

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

BENADIL 5 mg Filmtabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Benazeprilhydrochlorid 5 mg
(entspricht 4,6 mg Benazepril)

Sonstige Bestandteile:

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

Hellgelbe, ovale teilbare Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel gehört zu der Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer). Es wird vom Tierarzt zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz bei Hunden und zur Senkung einer Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz bei Katzen verordnet.

5. Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
- Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (geringes Blutvolumen), Hyponatriämie oder akuter Niereninsuffizienz.
- Nicht anwenden bei vermindertem Herzzeitvolumen infolge einer Aorten- oder Pulmonalstenose.
- Nicht bei trächtigen oder säugenden Hunden oder Katzen anwenden, da die Unbedenklichkeit von Benazeprilhydrochlorid während der Trächtigkeit oder Laktation bei diesen Tierarten nicht belegt ist.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Tierarzneimittels wurden für Hunde und Katzen 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:

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Um eine versehentliches Verschlucken zu verhindern, insbesondere durch ein Kind, müssen nicht verbrauchte Teil-Tabletten in die leeren Blister gelegt und wieder in die Verpackung eingelegt werden.

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

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

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen oder säugenden Hunden und Katzen nicht belegt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei Zuchttieren (Hunden und Katzen) nicht untersucht.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Informieren Sie Ihren Tierarzt, ob Ihr Tier zurzeit oder vor Kurzem mit anderen Medikamenten behandelt wurde. Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde das Tierarzneimittel in Kombination mit Digoxin, Diuretika, Pimobendan und Antiarrhythmika 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. Kalziumkanalblockern, 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 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 eines Kaliumanstiegs wird empfohlen, bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels mit kaliumsparenden Diuretika die Plasmakaliumspiegel 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;

Müdigkeit

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

erhöhte Kreatininwerte¹;

Koordinationsstörungen

¹Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann das Tierarzneimittel zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen auftreten. 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.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde das Tierarzneimittel in Doppelblindstudien gut vertragen. Die Inzidenz der Nebenwirkungen war niedriger als bei den mit Placebos behandelten Hunden.

Katzen:

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

Diarrhoe, Erbrechen;

Appetitlosigkeit, Dehydratation, Lethargie

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

erhöhte Kreatininwerte¹;

Gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme

¹Bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz kann das Tierarzneimittel zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen auftreten. 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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 5 mg	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
> 5 – 10	0,5 Tablette	1 Tablette
> 10 – 20	1 Tablette	2 Tabletten

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

Bei Katzen sollte das Tierarzneimittel in einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5-1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht einmal täglich oral gemäß der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Gewicht der Katze (kg)	BENADIL 5 mg
2,5 - 5	0,5 Tablette
> 5 - 10	1 Tablette

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°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 das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem 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

BE-V434165

Packungsgrößen:

Blisters mit 14 Filmtabletten.

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

März 2024

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

16. KontaktangabenZulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 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 örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

--