

GEBRAUCHSINFORMATION
Bexepil 20 mg Filmtabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bexepil 20 mg Filmtabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette mit Grillfleischgeschmack enthält 18,42 mg Benazepril (20 mg Benazeprilhydrochlorid)
Titandioxid (E171) 3,4176 mg, Eisenoxid Gelb (E172) 0,3424 mg, Eisenoxid rot (E172) 0,24 mg.
Rötlich-orange, runde, bikonvexe Filmtablette mit einer Kreuzbruchkerbe auf einer Seite. Die Filmtabletten kann in Hälften oder Viertel geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Hunden mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg.
Zur Behandlung einer kongestiven Herzinsuffizienz; insbesondere wenn diese mit einer dilatierten Kardiomyopathie und/oder einer Mitralinsuffizienz assoziiert ist.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei einem Hund mit Hinweisen auf ein vermindertes kardiales Auswurfvolumen, z.B. infolge einer Aortenstenose.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Siehe Abschnitt 12.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann es zu einer vorübergehenden Hypotonie, wie z.B. Lethargie und Ataxie, kommen.
Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur oralen Verabreichung.

Dieses Tierarzneimittel sollte in einer Minstdosis von 0,25 mg (Bereich 0,25- 0,5) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht einmal täglich gemäß der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Gewicht des Hundes (kg)	20 mg Tablettenstärke	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
>10 – 20	0,25 Tablette	0,5 Tablette
>20 – 40	0,5 Tablette	1 Tablette
>40 – 80	1 Tablette	2 Tabletten

Falls klinisch erforderlich, kann die Dosis auf Anordnung des Tierarztes/ der Tierärztin verdoppelt werden, bis zu einer Minstdosis von 0,5 mg/kg (Bereich 0,5-1,0). Die Eingabe erfolgt hierbei auch einmal täglich.

Dieses Tierarzneimittel sollte einmal täglich oral gegeben werden, nüchtern oder mit einer Mahlzeit. Die Behandlungsdauer ist nicht begrenzt.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Im Hinblick auf eine korrekte Dosierung und zur Vermeidung einer eventuellen Unterdosierung ist das Körpergewicht des Tieres zuvor möglichst genau zu ermitteln.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern. Im Falle der Tablettenteilung, legen Sie die nicht verwendete Tablettenportionen zurück in den Blister und bewahren Sie diesen in der zugehörigen Schachtel auf. Die verbleibende Tablettenportion sollte bei der nächsten Verabreichung verabreicht werden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen oder bei Zuchthündinnen.

Laboruntersuchungen zeigten embryotoxische Wirkungen (Harntraktveränderungen beim Fötus) von Benazeprilhydrochlorid in Dosierungen, die ungefährlich für das Muttertier waren. Zur Unbedenklichkeit des Präparats während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen liegen keine Untersuchungen vor.

Laboruntersuchungen an Ratten und Beobachtungen am Menschen ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Hunden mit Herzinsuffizienz wurde Benazepril in Kombination mit Digoxin, Diuretika und Antiarrhythmika ohne nachweisbare unerwünschte Wechselwirkungen verabreicht.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern zu einer Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirksamkeit oder Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die kombinierte Anwendung von Benazepril mit

anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen (z.B. Calciumantagonisten, Betablockern und Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann zu additiven blutdrucksenkenden Wirkungen führen. Daher ist bei der gleichzeitigen Anwendung mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung Vorsicht geboten.

Die Nierenfunktion und Anzeichen einer Hypotonie (Lethargie, Schwäche etc.) sind engmaschig zu kontrollieren und bei Bedarf zu behandeln.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Bei der Anwendung von Benazepril in Kombination mit einem kaliumsparenden Diuretikum empfiehlt es sich, die Kaliumspiegel im Plasma zu kontrollieren, da die Möglichkeit lebensbedrohlicher Reaktionen besteht. Wie bei anderen ACE-Hemmern, kann der Gebrauch von blutdrucksenkenden Präparaten oder Anästhetika mit blutdrucksenkender Wirkung die antihypertensive Wirkung von Benazepril verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei gesunden Hunden verlief eine bis zu 200-fache Überdosierung asymptomatisch.

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einem vorübergehenden reversiblen Blutdruckabfall kommen. Dieser ist durch intravenöse Infusion angewärmter physiologischer Kochsalzlösung symptomatisch zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

In klinischen Studien wurden beim Hund keine Anzeichen für eine renale Toxizität des Produktes beobachtet. Dennoch empfiehlt sich während der Therapie - wie bei Niereninsuffizienz üblich - eine Überwachung der Kreatinin- und Harnstoffkonzentrationen im Plasma.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett oder die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Schwangere Frauen sollten unbeabsichtigten oralen Kontakt mit dem Produkt vermeiden, da ACE-Hemmer beim Menschen während der Schwangerschaft Einflüsse auf das ungeborene Kind haben können.

Nach der Anwendung Hände waschen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder von ihnen stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2025

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

20 mg: 14, 15, 28, 30, 42, 45, 56, 60, 70, 75, 84, 90, 98, 105, 112, 120, 128, 135, 140, 150, 154, 165, 168, 180, 182, 195, 196, 210, 224, 225, 238, 240, 252, 255, 266, 270, 280, 285, 294, 300, 308, 315, 350, 390, 392, 448, 450, 540, 546, 600, 602, 700, 705, 798, 810, 896, 900, 994, 1005 und 1008 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V361882

Verschreibungspflichtig.