

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Benamix 6,25 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Arzneifuttermitteln für Katzen

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:

Benazeprilhydrochlorid	6,25 mg
entsprechend Benazepril	5,76 mg

Hilfsstoffe:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,2 mg
---------------------------	--------

Weiß bis gelbe Suspension.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiete

Reduktion von Proteinurie bei chronischer Nierenerkrankung.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden in Fällen von Hypotension, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden in Fällen von Herzleistungsschwäche auf Grund von Aorten- oder pulmonaler Stenose.

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Aufnahme des Arzneifuttermittels kann aufgrund der CNE oder anderer Krankheiten verändert sein und sollte überwacht werden. Bei unzureichender Futtermenge, d. h. weniger als 50 % der verschriebenen Futtermenge über mehr als 7 aufeinanderfolgende Tage, kann die Wirksamkeit der Behandlung nicht garantiert werden. In einem solchen Fall sollte das Tier einem Tierarzt vorgestellt werden, um die Ursache der verminderten Futtermenge zu ermitteln und eine geeignete Behandlung einzuleiten. Katzen, die an Anorexie oder Appetitlosigkeit leiden, sollten nicht über Arzneifuttermittel behandelt werden.

Um eine bessere Akzeptanz des neuen Futters sicherzustellen und Verdauungsprobleme zu vermeiden, kann nach Ermessen des Tierarztes eine schrittweise Futterumstellung über mehrere Tage durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wenn mehr als eine Katze im Haushalt lebt, stellen Sie sicher, dass nur die Katze, für die diese Behandlung verschrieben wurde, Zugang zum Arzneifuttermittel hat und dass die behandelte Katze die entsprechende Dosis (d. h. die richtige Menge des Arzneifuttermittels) erhält.

Während klinischer Studien wurden keine Hinweise auf eine nierenschädigende Wirkung von Benazepril beobachtet. Es wird jedoch, wie routinemäßig bei chronischer Nierenerkrankung üblich, empfohlen, während der Therapie die Plasmakreatinin-, Harnstoff- und Erythrozytenwerte zu überwachen.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurden bei Katzen unter 2,5 kg Körpergewicht nicht untersucht.

Die Anwendung eines Inhibitors des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) wird bei klinisch dehydrierten Katzen oder Katzen mit Anzeichen von Hypovolämie nicht empfohlen. Eine Dehydratation sollte vor der Anwendung dieser Tierarzneimittel überprüft und ausgeglichen werden, da die glomeruläre Filtrationsrate andernfalls rapide abfallen kann, wenn diese Tierarzneimittel verabreicht werden, bevor der Patient ausreichend rehydriert ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Arzneifuttermittel kann für Kinder gesundheitsschädlich sein, wenn es oral aufgenommen wird. Vermeiden Sie eine versehentliche orale Aufnahme.

Das Arzneifuttermittel und der Futternapf sollten außerhalb der Reichweite und Sicht von Kindern aufbewahrt werden.

Im Falle einer versehentlichen oralen Aufnahme ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und das Etikett des Arzneifuttermittels vorzuzeigen.

Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer können nachweislich einen Effekt auf den Fötus haben. Schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten besonders darauf achten, jeglichen Hautkontakt mit dem Arzneifuttermittel sowie eine orale Aufnahme durch Hand-Mund-Kontakt zu vermeiden.

Bei versehentlichem Hautkontakt oder Verschlucken gründlich und sofort mit Wasser waschen oder abspülen, ärztlichen Rat einholen und das Etikett des Arzneifuttermittels vorzeigen.

Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer (ACE) können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benazepril sollten den Kontakt vermeiden. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat einholen und das Etikett des Arzneifuttermittels vorzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Zucht, Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Benazepril reduzierte das Gewicht der Eierstöcke/Eileiter bei Katzen, wenn es überdosiert mit 10 mg/kg Körpergewicht täglich über einen Zeitraum von 52 Wochen verabreicht wurde.

Embryotoxische Effekte (Fehlbildungen der Harnwege beim Fötus) wurden in Studien mit Labortieren (Ratten) bei für die Muttertiere nicht toxischen Dosierungen beobachtet.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern und nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAID) zu einer verringerten blutdrucksenkenden Wirksamkeit oder einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen (z. B. Calciumkanalblocker, β -Blocker oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann zu verstärkten hypotensiven Effekten führen. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs, Telmisartan oder anderen Tierarzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden. Die Nierenfunktion sowie Anzeichen einer Hypotonie (Lethargie, Schwäche usw.) sollten genau überwacht und gegebenenfalls behandelt werden.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird empfohlen, die Kaliumwerte im Blut zu überwachen, wenn das Tierarzneimittel in Kombination mit einem kaliumsparenden Diuretikum angewendet wird, da das Risiko einer Hyperkaliämie besteht.

