

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Banacep Vet 5 mg Filmtabletten für Hunde und Katzen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff :**

Benazepril.....4,6 mg  
(Entsprechend 5 mg Benazeprilhydrochlorid)

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H <sub>2</sub> O (E172)	0,117 mg
Eisen(III)-oxid (E172)	0,014 mg
Eisen(II, III)-oxid (E172)	0,004 mg
Titandioxid (E171)	1,929 mg
Mikrokristalline Cellulose	
Lactose Monohydrat	
Povidon	
Maisstärke	
Hochdisperses Siliciumdioxidm	
Magnesiumstearat	
Hypromellose	
Macrogol 8000	

Gelbgraue, ovale, bikonvexe, teilbare Filmtabletten.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund, Katze

**3.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Hund:

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katze:

Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz.

### **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 Herzleistungsschwäche aufgrund von 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:

Während klinischer Prüfungen wurden keine nierentoxischen Wirkungen des Tierarzneimittels bei Hunden oder Katzen beobachtet. Dennoch wird empfohlen, analog zur Routine bei chronischer Nierenerkrankung, Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl zu überwachen.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hunden und Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewicht belegt.

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 unbedingt vermeiden, da beim Menschen Angiotensin Converting Enzym (ACE)-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen Koordinationsstörung Müdigkeit Erhöhte Kreatininwerte*
---	---

\*Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz, zu Beginn der Behandlung. 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.

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

**Katze:**

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Diarrhoe, Erbrechen Appetitlosigkeit, Dehydratation, Lethargie
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erhöhte Kreatininwerte* Gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme

\*Bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz, zu Beginn der Behandlung. 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.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

**3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden 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 (fötale Anomalien des Harntraktes) wurden in Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal untoxischen Dosen beobachtet.

**3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe des Tierarzneimittels zusammen mit Digoxin, Diuretika, Pimobendan und antiarrhythmischen Tierarzneimitteln keine nachteiligen Wechselwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nichtsteroidalen antiinflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) zur Verminderung der antihypertensiven Wirksamkeit oder zur

Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination des Tierarzneimittels mit anderen anti-hypertensiven Wirkstoffen (z.B. Kalzium-Kanal-Blockern,  $\beta$ -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. Die Nierenfunktion und mögliche Hinweise auf eine Blutdrucksenkung (Lethargie, Schwäche, etc.) sollten genau beobachtet und, falls nötig, behandelt werden.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels zusammen mit kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie zu beobachten.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich, mit oder ohne Futter verabreicht werden. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

#### Hund:

Das Tierarzneimittel sollte in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25-0,5) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle, oral verabreicht werden:

Gewicht des Hundes (kg)	Banacep Vet5 mg Filmtabletten	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
> 5 - 10	0,5 Tabletten	1 Tablette
> 10 - 20	1 Tablette	2 Tabletten

Die Dosis kann bei Bedarf auf Anweisung des behandelnden Tierarztes bis zu einer minimalen Dosis von 0,5 mg / kg (Bereich 0,5 – 1,0) verdoppelt werden.

#### Katze:

Das Tierarzneimittel sollte in einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5-1,0) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle, oral verabreicht werden:

Gewicht der Katze (kg)	Banacep Vet 5 mg Filmtabletten
2,5 - 5	0,5 Tabletten
> 5 - 10	1 Tablette

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

Das Tierarzneimittel verminderte die Erythrozytenzahl bei normalen Katzen in einer Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht täglich über 12 Monate und bei normalen Hunden in einer Dosis von 150 mg/kg Körpergewicht täglich über 12 Monate. Diese Wirkung wurde nicht in klinischen Prüfungen mit der empfohlenen therapeutischen Dosierung bei Hunden oder Katzen beobachtet.

Eine vorübergehende, reversible Blutdrucksenkung kann im Fall einer versehentlichen Überdosierung auftreten. Zur Therapie sollte eine intravenöse Infusion mit warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

### **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 zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird.

Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des ACE, der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und die Synthese von Aldosteron reduziert. Dadurch werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen verhindert 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.

