

## Gebrauchsinformation

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

Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
DEUTSCHLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorium Sanitatis, S.L.  
C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano  
01510 Álava  
SPANIEN

Mitvertrieb:

Alfavet Tierarzneimittel GmbH  
Leinestrasse 32  
24539 Neumünster

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PRILBEN vet 5 mg Filmtablette für Hunde und Katzen  
Benazeprilhydrochlorid

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede teilbare Tablette enthält:

**Wirkstoff(e):**

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

**Sonstige Bestandteile deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:**

Titandioxid (E171) .....1,929 mg  
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

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Das Tierarzneimittel gehört zur Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer. Es wird vom Tierarzt zur Behandlung folgender Erkrankungen verordnet:

Hunde:

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katzen:

Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischen Nierenerkrankungen.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (reduziertem Blutvolumen) oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei verminderter Herzauswurfleistung infolge Aorten- oder Pulmonalstenose.

Bei Hunden und Katzen nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden, da die Sicherheit von Benazeprilhydrochlorid bei trächtigen oder säugenden Tieren dieser Spezies nicht untersucht wurde.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

In seltenen Fällen können Hunden vorübergehend Erbrechen, Inkoordination oder Zeichen von Ermüdung zeigen.

Bei Katzen und Hunden mit chronischer Nierenerkrankung kann eine leichte Erhöhung der Plasmakreatininkonzentration, einem Indikator der Nierenfunktion, auftreten. Dies ist auf die Blutdrucksenkung in der Niere zurückzuführen, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist daher bei Fehlen anderer Symptome kein Grund die Behandlung abzusetzen.

Das Tierarzneimittel kann die Futteraufnahme und daher das Körpergewicht von Katzen erhöhen. Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydrierung (Austrocknung), Lethargie und Durchfall wurden als seltene Nebenwirkungen bei Katzen beobachtet.

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 und Katze

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

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel wird einmal täglich mit oder ohne Futter eingegeben. Die Behandlungsdauer ist nicht begrenzt.

### *Hunde:*

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

| Gewicht des Hundes in kg | Prilben vet 5 mg Filmtabletten |                |
|--------------------------|--------------------------------|----------------|
|                          | Standarddosis                  | Doppelte Dosis |
| > 5 - 10                 | 1/2 Tablette                   | 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 minimale Gabe von 0,5 mg (Bereich 0,5 bis 1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht verdoppelt werden. Die Gabe erfolgt auch dann nur einmal täglich. Die Dosierungsanweisungen des Tierarztes sind einzuhalten.

### *Katzen:*

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

| Gewicht der Katze in kg | Prilben vet 5 mg Filmtabletten |
|-------------------------|--------------------------------|
| 2,5 - 5                 | 1/2 Tablette                   |
| > 5 - 10                | 1 Tablette                     |

## 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.

Jede halbierte Tablette in die Blisterpackung zurückgeben und innerhalb eines Tages verwenden. Die Blisterpackung sollte wieder in die Faltschachtel eingesteckt werden.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

## **12 BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Beim Vorliegen einer chronischen Nierenerkrankung wird der behandelnde Tierarzt zu Beginn der Therapie den Hydratationsstatus Ihres Tieres prüfen. 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.

Im Falle einer versehentlichen oralen Einnahme ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt das Etikett oder die Packungsbeilage.

Schwangere Frauen sollten mit besonderer Vorsicht mit dem Arzneimittel umgehen, um eine versehentliche orale Einnahme zu vermeiden, da Angiotensin Converting Enzym (ACE)-Hemmer nachweislich eine schädigende Wirkung auf ungeborene Kinder haben können.

### Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit dieses Tierarzneimittels wurde nicht bei Zuchttieren und trächtigen oder laktierenden Hunden und Katzen geprüft.

### Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln 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 mit Digoxin, Diuretika, Pimobendan und antiarrhythmischen Tierarzneimitteln keine nachteiligen Nebenwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern und nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) die blutdrucksenkende Wirkung vermindern oder die Nierenfunktion beeinträchtigen. Die Kombination dieses Tierarzneimittels mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (z.B. Calcium-Kanal-Blocker,  $\beta$ -Blocker oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen. Es ist deshalb bei der gleichzeitigen Anwendung von NSAIDs oder anderen Medikamenten mit blutdrucksenkendem Effekt Vorsicht geboten. Ihr Tierarzt wird es evtl. für nötig erachten, die Nierenfunktion und Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks

(Lethargie, Schwäche etc.) genau zu beobachten und diese, wenn notwendig zu behandeln.

Wechselwirkungen mit Kalium-sparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Auf Grund des Risikos einer Hyperkaliämie (hohe Blutkaliumwerte) wird Ihr Tierarzt es evtl. für nötig erachten, die Kalium-Plasmakonzentration zu überwachen, wenn eine gleichzeitige Gabe des Tierarzneimittels mit Kalium-sparenden Diuretika erfolgt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich  
Eine versehentliche Überdosierung kann zu vorübergehendem, reversiblen Blutdruckabfall führen. Die Therapie besteht in intravenöser Infusion warmer, isotonischer Kochsalzlösung.

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

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.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

11/2023

### **15. WEITERE ANGABEN**

Benazeprilhydrochlorid ist ein Pro-Pharmakon, das *in vivo* zu seinem arzneilich wirksamen Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochpotenter und selektiver Hemmer des ACE und verhindert somit die Umwandlung des inaktiven Angiotensins I in das aktive Angiotensin II. Dadurch reduziert es ebenfalls die Synthese von Aldosteron. Daher hemmt Benazeprilat durch Angiotensin II und Aldosteron vermittelte Wirkungen, einschließlich Vasokonstriktion von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention der Niere, sowie Remodelling-Effekte (inklusive pathologischer kardialer Hypertrophie und degenerativer Veränderungen der Nieren).

Das Tierarzneimittel bewirkt bei Hunden und Katzen eine lang anhaltende Hemmung der ACE-Aktivität im Plasma, die mit einer über 95 % igen Hemmung im Maximalbereich und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden und > 90 % bei Katzen) bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz verringert 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. In einer klinischen Feldstudie bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung reduzierte das Tierarzneimittel signifikant den Proteinverlust über den Harn; diese Wirkung ist vermutlich auf die Verminderung des glomerulären Bluthochdrucks und vorteilhafte Effekte auf die glomeruläre Basalmembran zurückzuführen. Das Tierarzneimittel erhöhte außerdem den Appetit der Katzen, insbesondere in fortgeschrittenen Fällen.

Im Gegensatz zu anderen ACE-Hemmern wird Benazeprilat bei Hunden gleichermaßen über die Galle und über den Harn und bei Katzen zu 85 % über die Galle und zu 15 % über den Harn ausgeschieden. Daher muss die Dosierung des Tierarzneimittels im Fall einer Niereninsuffizienz bei beiden Spezies nicht angepasst werden.

Faltschachtel mit 14 Tabletten oder 140 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.