SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Banacep Vet 20 mg filmomhulde tabletten voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING :

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Benazepril ..... 18,42 mg
(overeenkomend met benazepril hydrochloride 20 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Geel ijzeroxide (E172)	0,117 mg
Rood ijzeroxide (E172)	0,014 mg
Zwart ijzeroxide (E172)	0,004 mg
Titaniumdioxide (E171)	1,929 mg
Microkristallijne cellulose	
Lactose monohydraat	
Povidon	
Maïszetmeel	
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Magnesiumstearaat	
Hypromellose	
Macrogol 8000	

Beige langwerpige dubbelconvexe deelbare filmomhulde tabletten.

3. KLINISCHE GEGEVENS:

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Honden met een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg:
Behandeling van congestief hartfalen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in geval van hypotensie, hypovolemie, hyponatriëmie of acuut nierfalen.
Niet gebruiken in geval van hartfalen door aorta of pulmonaire stenose.
Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie (zie rubriek 3.7).

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Tijdens klinische onderzoeken zijn er geen bewijzen van niertoxiciteit van het diergeneesmiddel waargenomen bij honden. Het wordt echter aangeraden om, zoals routinematig dient te gebeuren bij gevallen van chronische nieraandoeningen, het plasma creatinine, ureum en het aantal erythrocyten te monitoren tijdens de behandeling.

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

Handen wassen na toediening.

In geval van accidentele 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 accidentele orale blootstelling te vermijden, omdat is gebleken dat angiotensine-converting enzyme (ACE) remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Braken Incoördinatie Vermoeidheid Verhoogd creatinine*

*Bij honden met chronische nieraandoeningen, bij aanvang van de therapie. Een matige verhoging van de plasma creatinine concentratie na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze diergeneesmiddelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is dit daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen.

Bij honden met congestief hartfalen werd het diergeneesmiddel in dubbelblind uitgevoerde klinische onderzoeken goed verdragen, met een lagere incidentie van bijwerkingen in vergelijking met de placebo behandelde honden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren, drachtige of lacterende honden.

In laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn embryotoxische effecten (foetale urineweg misvorming) waargenomen bij doseringen die voor de moeder niet toxisch zijn.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij honden met congestief hartfalen is het diergeneesmiddel gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij mensen kan de combinatie van ACE-remmers en niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie.
De combinatie van het diergeneesmiddel met andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers, βblockers of diuretica) anesthetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere diergeneesmiddelen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen. De nierfunctie en verschijnselen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) moeten zorgvuldig worden gecontroleerd en indien nodig worden behandeld.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolactone, triamterene of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Het wordt aanbevolen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

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

Het diergeneesmiddel oraal toedienen 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)	BANACEP vet 20 mg filmomhulde tablet	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
> 20 – 40	0,5 tablet	1 tablet
> 40 – 80	1 tablet	2 tabletten

De dosis kan worden verdubbeld, nog steeds eenmaal daags toedienen, met een minimum dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (range 0,5-10) indien dit klinisch noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door de dierenarts.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Het diergeneesmiddel verminderde de erytrocyten tellingen bij normale honden bij een dosis van 150 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags gedurende 12 maanden. Echter, dit effect werd niet waargenomen tijdens klinische onderzoeken bij honden bij de aanbevolen dosis.

Een voorbijgaande omkeerbare hypotensie kan voorkomen in gevallen van een accidentele overdosis. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus met warme isotone zoutoplossing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttij(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code: QC09AA07

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Benazepril hydrochloride is een 'pro-drug' welke in vivo wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve ACE-remmer waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen en waarbij ook de synthese van aldosteron verminderd. Hierdoor worden de gevolgen veroorzaakt door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vaatvernauwing van zowel slagaders als aders, behoud van natrium en water door de nieren en de remodellerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen) geblokkeerd.

Het diergeneesmiddel veroorzaakt een langdurende onderdrukking van de plasma ACE activiteit, met een meer dan 95% onderdrukking als piekeffect en een significante werkzaamheid (>80% bij honden) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Het diergeneesmiddel verlaagd de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van benazepril hydrochloride, worden de benazeprilpiekconcentraties snel bereikt (t_{max} 0,5 uur bij de hond) en nemen daarna snel af doordat het diergeneesmiddel gedeeltelijk door de leverenzymen tot benazeprilaat wordt gemetaboliseerd. De systemische biologische beschikbaarheid is niet compleet (~13% bij honden) door een niet volledige absorptie (38% bij honden) en het first-pass metabolisme.

Bij honden worden de piek benazeprilaatconcentraties (C_{max} van 37,6 ng/ml na een dosis van 0,5 mg/kg benazepril hydrochloride) bereikt bij een T_{max} van 1,25 uur.

De benazeprilaatconcentraties nemen bifasisch af: de eerste snelle fase(t ½ = 1,7 uur bij de hond) is de eliminatie van het vrije diergeneesmiddel, terwijl de eindfase (t ½ = 19 uur bij de hond) het vrijkomen van benazeprilaat welk aan ACE gebonden was, voornamelijk in de weefsels, reflecteert. Benazepril en benazeprilaat binden zich sterk aan de plasma eiwitten (85-90%) en worden in de weefsels voornamelijk in de lever en nier aangetroffen.

Er is geen significant verschil in de farmacokinetsche eigenschappen van benazeprilaat wanneer benazepril hydrochloride wordt toegediend aan een hond die gevoerd wordt of een hond die gevast heeft. Herhaalde toedieningen van het diergeneesmiddel leiden tot een lichte accumulatie van benazeprilaat (R=1,47 bij honden bij 0,5 mg/kg). Binnen een paar dagen wordt er een evenwichtssituatie (steady state) bereikt (4 dagen bij honden).

Benazeprilaat wordt bij honden voor 54% via de gal en 46% via de urine uitgescheiden. De uitscheiding van benazeprilaat wordt bij honden met een verminderde nierfunctie niet beïnvloed. Een aanpassing van de dosering van het diergeneesmiddel is daarom in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het dierengeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid van gehalveerde tabletten: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Op een droge plaats bewaren.
Beschermen tegen licht.

Gehalveerde tabletten in de blisterverpakking bewaren en binnen 1 dag gebruiken.. De blisterverpakking dient terug gestopt te worden de buitenverpakking

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De blisterverpakking is gemaakt van een doorzichtige film van PVC/PE/PVDC en een aluminium folie met 14 tabletten.

Doos met:
- 1 blisterverpakking (14 tabletten)
- 2 blisterverpakkingen (28 tabletten)
- 4 blisterverpakkingen (56 tabletten)
- 10 blisterverpakkingen (140 tabletten)

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V399874

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/09/2011

9. DATUM VAN LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

03/12/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).