Das Tierarzneimittel 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 das Tierarzneimittel den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte das Tierarzneimittel 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 das Tierarzneimittel 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 des Tierarzneimittels auf das Überleben konnte bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz nicht gezeigt werden. Das Tierarzneimittel steigerte jedoch den Appetit der Katzen, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium.

### 4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Benazeprilhydrochlorid werden die Peak-Werte von Benazepril schnell erreicht ( $t_{max}$  0,5 Stunden bei Hunden und 2 Stunden bei Katzen). Sie sinken schnell, da der Wirkstoff teilweise von Leberenzymen zu Benazeprilat metabolisiert wird. Aufgrund der unvollständigen Resorption (38 % bei Hunden, < 30 % bei Katzen) und des First-Pass-Metabolismus ist die systemische Bioverfügbarkeit gering (ca. 13 % bei Hunden).

Bei Hunden werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat ( $C_{max}$  von 37,6 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer  $T_{max}$  von 1,25 Stunden erreicht.

Bei Katzen werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat ( $C_{max}$  von 77,0 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer  $T_{max}$  von 2 Stunden erreicht.

Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: Die initiale schnelle Phase ( $t_{1/2} = 1,7$  Stunden bei Hunden und  $t_{1/2} = 2,4$  Stunden bei Katzen) zeigt die Elimination des freien Wirkstoffs, während die terminale Phase ( $t_{1/2} = 19$  Stunden bei Hunden und  $t_{1/2} = 29$  Stunden bei Katzen) die Freisetzung von Benazeprilat, das hauptsächlich im Gewebe an ACE gebunden war, reflektiert. Benazepril und Benazeprilat werden umfangreich an Plasmaproteine gebunden (85 – 90 %) und in Geweben hauptsächlich in Leber und Nieren nachgewiesen.

Die Gabe von Benazeprilhydrochlorid mit oder ohne Futter hat keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Benazeprilat. Eine wiederholte Gabe des Tierarzneimittels führt zu einer leichten Bioakkumulation von Benazeprilat ( $R = 1,47$  bei Hunden und  $R = 1,36$  bei Katzen mit 0,5 mg/kg), das Steady State wird innerhalb weniger Tage erreicht (4 Tage bei Hunden).

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 des Tierarzneimittels im Fall einer Niereninsuffizienz bei beiden Spezies nicht nötig.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit der Tablettenhälften bzw. der Tablette nach Entnahme aus dem Blister: 24 Stunden

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

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.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Blister aus einem klaren Film aus PVC/PE/PVDC und einer Aluminium-Filmbeschichtung mit 14 Tabletten.

Schachtel mit:

- 1 Blister (14 Tabletten)
- 10 Blister (140 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**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

401176.00.00

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 04/09/2008

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

{MM/JJJJ}

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Faltschachtel mit 1 Blister (14 Tabletten) oder 10 Blister (140 Tabletten)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Banacep Vet 5 mg Filmtabletten

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält:  
Benazepril.....4,6 mg  
(Entsprechend 5 mg Benazeprilhydrochlorid)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

14 Filmtabletten  
140 Filmtabletten

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund, Katze

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben

**7. WARTEZEITEN**

Nicht zutreffend

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}  
Haltbarkeit der Tablettenhälften bzw. der Tablette nach Entnahme aus dem Blister: 24  
Stunden

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.  
Jede halbierte Tablette in den Blister zurückgeben und innerhalb von 24 Stunden verwenden.  
Der Blister sollte wieder in die Faltschachtel eingesteckt werden.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren

**12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul-Nr.: 401176.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Blister mit 14 Tabletten**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Banacep Vet 5 mg Filmtabletten für Hunde und Katzen

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Benazepril: 4,6 mg/Tablette  
(Entsprechend 5 mg/Tablette Benazeprilhydrochlorid)

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}  
Haltbarkeit der Tablettenhälften bzw. der Tablette nach Entnahme aus dem Blister: 24  
Stunden

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Banacep Vet 5 mg Filmtabletten für Hunde und Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

#### Wirkstoff:

Benazepril.....4,6 mg  
(Entsprechend 5 mg Benazeprilhydrochlorid)

#### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H <sub>2</sub> O (E172)	0,117 mg
Eisen(III)-oxid (E172)	0,014 mg
Eisen(II, III)-oxid (E172)	0,004 mg
Titandioxid (E171)	1,929 mg

Gelbgraue, ovale, bikonvexe, teilbare Filmtabletten.

