

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Benadil 5 mg filmomhulde tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Benazepril hydrochloride 5 mg

(overeenkomend met 4,6 mg benazepril)

Hulpstoffen:

Titanium dioxide (E-171) 0,52 mg

IJzeroxide geel (E-172) 0,06 mg

Lichtgele, ovale, deelbare filmomhulde tabletten met een breuklijn aan beide zijden.

3. Doeldiersoort(en)

Honden, katten.

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel behoort tot een klasse van geneesmiddelen die angiotensineconverterende enzymremmers (ACE-remmers) worden genoemd. Het wordt door de dierenarts voorgeschreven voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden en vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen bij katten.

5. Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- Niet gebruiken bij hypotensie (lage bloeddruk), hypovolemie (laag bloedvolume), hyponatriëmie of acuut nierfalen.
- Niet gebruiken bij een laag hartminuutvolume door aorta- of pulmonale stenose.
- Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden of katten omdat de veiligheid van benazepril hydrochloride tijdens de dracht of de lactatie bij deze diersoorten niet is aangetoond.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De werkzaamheid en de veiligheid van het diergeneesmiddel zijn niet aangetoond bij honden en katten met een lichaamsgewicht van minder dan 2,5 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bij chronische nierziekte zal uw dierenarts voor aanvang van de behandeling de hydratatie-toestand van uw huisdier controleren. Het wordt aangeraden om tijdens de behandeling regelmatig bloedonderzoeken te laten uitvoeren om het plasma creatinine, ureum en het aantal erythrocyten te monitoren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

De handen wassen na gebruik.

Om accidentele ingestie te vermijden, in het bijzonder door kinderen, is het raadzaam om niet-gebruikte stukjes tablet terug in de geopende blisterverpakking en vervolgens in het doosje te bewaren. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen teneinde accidentele orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers tijdens de zwangerschap bij de mens invloed kunnen hebben op het ongeboren kind.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij drachtige of lacterende honden of katten.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij fokhonden en -katten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Informeer uw dierenarts wanneer het dier andere geneesmiddelen inneemt of onlangs heeft ingenomen. Bij honden met congestief hartfalen is het diergeneesmiddel gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij de mens kan de combinatie van ACE-remmers en NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmers) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van het diergeneesmiddel en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers, β -blockers of diuretica), anestetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere medicijnen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen.

Uw dierenarts kan aanraden om de nierfunctie en symptomen van hypotensie (lethargie, zwakte enz.) nauwgezet te controleren en indien nodig te behandelen.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolacton, triamteren of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Het wordt aanbevolen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie.

Overdosering:

Een voorbijgaande omkeerbare hypotensie (lage bloeddruk) kan voorkomen in gevallen van een accidentele overdosis. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus van een warme isotone zoutoplossing.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Braken

Vermoeidheid

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Verhoogde creatinine¹

Ongecoördineerdheid

¹ Bij honden met chronische nieraandoeningen kan het diergeneesmiddel de plasma creatinine concentratie bij aanvang van de therapie verhogen. Een matige verhoging van de plasma creatinine concentratie na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire

hypertensie veroorzaakt door deze middelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is dit daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen.

Bij honden met congestief hartfalen werd het diergeneesmiddel in dubbel-blind uitgevoerde klinische studies goed verdragen, met een lagere incidentie van bijwerkingen in vergelijking met de placebo behandelde honden.

Katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Diarree, braken

Anorexie, dehydratie, lethargie

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Verhoogde creatinine¹

Toegenomen eetlust, gewichtstoename

¹ Bij katten met chronische nieraandoeningen kan het diergeneesmiddel de plasma creatinine concentratie bij aanvang van de therapie verhogen. Een matige verhoging van de plasma creatinine concentratie na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is dit daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel oraal toedienen, éénmaal daags met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

Bij honden het diergeneesmiddel oraal toedienen met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, éénmaal daags, volgens onderstaande tabel:

Gewicht van de hond (kg)	BENADIL 5 mg	
	Standaarddosering	Dubbele dosering
> 5 – 10	0,5 tablet	1 tablet
> 10 – 20	1 tablet	2 tabletten

Bij honden met congestief hartfalen kan de dosis worden verdubbeld, nog steeds éénmaal daags toedienen, met een minimum dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (range 0,5-1,0) indien dit klinisch noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door de dierenarts. Volg altijd de instructies van de dierenarts.

Bij katten het diergeneesmiddel oraal toedienen met een minimum dosering van 0,5 mg (range 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, éénmaal daags, volgens onderstaande tabel:

Gewicht van de kat (kg)	BENADIL 5 mg
2,5 - 5	0,5 tablet
> 5 - 10	1 tablet

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Op een droge plaats bewaren.

Ongebruikte tablethelften moeten worden teruggeplaatst in de open ruimte van de blisterverpakking, in de kartonnen doos worden bewaard en gebruikt worden bij de volgende toediening.

Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 2 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V434165

Blisterverpakking met 14 filmomhulde tabletten.

Kartonnen doos met

- 2 blisterverpakkingen (28 tabletten);
- 7 blisterverpakkingen (98 tabletten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

adverse.events@vetviva.com

Tel: +43 664 8455326

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie