

## **Anlage D**

### **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

#### **Gebrauchsinformation**

BENAZECARE Flavour 20 mg Tabletten für Hunde

#### **1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

##### Zulassungsinhaber:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgien

##### Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42,  
8243 PZ  
Lelystad  
Niederlande

##### Mitvertrieb in DE:

Ecuphar GmbH  
Brandteichstraße 20  
17489 Greifswald

##### Mitvertrieb in AT:

VetViva Richter GmbH  
Durisolstraße 14  
4600 Wels

#### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

BENAZECARE Flavour 20 mg Tabletten für Hunde

#### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

Eine Tablette enthält 20 mg Benazeprilhydrochlorid.  
Teilbare ovale Tabletten, weiß bis beige, mit Rindfleisch-Aroma.

#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Benazecare Flavour 20 mg Tabletten gehören zur Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer. Es wird vom Tierarzt zur Behandlung folgender Erkrankungen verordnet:

Hunde:

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

#### **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 anwenden, da die Unbedenklichkeit von Benazeprilhydrochlorid während der Trächtigkeit und Laktation bei dieser Spezies nicht belegt ist.

#### **6. Nebenwirkungen**

Einige Hunde mit kongestiver Herzinsuffizienz können Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Müdigkeit unter der Behandlung zeigen.

Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann Benazecare Flavour 20 mg zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Dies ist auf die Blutdrucksenkung in der Niere zurückzuführen, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

#### **7. Zieltierart(en)**

Hund

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

Benazecare Flavour 20 mg Tabletten zum Eingeben, einmal täglich, mit oder ohne Futter.

Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

Benazecare Flavour 20 mg Tabletten 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:

	BENZAECARE FLAVOUR 20 mg Tabletten	
Körpergewicht des Hundes (kg)	Standarddosis	Doppelte Dosis
>20 – 40	0,5 Tabletten	1 Tablette
>40 – 80	1 Tablette	2 Tabletten

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz kann die Dosis auf Anweisung des behandelnden Tierarztes bis zu einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5 – 1,0) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich verdoppelt werden. Die Dosierungsanweisungen des Tierarztes sind einzuhalten.

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

Keine Angaben.

### **10. Wartezeit**

Nicht zutreffend.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.

Nicht verwendete Tablettenhälften sind in der Blisterpackung aufzubewahren. Nicht verwendete Tablettenhälften, die bereits 48 Stunden gelagert wurden, sind zu entsorgen. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

### **12. Besondere Warnhinweise**

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Hunde**

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Benazecare Flavour 20 mg wurde nicht bei Hunden mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewicht belegt.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Im Fall einer chronischen Niereninsuffizienz wird der behandelnde Tierarzt zu Beginn der Therapie den Hydratationsstatus bei Ihrem Tier überprüfen. Regelmäßige Blutuntersuchungen werden empfohlen, um den Plasmakreatininwert und die Anzahl der Erythrozyten (roten Blutkörperchen) zu überprüfen.

### **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.

Insbesondere schwangere Frauen sollten ein versehentliches Verschlucken vermeiden, da beim Menschen Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

### **Anwendung während Trächtigkeit und Laktation**

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Unbedenklichkeit von Benazecare Flavour 20 mg bei Zuchttieren sowie trächtigen und säugenden Hunden ist nicht belegt.

### **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 von Benazeprilhydrochlorid und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Tierarzneimitteln keine damit verbundenen 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

Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination von Benazecare Flavour 20 mg 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 Tierarzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden. Ihr Tierarzt wird es evtl. 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 Benazecare Flavour 20 mg und kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumblutwerte) zu beobachten.

### **Überdosierung**

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**

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

März 2024

### **15. Weitere Angaben**

#### **Angaben zur Pharmakodynamik**

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), der 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.

Benazeprilhydrochlorid verursacht bei Hunden eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, mit über 95%iger Hemmung beim Aktivitätsmaximum und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert Benazecare Flavour 20 mg den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Im Vergleich zu anderen ACE-Hemmern wird Benazeprilat bei Hunden gleichmäßig über Galle und Niere ausgeschieden. Somit ist eine Anpassung der Dosis von Benazeprilhydrochlorid im Fall einer Niereninsuffizienz nicht nötig.

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 14 Tabletten, konfektioniert in einem Umkarton mit Packungsbeilage. Benazecare Flavour 20 mg Tabletten sind in Packungen mit 14, 28, 56 und 140 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr. 401084.01.00

AT: Z.Nr.: 8-00726