

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

BENADIL 20 mg Filmtabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Benazeprilhydrochlorid	20 mg
(entspricht 18,4 mg Benazepril)	

Sonstige Bestandteile

Titandioxid (E171)	0,52 mg
Eisenoxid rot (E172)	0,06 mg

Rötlich-rosafarbene, ovale teilbare Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

3. Zieltierart(en)

Hunde

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel gehört zu der Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer).

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

5. Gegenanzeigen

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

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

Nicht anwenden bei vermindertem Herzzeitvolumen infolge einer Aorten- oder Pulmonalstenose.

Nicht bei trächtigen oder säugenden Hunden anwenden, da die Unbedenklichkeit von Benazeprilhydrochlorid während der Trächtigkeit oder Laktation bei dieser Tierart nicht belegt ist.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Tierarzneimittels wurden für Hunde unterhalb von 2,5 kg Körpergewicht nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei chronischer Niereninsuffizienz wird der Tierarzt bei Behandlungsbeginn den Flüssigkeitshaushalt Ihres Tieres überprüfen und es wird empfohlen, unter der Therapie regelmäßige Blutuntersuchungen

durchzuführen, um die Kreatinin- und Harnstoffwerte im Plasma sowie die Erythrozytenzahl im Blut zu überwachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benazeprilhydrochlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Schwangere Frauen sollten besondere Vorsicht walten lassen, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, da ACE-Hemmer beim Menschen während der Schwangerschaft nachweislich eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind haben.

Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu verhindern, müssen nicht verbrauchte Tabletten sowie geteilte Tabletten in die geöffneten Blisterfächer zurück verbracht und die entsprechenden Blister wieder in den Umkarton eingelegt werden.

Bei versehentlicher Einnahme umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei trächtigen oder säugenden Hunden nicht belegt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei Zuchttieren nicht untersucht.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Informieren Sie Ihren Tierarzt, ob Ihr Tier zur Zeit oder vor Kurzem mit anderen Tierarzneimitteln behandelt wurde.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde das Tierarzneimittel in Kombination mit Digoxin, Diuretika, Pimobendan sowie antiarrhythmischen Tierarzneimitteln verabreicht, ohne dass nachteilige Wechselwirkungen beobachtet werden konnten.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) zu einer verringerten blutdrucksenkenden Wirkung oder zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination des Tierarzneimittels mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (z. B. Kalziumkanalblocker, β -Blocker oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann die blutdrucksenkende Wirkung verstärken. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden.

Ihr Tierarzt kann empfehlen die Nierenfunktion sowie Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks (Lethargie, Schwäche, etc.) engmaschig zu überwachen und wird dies im Bedarfsfall behandeln.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Wegen des Risikos einer Hyperkaliämie (Kaliumanstieg) wird empfohlen, bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels und kaliumsparenden Diuretika die Plasmakaliumwerte im Blut zu kontrollieren.

Überdosierung:

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einem vorübergehenden, reversiblen Blutdruckabfall kommen. Dieser sollte durch intravenöse Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung behandelt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere/10.000 behandelte Tiere):

Erbrechen; Fatigue (Müdigkeit).

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Erhöhtes Kreatinin¹; Koordinationsstörung.

¹Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann das Tierarzneimittel zu Beginn der Behandlung erhöhte Plasmakreatininkonzentrationen hervorrufen. Ein leichter Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe von ACE-Hemmern geht mit der durch diese Wirkstoffgruppe verursachten Reduktion der glomerulären Hypertonie einher und erfordert ohne das Auftreten weiterer Symptome keinen Abbruch der Therapie.

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 melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN,
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich mit oder ohne Futter eingegeben werden. Die Behandlungsdauer ist unbegrenzt.

Bei Hunden sollte das Tierarzneimittel in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25 - 0,5) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht einmal täglich oral gemäß der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Gewicht des Hundes (kg)	BENADIL 20 mg Standarddosis	BENADIL 20 mg Doppelte Dosis
> 20 - 40	1/2 Tablette	1 Tablette
> 40 - 80	1 Tablette	2 Tabletten

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz die Dosis nach Anweisung des Tierarztes verdoppelt und in einer Dosis von mindestens 0,5 mg/kg (Bereich 0,5 - 1,0) ebenfalls einmal täglich oral verabreicht werden. Die Anweisungen des Tierarztes zur Dosierung sind stets einzuhalten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.
Trocken lagern.

Nicht verwendete Tablettenhälften sollten im geöffneten Blisterfach aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden, der angebrochene Blister sollte wieder in den Umkarton gesteckt werden.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 2 Tage.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Z.Nr.: ...

Blister mit 14 Filmtabletten.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit

- 2 Blistern (28 Tabletten);
- 7 Blistern (98 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2024

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 und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VetViva Richter GmbH

Durisolstraße 14

A-4600 Wels

Österreich

adverse.events@vetviva.com

Tel: +43 664 8455326

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

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.