### 3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Hund: Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katze: Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz

### 5. Gegenanzeigen

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

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

Nicht anwenden bei Herzleistungsschwäche aufgrund Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation (siehe Abschnitt 6).

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei Zieltierarten:

Während klinischer Prüfungen 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.

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

Bei chronischen Nierenerkrankungen wird Ihr Tierarzt vor Beginn der Therapie den Hydratationsstatus Ihres Tieres überprüfen und möglicherweise empfehlen, während der Therapie regelmäßige Blutuntersuchungen durchzuführen, um die Plasmakreatininkonzentration, den Harnstoff und die Erythrozytenzahl im Blut 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 unbedingt vermeiden, da beim Menschen ACE-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels 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 (fötale Anomalien des Harntraktes) 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 zurzeit oder vor Kurzem mit anderen Medikamenten behandelt wurde.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe des Tierarzneimittels zusammen mit Digoxin, Diuretika, Pimobendan und antiarrhythmischen Arzneimitteln keine speziellen Nebenwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern und Schmerzmitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) zur Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung oder der Nierenfunktion führen. Die Kombination des Tierarzneimittels mit anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen (z.B. Kalzium-Kanal-Blockern,  $\beta$ -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 wird es eventuell 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 des Tierarzneimittels zusammen mit kaliumsparenden Diuretika aufgrund eines möglichen Kaliumanstiegs im Blut zu beobachten.

Überdosierung:

Das Tierarzneimittel 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 klinischen Prüfungen 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.

**7. Nebenwirkungen**

**Hund:**

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen Koordinationsstörung Müdigkeit Erhöhte Kreatininwerte*
---	---

\*Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz, zu Beginn der Behandlung. 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.

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

**Katze:**

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Diarrhoe, Erbrechen Appetitlosigkeit, Dehydratation, Lethargie
Unbestimmte Häufigkeit : (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erhöhte Kreatininwerte* Gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme

\*Bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz, zu Beginn der Behandlung. 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

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.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich, mit oder ohne Futter, verabreicht werden. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

### Hunde:

Das Tierarzneimittel sollte 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 Vet5 mg Filmtabletten	
	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 Tierarzneimittel sollte 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 Filmtabletten
2,5 - 5	0,5 Tabletten
> 5 - 10	1 Tablette

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine Angaben.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.

Jede halbierte Tablette in den Blister zurückgeben und innerhalb von 24 Stunden verwenden. Der Blister sollte wieder in die Faltschachtel eingesteckt werden.

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

### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

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**

Zulassungsnummer:

401176.00.00

Packungsgrößen:

Kartonverpackungen (äußere Umhüllung) mit:

- 1 Blister (14 Tabletten)

- 10 Blister (140 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
Barcelonès, 26  
Pla del Ramassà  
08520 Les Franqueses del Vallès  
Barcelona  
SPANIEN

Tel: +34 938495133

E-mail: [pharmacovigilance@calier.es](mailto:pharmacovigilance@calier.es)

## **17. Weitere Informationen**

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.

Das Tierarzneimittel 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 das Tierarzneimittel den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte das Tierarzneimittel 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 das Tierarzneimittel 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 des Tierarzneimittels auf das Überleben konnte bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz nicht gezeigt werden. Das Tierarzneimittel 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 des Tierarzneimittels im Fall einer Niereninsuffizienz bei beiden Spezies nicht nötig.

Verschreibungspflichtig