

GEBRAUCHSINFORMATION

BANACEP vet 20 mg Filmtabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Laboratorios		Calier,	S.A.
Barcelonès,	26	(Pla	Ramassà)
Les	Franqueses	del	(Barcelona)
SPANIEN		Vallès	

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BANACEP vet 20 mg Filmtabletten für Hunde
 Benazeprilhydrochlorid

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine teilbare Tablette enthält:

Wirkstoff:

Benazepril.....	18,42	mg
(als Benazeprilhydrochlorid 20 mg)		

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. ANWENDUNGSGEBIETE

Bei Hunden mit mehr als 20 kg Körpergewicht: Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber ACE-Hemmern oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Nicht anwenden bei Hinweisen auf ein vermindertes kardiales Auswurfvolumen z.B. infolge einer Aortenstenose.

Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Behandlungsbeginn kann es zum Absinken des Blutdrucks und einer vorübergehenden Erhöhung der Plasma-Kreatinin-Konzentration kommen.

Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) können vorübergehende Zeichen einer Hypotonie wie Lethargie und Ataxie auftreten.

Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann das Produkt zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Ein moderater 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.

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

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Banacep vet 20 mg Filmtablette für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

7. ZIELTIERART

Hund

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

Zum Einnehmen.

Die Dosierung liegt bei 0,23 mg Benazepril/kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 0,25 mg Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht pro Tag. Die Dosis sollte einmal am Tag mit oder ohne Futter verabreicht werden. Das entspricht der Gabe einer halben Tablette pro 20 – 40 kg und einer Tablette für Hunde mit mehr als 40 kg. Die Dosierung wird gemäß der folgenden Tabelle empfohlen:

Gewicht des Hundes in kg	Anzahl Tabletten
≥20 – 40	1/2 Tablette
> 40 – 80	1 Tablette

Die Dosierung kann, wenn dies als klinisch notwendig angesehen und vom Tierarzt verordnet wird, verdoppelt werden. Die Gabe erfolgt auch dann nur einmal täglich.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, ist das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere so genau wie möglich zu ermitteln.

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. Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Trocken lagern.

Tablettenhälften in der Blisterpackung aufbewahren und innerhalb eines Tages verwenden. Die Blisterpackung wieder in die Faltschachtel zurücklegen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Anzeichen einer Nierentoxizität von Benazepril wurden bei Hunden nicht beobachtet. Allerdings ist während der Therapie eine Überwachung der Kreatinin-, Harnstoffwerte und der Erythrozytenzahl im Plasma, wie dies bei Vorliegen einer chronischen Niereninsuffizienz routinemäßig geschieht, empfehlenswert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel besonders sorgfältig handhaben, um eine versehentliche orale Einnahme zu vermeiden, da ACE-Hemmer nachweislich eine schädigende Wirkung auf ungeborene Kinder haben.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Im Falle einer versehentlichen Einnahme durch Kinder ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit des Produkts wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hunden untersucht. Embryotoxische Effekte (Harnwegsanomalien beim Fötus) wurden bei Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal untoxischen Dosen beobachtet.
Nicht anwenden bei zur Zucht verwendeten Tieren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Gabe von Kalium-sparenden Diuretika kann in Betracht gezogen werden. In diesen Fällen wird empfohlen, die Kalium-Plasmawerte regelmäßig zu überwachen.

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. Beim Mensch kann die Kombination von ACE-Hemmern und NSAIDs zu einer verringerten blutdrucksenkenden Wirksamkeit oder zu einer Schädigung der Nierenfunktion führen.

Es ist deshalb bei der gleichzeitigen Anwendung von NSAIDs oder blutdrucksenkenden Medikamenten Vorsicht geboten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Eine versehentliche Überdosierung kann zu vorübergehendem, reversiblen Blutdruckabfall führen. Die Behandlung der Symptome erfolgt durch intravenöse Infusion warmer, isotonischer Kochsalzlösung.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2017

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 14, 28, 56 oder 140 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: 401176.01.00

BE: BE-V399874

Verschreibungspflichtig.