

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BENADIL 20 mg Filmtabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Benazeprilhydrochlorid 20 mg
(entspricht 18,4 mg Benazepril)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Lactose-Monohydrat	
Mikrokristalline Cellulose	
Vorverkleisterte Stärke	
Hydriertes Rizinusöl	
Crospovidon	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol)-graft-poly(ethylenoxid) Poly(vinylalkohol) Hochdisperses Siliciumdioxid Talkum Macrogol 6000 Titandioxid (E171) Eisenoxid rot (E172)	 0,52 mg 0,06 mg

Rötlich-rosafarbene, ovale teilbare Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Hunde.

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

3.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.
Nicht anwenden bei vermindertem Herzzeitvolumen infolge einer Aorten- oder Pulmonalstenose.
Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation (siehe Abschnitt 3.7).

3.4. Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

In klinischen Studien mit dem Tierarzneimittel wurde bei Hunden keine Nierentoxizität beobachtet. Dennoch wird empfohlen, unter der Therapie und analog zu Routineuntersuchungen bei chronischer Niereninsuffizienz, Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl zu überwachen. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurden für Hunde unterhalb von 2,5 kg Körpergewicht nicht belegt.

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 Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer beim Menschen während der Schwangerschaft nachweislich eine schädigende Wirkung auf das Ungeborene 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere/10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen; Fatigue.
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erhöhtes Kreatinin ¹ ; Koordinationsstörung.

¹Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann das Tierarzneimittel zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei trächtigen und säugenden Hunden nichtbelegt. In Versuchen an Labortieren (Ratten) mit für das Muttertier nicht toxischen Dosen wurden embryotoxische Effekte (Fehlbildungen der fötalen Harnwege) beobachtet.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Zuchttieren nicht untersucht.

3.8. Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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 von Benazeprilhydrochlorid 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. Die Nierenfunktion und Anzeichen einer Hypotonie (Lethargie, Schwäche etc.) sollten engmaschig überwacht und bei Bedarf behandelt werden.

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

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

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

Hunde:

Das Tierarzneimittel sollte 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	Doppelte Dosis
> 20 - 40	1/2 Tablette	1 Tablette
> 40 - 80	1 Tablette	2 Tabletten

Falls klinisch erforderlich, kann 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.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei gesunden Hunden, die Benazeprilhydrochlorid in einer Dosierung von 150 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate erhielten, trat eine verminderte Erythrozytenzahl auf. In Studien an Hunden wurde dieses innerhalb der empfohlenen Dosierung nicht beobachtet.

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

3.11. Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet Code: QC09AA07

4.2. Pharmakodynamik

Benazeprilhydrochlorid ist ein Prodrug, das in vivo in seinen aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff, des Angiotensin Converting Enzyms (ACE), der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu aktivem Angiotensin II verhindert und dadurch auch die Synthese von Aldosteron verringert. Somit werden die Wirkungen von Angiotensin II und Aldosteron, einschließlich Vasokonstriktion sowohl von Arterien als auch Venen, renale Natrium- und Wasserretention sowie Umbau (Remodelling)-Effekte (einschließlich pathologischer Herzhypertrophie und degenerativer Nierenveränderungen) verhindert.

Das Tierarzneimittel bewirkt bei Hunden eine lang anhaltende Hemmung der ACE-Aktivität im Plasma mit einer zum Zeitpunkt der maximalen Wirkung über 95 %igen Hemmung und auch noch 24 Stunden nach der Eingabe einer signifikanten Aktivitätshemmung (> 80 % bei Hunden).

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz senkt das Tierarzneimittel den Blutdruck und die Volumenbelastung des Herzens.

4.3. Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Benazeprilhydrochlorid werden rasch maximale Benazeprilspiegel erreicht (T_{\max} : 0,58 Stunden bei Hunden). Diese sinken schnell wieder ab, da der aktive Wirkstoff durch Leberenzyme teilweise zu Benazeprilat metabolisiert wird. Die systemische Bioverfügbarkeit (~ 13 % bei Hunden) ist aufgrund einer unvollständigen Resorption (38 % bei Hunden) und des First-Pass-Metabolismus gering.

Bei Hunden werden maximale Benazeprilatkonzentrationen (C_{\max} : 39,4 ng/ml nach einer Gabe von 0,40 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer T_{\max} von 1,43 Stunden erreicht.

Die Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: In der initialen, schnellen Phase ($t_{1/2} = 1,7$ Stunden bei Hunden) wird der freie Wirkstoff eliminiert, während in der terminalen Phase ($t_{1/2} = 19$

Stunden bei Hunden) die Freisetzung von Benazeprilat erfolgt, welches hauptsächlich im Gewebe an ACE gebunden war. Benazepril und Benazeprilat werden in hohem Maß an Plasmaproteine gebunden (85 – 90 %) und werden im Gewebe hauptsächlich in Leber und Nieren nachgewiesen.

Es gibt keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Benazeprilat hinsichtlich der Verabreichung des Tierarzneimittels an nüchterne Hunde oder aber mit dem Futter. Die wiederholte Eingabe des Tierarzneimittels führt zu einer geringen Akkumulation von Benazeprilat ($R = 1,47$ bei Hunden bei einer Gabe von 0,5 mg/kg); das Fließgleichgewicht wird innerhalb weniger Tage (4 Tage bei Hunden) erreicht.

Benazeprilat wird bei Hunden zu 54 % über die Galle und zu 46 % über den Urin ausgeschieden. Bei Hunden mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Clearance von Benazeprilat nicht beeinträchtigt, daher ist im Falle einer Niereninsuffizienz keine Dosisanpassung erforderlich.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 2 Tage

5.3. Besondere Lagerungshinweise

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.

5.4. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium oder Alu/Alu (oPA/PVC) Blister mit 14 Filmtabletten.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit

- 2 Blistern (28 Tabletten);

- 7 Blistern (98 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VetViva Richter GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: ...

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

09/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).