepril reduzierte bei Katzen bei täglicher Gabe von 10 mg/kg Körpergewicht über 52 Wochen das Gewicht von Ovarien und Eileitern. Embryotoxische Effekte (Veränderungen der fötalen Harnwege) wurden in Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal untoxischen Dosen beobachtet.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 des Tierarzneimittels zusammen mit 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 des Tierarzneimittels 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 Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen

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 des Tierarzneimittels zusammen mit kaliumsparenden Diuretika aufgrund eines möglichen Kaliumanstiegs im Blut zu beobachten.

Überdosierung:

Das Tierarzneimittel verminderte die Erythrozytenzahl bei normalen Katzen bei einer Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate und bei normalen Hunden bei einer Dosis von 150 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate. Diese Wirkung wurde nicht in Studien mit der empfohlenen Dosierung bei Hunden und Katzen beobachtet.

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit: (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Erbrechen Koordinationsstörungen Müdigkeit Erhöhte Kreatininwerte *
--	--

*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 das Tierarzneimittel in Doppelblindstudien gut vertragen. Die Inzidenz von Nebenwirkungen war niedriger als bei den mit Placebo behandelten Hunden.

Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Diarrhoe, Erbrechen Appetitlosigkeit, Dehydratation, Lethargie
Unbestimmte Häufigkeit: (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Erhöhte Kreatininwerte * Gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme

*Bei Katzen 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

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich, mit oder ohne Futter verabreicht werden. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

Hunde:

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:

Gewicht des Hundes (kg)	Banacep Vet5 mg Filmdtabletten	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
> 5 - 10	0,5 Tabletten	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.

Katzen:

Das Tierarzneimittel sollte oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5-1,0) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht der Katze (kg)	Banacep Vet 5 mg Filmdtabletten
2,5 - 5	0,5 Tabletten
> 5 - 10	1 Tablette

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeiten

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.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Deutschland:

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.

Belgien:

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.

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

Zulassungsnummer:

BE-V399874

Packungsgrößen:

Kartonverpackungen (äußere Umhüllung) mit:

- 1 Blister (14 Tabletten)

- 10 Blister (140 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

Barcelonès, 26

Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

SPANIEN

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 474 97 09 88

E-mail: PHV@fendigo.com

Örtlicher Vertreter:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 Brüssel

Tel: +32 2 734 48 21

E-mail: mail@fendigo.com

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Benazepril ist ein Prodrug, das in vivo zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des Angiotensin-Converting-Enzyms (ACE), wodurch die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und 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.

Das Tierarzneimittel verursacht bei Hunden und Katzen eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, mit einer maximal 95%igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden und > 90 % bei Katzen), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

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

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte das Tierarzneimittel den erhöhten glomerulären Kapillardruck und reduzierte den systemischen Blutdruck. Die Reduktion der glomerulären Hypertension kann das Voranschreiten der Nierenerkrankung durch Verhinderung weiterer Nierenschäden hemmen.

Placebo-kontrollierte klinische Feldstudien bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz haben gezeigt, dass das Tierarzneimittel signifikant die Proteinkonzentration im Urin und das Protein-Kreatinin-Verhältnis im Urin (UP/C) reduziert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht. Eine Wirkung des Tierarzneimittels auf das Überleben konnte bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz nicht gezeigt werden. Das Tierarzneimittel steigerte jedoch den Appetit der Katzen, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium.

Benazeprilat wird bei Hunden zu 54 % über die Galle und zu 46 % über die Nieren ausgeschieden, bei Katzen zu 85 % über die Galle und 15 % über den Urin. Die Clearance von Benazeprilat wird bei Hunden

und Katzen mit einer verminderten Nierenfunktion nicht beeinträchtigt. Somit ist eine Anpassung der Dosis des Tierarzneimittels im Fall einer Niereninsuffizienz bei beiden Spezies nicht nötig.