

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Benakor 5 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Benazeprilhydrochlorid 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Eisenoxide und -hydroxide (E172)	0,5 mg
Mikrokristalline Cellulose (E460)	
Lactose	
Hochdisperzes Siliciumdioxid (E551)	
Natriumcyclamat (E952)	
Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz	
Magnesiumstearat (E470b)	

Gelbe, längliche, teilbare Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei Herzleistungsschwäche aufgrund einer Aorten- oder Pulmonalstenose.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation (siehe Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während klinischer Studien wurden keine nierentoxischen Wirkungen des Tierarzneimittels bei Hunden beobachtet. Dennoch wird empfohlen, analog zur Routine bei chronischer Nierenerkrankung, Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl zu überwachen.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 2,5 kg ist nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ^a Müdigkeit Koordinationsstörung
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erhöhtes Kreatinin ^b

^a Vorübergehend

^b Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz. Zu Beginn der Behandlung steht ein leichter Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe von ACE-Hemmern in Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird. Dies ist somit nicht unbedingt ein Grund, die Therapie abzubrechen, wenn keine weiteren Symptome auftreten.

In doppelt verblindeten klinischen Studien an Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz erwies sich Benazeprilhydrochlorid als gut verträglich, mit einer niedrigeren Nebenwirkungsinzidenz als bei den mit Placebo behandelten Hunden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben Hinweise auf embryotoxische Wirkungen (Veränderungen der fötalen Harnwege) bei maternal untoxischen Dosen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von Benazeprilhydrochlorid und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Tierarzneimitteln keine nachteiligen Wechselwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nicht-steroidalen antiinflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) zur Verminderung der anti-hypertensiven Wirksamkeit oder zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination von Benazeprilhydrochlorid mit anderen anti-hypertensiven Wirkstoffen (z. B. Kalzium-Kanal-Blockern, β -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. Die Nierenfunktion sowie Anzeichen von Hypotension (Lethargie, Schwäche etc.) sollten genau beobachtet und, falls nötig, behandelt werden. Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung von Benazeprilhydrochlorid und kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie zu beobachten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich mit oder ohne Futter eingegeben werden. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

Das Tierarzneimittel sollte 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:

Gewicht des Hundes (kg)	5 mg Tabletten	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
> 5-10	0,5 Tabletten	1 Tablette
> 10-20	1 Tablette	2 Tabletten

Die Dosis kann auf Anweisung des behandelnden Tierarztes bis zu einer minimalen Dosis von 0,5 mg/kg (Bereich 0,5–1,0) verdoppelt werden.

Im Falle der Tablettenteilung legen Sie die nicht verwendete Hälfte der Tablette zurück in den Blister und bewahren Sie diesen an einem trockenen Platz unter 25°C auf. Benutzen Sie diese Tablettenhälfte bei der nächsten Eingabe.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Benazeprilhydrochlorid vermindert die Erythrozytenzahl bei gesunden Hunden bei einer Dosis von 150 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate. Diese Wirkung wurde nicht in Studien mit der empfohlenen Dosierung bei Hunden beobachtet.

Eine vorübergehende, reversible Blutdrucksenkung kann im Fall einer versehentlichen Überdosierung

aufreten. Die Therapie sollte mit intravenösen Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QC09AA07

4.2 Pharmakodynamik

Benazepril ist ein Prodrug, das in vivo zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des ACE, der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und auch 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.

Das Tierarzneimittel verursacht bei Hunden eine langanhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, mit einer maximal 95 % igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert das Tierarzneimittel den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Benazeprilhydrochlorid werden die Peak-Werte von Benazepril schnell erreicht (Tmax 1,1 Stunden bei Hunden). Sie sinken schnell, da der Wirkstoff teilweise von Leberenzymen zu Benazeprilat metabolisiert wird. Aufgrund der unvollständigen Resorption (38 % bei Hunden) und des First-Pass-Metabolismus ist die systemische Bioverfügbarkeit gering (ca. 13 % bei Hunden).

Bei Hunden werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat (Cmax von 384,16 ng/ml nach einer Dosierung von 1,6 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer Tmax von 1,1 Stunden erreicht.

Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: Die initiale schnelle Phase ($t_{1/2} = 1,7$ Stunden bei Hunden) zeigt die Elimination des freien Wirkstoffs, während die terminale Phase ($t_{1/2} = 19$ Stunden bei Hunden) die Freisetzung von Benazeprilat, das hauptsächlich im Gewebe an ACE gebunden war, reflektiert. Benazepril und Benazeprilat werden umfangreich an Plasmaproteine gebunden (85 – 90 %) und in Geweben hauptsächlich in Leber und Nieren nachgewiesen.

Die Gabe von Benazeprilhydrochlorid mit oder ohne Futter hat keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Benazeprilat. Die wiederholte Gabe von Benazeprilhydrochlorid führt zu einer leichten Bioakkumulation von Benazeprilat ($R = 1,47$ bei Hunden), das Steady State wird innerhalb weniger Tage erreicht (4 Tage bei Hunden).