Überdosierung:

Benazepril reduzierte die Erythrozytenzahl bei gesunden Katzen, wenn es in einer Dosierung von 10 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate verabreicht wurde. Dieser Effekt wurde jedoch bei der empfohlenen Dosierung während klinischer Studien an Katzen nicht beobachtet. Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einer vorübergehenden reversiblen Hypotonie kommen. Die Behandlung sollte in diesem Fall aus einer intravenösen Infusion mit warmer isotonischer Kochsalzlösung bestehen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Durchfall, Erbrechen, Anorexie, Dehydratation, Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erhöhtes Kreatinin ¹ , gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme

¹ Bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung kann das Tierarzneimittel zu erhöhten Plasmakreatininwerten zu Beginn der Therapie führen. Ein moderater Anstieg der Plasmakreatininwerte nach der Gabe von ACE-Hemmern ist mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie (Bluthochdruck) durch diese Wirkstoffe vereinbar und stellt in Abwesenheit anderer Symptome nicht notwendigerweise einen Grund dar, 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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zum Eingeben über das Futter.

Nur zur Mischung in Trockenfutter durch einen Futtermittelunternehmer.

Das Tierarzneimittel ist eine Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Arzneifuttermitteln. Verwenden Sie das Tierarzneimittel ausschließlich gemischt mit Futter durch einen autorisierten Hersteller für Arzneifuttermittel.

Mischanleitung:

Vor der Verwendung sollte der Behälter etwa 20 Sekunden geschüttelt werden.

Der Mischprozess sollte die vollständige Zugabe des Inhalts des Behälters durch einfache Mischschritte bei normalen Temperaturbedingungen umfassen.

Die Arzneimittel-Vormischung sollte nur durch einen Beschichtungsprozess in der Beschichtungsphase der Krokette eingearbeitet werden. In die Außenhülle der Krokette sollte eine

angemessene Menge Fett und ein für Katzen schmackhafter Wirkstoff eingearbeitet werden. Die Arzneimittel-Vormischung sollte nicht während der Extrusion der Krokette oder durch ein anderes Verfahren als das Beschichten in das Futter eingearbeitet werden.

Um die Haltbarkeit von 12 Monaten nach dem Einmischen in das Futter sicherzustellen, wird empfohlen, das Arzneifuttermittel in einen Beutel mit einer aluminiumbeschichteten Lage und einer internen Polyethylen-PE-Lage zu füllen und bei einer Temperatur von höchstens 25 °C zu lagern.

Das Tierarzneimittel sollte nach der Zumischung ins Futter oral verabreicht werden, um eine Mindestdosis von 0,5 mg (Bereich 0,5 - 1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht pro Tag zu erreichen. Zur korrekten Dosierung muss die Konzentration des Vormischprodukts im Arzneifuttermittel gegebenenfalls vom Futtermittelunternehmer entsprechend angepasst werden, wobei der metabolisierbare Energiegehalt des Futters zu berücksichtigen ist.

Wenn das Tierarzneimittel mit einer Zumischungsrate von 72 mg Benazepril pro kg Futter in ein für Nierenpatienten geeignetes Futter mit einem metabolisierbarem Energiegehalt von 416 kcal/100 g gemischt wird, könnte die Fütterungsempfehlungstabelle folgendermaßen aussehen:

Körpergewicht (kg)	Bandbreite der täglichen Ration (g/Tag) in Abhängigkeit vom Körperzustand und Aktivität der Katze*
2,5 – 2,9	25 - 35
3,0 – 3,4	25 - 35
3,5 – 3,9	30 - 45
4,0 – 4,4	35 - 50
4,5 – 4,9	40 - 55
5,0 – 5,4	45 - 60
5,5 – 5,9	50 - 65
6,0 – 6,4	55 - 75
6,5 – 6,9	60 - 80
7,0 – 7,4	65 - 85
7,5 – 7,9	70 - 90
8,0 – 8,4	75 - 95
8,5 – 8,9	80 - 105
9,0 – 9,4	80 - 110
9,5 – 9,9	85 - 115
10,0 – 10,4	90 - 120

*Für eine erwachsene kastrierte im Haus lebende Katze mit optimalem KG: Die empfohlene Ration beträgt 9 g/kg KG /Tag.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel ist eine Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Arzneifuttermitteln. Verwenden Sie das Tierarzneimittel ausschließlich gemischt mit Futter durch einen autorisierten Hersteller für Arzneifuttermittel.

Das Tierarzneimittel sollte nach Zumischung ins Futter oral verabreicht werden, um eine Mindestdosis von 0,5 mg (Bereich 0,5 – 1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht pro Tag zu erreichen.

Die Aufnahme des Arzneifuttermittels hängt vom Körpergewicht und dem körperlichen Zustand des Tieres ab.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.
Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: 12 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 842770

Plastikbehälter mit 5 l Volumen und 4,23 l Inhalt (oder 4,032 kg).

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2025

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:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien

Tel.: 43-(0)1-218 34 26-0
pharmacovigilance@virbac.co.at

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.
