

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Benazepril hydrochloride Le Vet 20 mg tabletten voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzaam bestanddeel:

Benazepril hydrochloride 20 mg

### Hulpstof:

Kleurstof: ijzeroxides (E172) 8 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Oranje, langwerpige, deelbare tabletten met op beide zijden een breukstreep.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Hond

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van congestief hartfalen.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame 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 en lactatie (rubriek 4.7).

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Tijdens klinische studies 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele orale inname, 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 orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind gedurende de zwangerschap bij mensen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Bij honden met congestief hartfalen werd benazepril hydrochloride in dubbel-blind uitgevoerde klinische studies goed verdragen, met een lagere incidentie van bijwerkingen in vergelijking met de placebo behandelde honden.

Een klein aantal honden kan voorbijgaand braken, ongecoördineerdheid of tekenen van vermoeidheid vertonen.

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

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende honden.

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

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

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

Bij mensen kan de combinatie van ACE inhibitors en niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van benazepril hydrochloride en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers,  $\beta$ -blockers of diuretica) anestetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere medicijnen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen. De nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) moeten zorgvuldig worden gecontroleerd en zonodig 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 benazepril hydrochloride wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

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 hond (kg)	Benazepril hydrochloride Le Vet 20 mg tabletten voor honden	
	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 0,5-1,0) indien dit klinisch noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door de dierenarts.

Indien halve tabletten worden gebruikt: doe de resterende tablethelft van een gedeelde tablet terug in de blisterverpakking en bewaar deze op een droge plaats beneden 25°C. Gebruik de resterende tablethelft voor de volgende toediening.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Benazepril hydrochloride verminderde de erythrocyten 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 studies bij honden bij de aanbevolen dosis.

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

#### 4.11 Wachtijd

Niet van toepassing

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ACE-remmers

ATCvet-code: QC09AA07

#### 5.1 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 vermindert. 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 remodelerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen) geblokkeerd.

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

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

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van benazepril hydrochloride, worden de benazepril piekconcentraties snel bereikt (T<sub>max</sub> 1,1 uur bij de hond) en nemen daarna snel af doordat het medicijn 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 benazeprilaat concentraties (C<sub>max</sub> van 384,16 ng/ml na een dosis van 1,6 mg/kg benazepril hydrochloride) bereikt bij een T<sub>max</sub> van 1,1 uur.

De benazeprilaat concentraties nemen bifasisch af: de eerste snelle fase (t<sub>1/2</sub> = 1,7 uur bij de hond) is de eliminatie van het vrije geneesmiddel, terwijl de eind fase (t<sub>1/2</sub> = 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 farmacokinetische eigenschappen van benazeprilaat wanneer benazepril hydrochloride wordt toegediend aan een hond die gevoerd wordt of een hond die gevast heeft. Herhaalde toediening van benazepril hydrochloride leidt tot een lichte accumulatie van benazeprilaat (R=1,47 bij honden). 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 benazepril hydrochloride is daarom niet nodig in geval van nierinsufficiëntie.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat (E551)  
Microkristallijne cellulose (E460)  
Lactose anhydraat  
Colorcon Pigment Blend 23069 orange (ijzeroxides, E172)  
Natriumcyclamaat (E952)  
Natrium zetmeel glycolaat Type A  
Magnesiumstearaat (E470b)

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

PVC/PE/PVDC-Aluminium blister: 15 maanden.

Aluminium/Aluminium blister: 36 maanden.

Halve tabletten dienen binnen een dag gebruikt te worden.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaar halve tabletten in de oorspronkelijke blister in de oorspronkelijke verpakking.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

1 kartonnen omdoos bevat:

1, 2, 3, 4, 5, 6 of 7 PVC/PE/PVDC/Aluminium blisterverpakkingen van elk 14 tabletten.  
of

1, 2, 3, 4, 5, 6 of 7 Aluminium/Aluminium blisterverpakkingen van elk 14 tabletten.

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

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10525

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16 juni 2008

Datum van laatste verlenging: 16 juni 2013

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

1 juni 2023

**KANALISATIE**  
UDA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>**

**Kartonnen doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Benazepril hydrochloride Le Vet 20 mg tabletten voor honden  
Benazepril hydrochloride

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Benazepril hydrochloride 20 mg  
Kleurstof: ijzeroxides (E172) 8 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

14, 28, 42, 56, 70, 84 of 98 tabletten

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor orale toediening. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

Niet van toepassing

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25°C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Halve tabletten dienen binnen een dag gebruikt te worden.  
Bewaar halve tabletten in de oorspronkelijke blister in de oorspronkelijke verpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDA

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10525

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blisterverpakking**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Benazepril hydrochloride Le Vet 20 mg tabletten voor honden  
Benazepril hydrochloride

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

**6. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10525

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Benazepril hydrochloride Le Vet 20 mg tabletten voor honden**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte<sup>1</sup>:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederland

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatië

<sup>1</sup> In de gedrukte bijsluiter worden alleen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor de vrijgifte van de betreffende batch afgedrukt.