Benazepril wird bei Hunden zu 54 % über die Galle und zu 46 % über die Nieren ausgeschieden. Die Clearance von Benazepril wird bei Hunden mit einer verminderten Nierenfunktion nicht

beeinträchtigt. Somit ist eine Anpassung der Dosis von Benazeprilhydrochlorid im Fall einer Niereninsuffizienz nicht nötig.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

PVC/PE/PVDC/Alufolie-Blister: 1 Jahr.

Alu/Alufolie-Blister: 2 Jahre.

Tablettenhälften sollten innerhalb eines Tages verwendet werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Tablettenhälften im Originalblister im Originalbehältnis aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC/PE/PVDC/Alufolie-Blister

Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 7 Blistern mit je 14 Tabletten

oder

Alu/Alufolie-Blister

Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 7 Blistern mit je 14 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

401022.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.03.2008

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Benakor 5 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Benazeprilhydrochlorid 5 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

14 Tabletten
28 Tabletten
42 Tabletten
56 Tabletten
70 Tabletten
84 Tabletten
98 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Tablettenhälften sollten innerhalb eines Tages verwendet werden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Tablettenhälften im Originalblister im Originalbehältnis aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Dechra Regulatory B.V.

Mitvertreiber
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

14. ZULASSUNGSNR.

401022.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Benakor



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Benazeprilhydrochlorid: 5 mg/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Benakor 5 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Benazeprilhydrochlorid 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisenoxide und -hydroxide (E172) 0,5 mg

Gelbe, längliche, teilbare Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

3. Zieltierart(en)

Hund.



4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel gehört zur Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer. Es wird vom Tierarzt zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz bei Hunden verordnet.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei niedrigem Blutdruck, reduziertem Blutvolumen, verringelter Natrium-Konzentration im Blut oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei Herzleistungsschwäche aufgrund einer Aorten- oder Pulmonalstenose.

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hunden, da die Unbedenklichkeit von Benazeprilhydrochlorid während der Trächtigkeit oder Laktation für diese Tierart nicht belegt ist.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Hunden mit einem Körpergewicht

unter 2,5 kg ist nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Schwangere Frauen sollten ein versehentliches Verschlucken vermeiden, da beim Menschen ACE-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder säugenden Hunden ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben Hinweise auf embryotoxische Wirkungen (Veränderungen der fötalen Harnwege) bei maternal untoxischen Dosen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn ihr Tier zur Zeit oder vor Kurzem mit anderen Medikamenten behandelt wurde.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von Benazeprilhydrochlorid und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und antiarrhythmischen Tierarzneimitteln keine speziellen Nebenwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern und Schmerzmitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) zur Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung oder der Nierenfunktion führen. Die Kombination des Tierarzneimittels mit anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen (z. B. Kalzium-Kanal-Blockern, β -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 des Tierarzneimittels und kaliumsparender Diuretika aufgrund eines möglichen Kaliumanstiegs im Blut zu beobachten.

Überdosierung:

Benazeprilhydrochlorid vermindert die Erythrozytenzahl bei gesunden Hunden bei einer Dosis von 150 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate. Diese Wirkung wurde nicht in Studien mit der empfohlenen Dosierung bei Hunden beobachtet.

Eine vorübergehende, reversible Blutdrucksenkung kann im Fall einer versehentlichen Überdosierung auftreten. Die Therapie sollte mit intravenösen Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ^a Müdigkeit Koordinationsstörung
---	---

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erhöhtes Kreatinin ^b
--	---------------------------------

^a Vorübergehend

^b Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz. Zu Beginn der Behandlung steht ein leichter Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe von ACE-Hemmern in Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird. Dies ist somit nicht unbedingt ein Grund, die Therapie abzubrechen, wenn keine weiteren Symptome auftreten.

In klinischen doppelt verblindeten Studien an Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz erwies sich Benazeprilhydrochlorid als gut verträglich, mit einer niedrigeren Nebenwirkungsinzidenz als bei den mit Placebo behandelten Hunden.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich mit oder ohne Futter eingegeben werden. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

Das Tierarzneimittel sollte 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:

Gewicht des Hundes (kg)	5 mg Tabletten Standarddosis	Doppelte Dosis
> 5-10	0,5 Tabletten	1 Tablette
> 10-20	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 verdoppelt werden. Die Dosierungsanweisungen des Tierarztes sind einzuhalten.

Im Falle der Tablettenteilung legen Sie die nicht verwendete Hälfte der Tablette zurück in den Blister und bewahren Sie diesen an einem trockenen Platz unter 25 °C auf. Benutzen Sie diese Tablettenhälfte bei der nächsten Eingabe.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Für Tiere. Zum Eingeben.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

Tablettenhälften sollten innerhalb eines Tages verwendet werden.

Tablettenhälften im Originalblister im Originalbehältnis aufbewahren.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt <oder Apotheker>, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

401022.00.00

PVC/PE/PVDC/Alufolie-Blister

Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 7 Blistern mit je 14 Tabletten
oder

Alu/Alufolie-Blister

Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 7 Blistern mit je 14 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederlande

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

¹Auf der gedruckten Packungsbeilage wird nur der Standort angegeben, der die Chargen testet und freigibt.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Tel 0049 (0)7525-205-0

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

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

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig