[Version 8.2, 01/2021]

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
BANACEP vet 5 mg Filmtablette für Hunde und Katzen
Benazeprilhydrochlorid

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BANACEP vet 5 mg Filmtablette für Hunde und Katzen
Benazeprilhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede teilbare Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171)1.929 mg
Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)0.117 mg
Eisen (III)-oxid (E172)0.014 mg
Eisen (II, III)-oxid (E172).....0.004 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde: Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katzen: Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (erniedrigtem Blutvolumen), Hyponatriämie (niedrige Natriumblutwerte) oder akutem Nierenversagen. Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht bei trächtigen oder säugenden Hunden oder Katzen anwenden. Die Sicherheit von Benazeprilhydrochlorid wurde nicht bei trächtigen oder säugenden Tieren untersucht

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde Produkt in Doppelblindstudien gut vertragen. Die Inzidenz von Nebenwirkungen war niedriger als bei den mit Placebo behandelten Hunden
In seltenen Fällen können bei Hunden vorübergehend Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Müdigkeit beobachtet werden.

Bei Katzen und Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann Produkt zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. 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

Das Produkt kann die Futterraufnahme und das Körpergewicht von Katzen erhöhen. Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydrierung (Austrocknung), Lethargie und Durchfall wurden als seltene Nebenwirkungen bei Katzen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen

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

Das Produkt zum Eingeben, einmal täglich, mit oder ohne Futter.

Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

Hunde das Produkt sollten 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 Vet 5 mg Filmtablette für Hunde und Katzen	
	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 Produkt sollten 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 Filmlinientablette für Hunde und Katzen
2,5 - 5	0.5 Tabletten
5 - 10	1 Tablette

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angaben.

10. WARTEZEIT(EN)

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.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit von Produkt 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 zur Zeit oder vor Kurzem mit anderen Medikamenten behandelt wurde.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von Produkt und 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 von Produkt 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 abgewägt 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 von Produkt und kaliumsparenden Diuretika aufgrund eines möglichen Kaliumanstiegs im Blut zu beobachten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Produkt 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.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2021

15. WEITERE ANGABEN

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).

Produkt 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 Produkt den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte Produkt 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 Produkt 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 von Produkt auf das Überleben konnte bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz nicht gezeigt werden. Produkt 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 von Produkt im Fall einer Niereninsuffizienz bei beiden Spezies nicht nötig.

Box mit 14 oder 140 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V318227

Für Tiere- Verschreibungspflichtig