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Benazepril hydrochloride Le Vet 20 mg tabletten voor honden  
Benazepril hydrochloride

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Elke tablet bevat 20 mg benazepril hydrochloride.  
Kleurstof: ijzeroxides (E172) 8 mg

Oranje, langwerpige, deelbare tabletten met op beide zijden een breukstreep.

**4. INDICATIE**

Het diergeneesmiddel behoort tot een groep van medicijnen genaamd Angiotensin Converting Enzym (ACE) remmers. Het wordt voorgeschreven door de dierenarts voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken in geval van hypotensie (lage bloeddruk), hypovolemie (laag bloedvolume), hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed) of acuut nierfalen.  
Niet gebruiken in geval van hartfalen door aorta of pulmonaire stenose.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden aangezien de veiligheid van benazepril hydrochloride niet is vastgesteld gedurende dracht of lactatie bij deze diersoorten.

## **6. BIJWERKINGEN**

Sommige honden met congestief hartfalen kunnen braken of tekenen van vermoeidheid vertonen. Bij honden met chronische nieraandoeningen kan de plasma creatinineconcentratie, een indicator van de nierfunctie, in het bloed licht verhogen. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt doordat het medicijn de bloeddruk binnen de niet verminderd en is daarom niet noodzakelijk een reden om de behandeling te stoppen. Tenzij het dier andere verschijnselen vertoont.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem

## **7. DOELDIERSOORT**

Hond

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN 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 hond (kg)	Benazepril hydrochloride Le Vet 20 mg tabletten voor honden	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
>20 - 40	0,5 tablet	1 tablet
>40 - 80	1 tablet	2 tabletten

Bij honden met congestief hartfalen kan de dosis worden verdubbeld, nog steeds eenmaal daags toedienen, met een minimum dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (range 0,5-1,0) indien dit klinisch noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door de dierenarts. Volg altijd de instructies van de dierenarts.

Indien halve tabletten worden gebruikt: Doe de resterende tablethelft van een gedeelde tablet terug in de blisterverpakking en bewaar deze op een droge plaats beneden 25°C. Gebruik de resterende tablethelft voor de volgende toediening.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend voor orale toediening.

## **10. WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na EXP.

Halve tabletten dienen binnen een dag gebruikt te worden.

Bewaar halve tabletten in de oorspronkelijke blister in de oorspronkelijke verpakking.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In het geval van chronische nieraandoeningen zal uw dierenarts de hydratatie status van uw huisdier controleren voor aanvang van de behandeling. Het wordt aanbevolen om regelmatig bloedtesten uit te voeren gedurende de behandeling om de concentraties plasma creatinine te monitoren en de bloed erythrocyten te tellen.

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

Handen wassen na toediening.

In geval van incidentele orale inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen teneinde orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind gedurende de zwangerschap bij mensen.

### Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende honden.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Informeer de dierenarts wanneer uw huisdier andere medicijnen krijgt toegediend of onlangs toegediend heeft gekregen.

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

Bij mensen kan de combinatie van ACE inhibitors en NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmers) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van benazepril hydrochloride en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers,  $\beta$  - blockers of diuretica) anestetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere medicijnen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen. Uw dierenarts kan aanbevelen om de nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) zorgvuldig te controleren en zonodig te behandelen.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolactone, triamterene of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Uw dierenarts kan aanbevelen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

1 juni 2023

**15. OVERIGE INFORMATIE**

**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 remmer van het angiotensin convertend enzym (ACE) 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 remodelerende 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 vermindert de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

In tegenstelling tot andere ACE remmers wordt benazeprilaat bij honden gelijk via de gal en de urine uitgescheiden. Een aanpassing van de dosering van het diergeneesmiddel is daarom in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

1 kartonnen omdoos bevat:

1, 2, 3, 4, 5, 6 of 7 PVC/PE/PVDC/Aluminium blisterverpakkingen van elk 14 tabletten.

of

1, 2, 3, 4, 5, 6 of 7 Aluminium/Aluminium blisterverpakkingen van elk 14 tabletten.

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

REG NL 10525

**KANALISATIE**

UDA