

BIJSLUITER

Benefortin Flavour 2,5 mg tabletten voor katten en honden

Benefortin Flavour 5 mg tabletten voor katten en honden

Benefortin Flavour 20 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.,
Hongarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Benefortin Flavour 2,5 mg tabletten voor katten en honden

Benefortin Flavour 5 mg tabletten voor katten en honden

Benefortin Flavour 20 mg tabletten voor honden

Benazepril hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

2,5 mg benazepril hydrochloride: (overeenkomend met benazepril 2,30 mg)

5 mg benazepril hydrochloride: (overeenkomend met benazepril 4,60 mg)

20 mg benazepril hydrochloride: (overeenkomend met benazepril 18,4 mg)

Bruinige, ovale, deelbare tablet met aan beide zijden een breukstreep.

De tabletten kunnen in gelijke delen worden verdeeld.

4. INDICATIES

Benazepril hydrochloride behoort tot een groep van medicijnen genaamd Angiotensin Converting Enzym (ACE) remmers. Het wordt voorgeschreven door de dierenarts voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden en voor de behandeling van chronische nieraandoeningen bij katten met proteïne in de urine (proteïnurie).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van hypotensie (lage bloeddruk), hypovolemie (laag bloedvolume), hyponatriëmie of acuut nierfalen.

Niet gebruiken in geval van hartfalen door aorta of pulmonaire stenose.

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie (zie rubriek "Dracht en lactatie").

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden of katten aangezien de veiligheid van benazepril hydrochloride niet is vastgesteld gedurende dracht of lactatie bij deze diersoorten.

6. BIJWERKINGEN

Sommige honden met congestief hartfalen kunnen braken of tekenen van vermoeidheid vertonen.

Bij katten en honden met chronische nieraandoeningen kan de plasmacreatinineconcentratie, een indicator van de nierfunctie, in het bloed licht verhogen. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt doordat

het medicijn de bloeddruk binnen de nier vermindert en is daarom niet noodzakelijk een reden om de behandeling te stoppen, tenzij het dier andere verschijnselen vertoont.

Benazepril kan de voerconsumptie en het lichaamsgewicht bij katten verhogen. Braken, slechte eetlust, dehydratie, lethargie en diarree zijn zelden gerapporteerd bij katten.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond (2,5 mg, 5 mg en 20 mg) en kat (2,5 mg en 5 mg).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

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

De tabletten zijn smakelijk en worden door de meeste honden en katten vrijwillig opgegeten.

2,5 mg tabletten

Bij honden:

Het diergeneesmiddel is oraal toe te dienen met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht van de hond (kg)	Benefortin Flavour 2,5 mg	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
2,5-5	0,5 tablet	1 tablet
> 5-10	1 tablet	2 tabletten

Bij honden met congestief hartfalen kan de dosering worden verdubbeld, nog steeds eenmaal daags toe te dienen, met een minimum dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (range 0,5-1,0) indien dit noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door de dierenarts.

Bij katten:

Het diergeneesmiddel is oraal toe te dienen met een minimum dosering van 0,5 mg (range 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht van de kat (kg)	Benefortin Flavour 2,5 mg
2,5- 5	1 tablet
> 5 -10	2 tabletten

5 mg tabletten

Bij honden:

Het diergeneesmiddel is oraal toe te dienen met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht van de hond (kg)	Benefortin Flavour 5 mg	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
5-10	0,5 tablet	1 tablet
> 10-20	1 tablet	2 tabletten

Bij honden met congestief hartfalen kan de dosering worden verdubbeld, nog steeds eenmaal daags toe te dienen, met een minimum dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (range 0,5-1,0) indien dit noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door 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, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

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

20 mg tabletten

Bij honden:

Tabletten zijn oraal toe te dienen met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht van de hond (kg)	Benefortin Flavour 20 mg	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
20-40	0,5 tablet	1 tablet
> 40-80	1 tablet	2 tabletten

Bij honden met congestief hartfalen kan de dosering worden verdubbeld, nog steeds eenmaal daags toe te dienen, met een minimum dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (range 0,5-1,0) indien dit noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door de dierenarts.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor oraal gebruik.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Resterende halve tabletten dienen in de originele doordrukstrip bewaard te worden.

Bewaar de doordrukstrip in de kartonnen buitenverpakking op een veilige plaats buiten het bereik van kinderen. Tablethelften dienen binnen 2 dagen te worden gebruikt.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het karton na “EXP”.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor elke doeldiersoort:

De werkzaamheid en veiligheid van benazepril is niet vastgesteld bij honden en katten met een lichaamsgewicht van minder dan 2,5 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In het geval van chronische nieraandoeningen zal uw dierenarts de hydratatiestatus van uw huisdier controleren voor aanvang van de behandeling. Het wordt aanbevolen om regelmatig bloedtesten uit te voeren gedurende de behandeling om de concentraties plasmacreatinine te monitoren en de bloed erythrocyten te tellen.

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

De handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele orale 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 orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van benazepril hydrochloride is niet bewezen bij fokdieren, drachtige of lacterende honden en katten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Informeer de dierenarts wanneer uw huisdier andere medicijnen krijgt toegediend of onlangs toegediend heeft gekregen. Bij honden met congestief hartfalen is benazepril gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties. Bij mensen kan de combinatie van ACE-remmers en NSAID's leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van benazepril en andere middelen tegen hoge bloeddruk (bijv. calciumkanaalblokkers, β -blokkers of diuretica), anesthetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom dient gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere geneesmiddelen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen. Uw dierenarts kan aanbevelen om de nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte enz.) zorgvuldig te controleren en zonodig te behandelen.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolacton, triamteren of amiloride kunnen niet uitgesloten worden. Uw dierenarts kan aanraden plasmakaliumspiegels te monitoren wanneer benazepril wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Reversibele hypotensie (lage bloeddruk) van voorbijgaande aard kan zich voordoen in gevallen van een accidentele overdosering. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus met warme isotone zoutoplossing.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE**Farmacodynamische eigenschappen**

Benazepril hydrochloride is een prodrug die *in vivo* wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve

metaboliet, benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve remmer van het angiotensine converterend enzyme (ACE), waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen en waarbij ook de synthese van aldosteron vermindert. Hierdoor blokkeren de door angiotensine II en aldosterone gemedieerde effecten, inclusief vasoconstrictie van zowel arteriën en venen, retentie van natrium en water door de nier en pathologische veranderingen (inclusief pathologische harthypertrofie en degeneratieve nierafwijkingen)

Benazeprilaat veroorzaakt een langdurende onderdrukking van de plasma ACE activiteit bij honden en katten, met een meer dan 95% onderdrukking als piekeffect en een significante werkzaamheid (> 80% bij honden en > 90% bij katten) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt. Bij honden met congestief hartfalen verlaagt benazepril de bloeddruk en volumebelasting op het hart.

Bij katten met experimentele nierinsufficiëntie, normaliseerde benazepril de verhoogde glomerulaire capillaire druk (GCP) en verlaagde het de systemische bloeddruk. Verlaging van de glomerulaire hypertensie kan de voortschrijding van nieraandoeningen vertragen zodat verdere schade aan de nieren wordt geremd. In veldstudies bij katten met chronische nieraandoeningen (CKD) werd aangetoond dat benazepril hydrochloride de hoeveelheid eiwitten in de urine significant verminderde. Dit effect wordt waarschijnlijk gemedieerd door een verminderde glomerulaire hypertensie en gunstige effecten op de glomerulaire basaalmembraan. Benazepril hydrochloride verbeterde ook de eetlust van de katten, in het bijzonder in de meer gevorderde gevallen.

In tegenstelling tot andere ACE remmers wordt benazeprilaat bij honden gelijk via de gal en de urine uitgescheiden. Bij katten wordt 85% via de gal en 15% via de nieren uitgescheiden. Een aanpassing van de dosering van benazepril hydrochloride is daarom in beide diersoorten in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

PVC/aluminium/polyamide blistervormend laminaat met aluminium afdekfolie met 7 (Benefortin Flavour 20 mg) of 14 (Benefortin Flavour 2,5 of 5 mg) tabletten/blisterverpakking.

Kartonnen doos met 1 blisterstrip van 7 of 14 tabletten (7/14 tabletten).

Kartonnen doos met 2 blisterstrips van 7 of 14 tabletten (14/28 tabletten).

Kartonnen doos met 4 blisterstrips van 7 of 14 tabletten (28/56 tabletten).

Kartonnen doos met 10 blisterstrips van 7 of 14 tabletten (70/140 tabletten).

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

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.

BE-V409412 (Benefortin Flavour 2,5 mg)

BE-V409421 (Benefortin Flavour 5 mg)

BE-V409437 (Benefortin Flavour 20 mg)

Op diergeneeskundig voorschrift.