

## PAKNINGSVEDLEGG

Benakor vet. 5 mg tabletter til hund

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse<sup>1</sup>:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederland

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

<sup>1</sup> Kun prøvetakings- og frigivelsessted for produksjonspartiene vil angis på pakningsvedlegget.

### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Benakor vet. 5 mg tabletter til hund  
benazeprilhydroklorid

### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFF

Én 5 mg tablett inneholder:  
Benazeprilhydroklorid 5 mg  
Fargestoff: Jernoksider (E 172) 0,5 mg  
Gule, avlange, delbare tabletter, med delestrek på begge sider.

### 4. INDIKASJON

Preparatet tilhører en gruppe legemidler som kalles ACE-hemmere (hemmere av angiotensinkonverterende enzym). Det forskrives av veterinær for behandling av hjertesvikt (stuvningssvikt) hos hunder.

### 5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet benazeprilhydroklorid eller noen av hjelpestoffene i tablettene.  
Skal ikke brukes ved hypotensjon (lavt blodtrykk), hypovolemi (lavt blodvolum), hyponatremi (lave natriumnivåer i blodet) eller akutt nyresvikt.  
Skal ikke brukes ved sviktende hjertefunksjon forårsaket av aorta- eller lungestenoze.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder, fordi sikkerheten av benazeprilhydroklorid ikke er fastslått under drektighet og diegiving hos denne arten.

## **6. BIVIRKNINGER**

Noen hunder med stuvningssvikt kan kaste opp eller virke utmattede under behandlingen. Hos hunder med kronisk nyresykdom kan det forekomme en moderat økning av kreatininnivået i blodet, noe som er en indikator på nyrefunksjonen. Dette skyldes sannsynligvis at preparatet reduserer blodtrykket i nyrene, og det er derfor ikke nødvendigvis en grunn til å stanse behandlingen, såfremt ikke dyret viser tegn på andre bivirkninger.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Preparatet gis i munnen én gang daglig, med eller uten fôr. Behandlingen er livslang.

Preparatet skal gis i munnen i en minimumsdose på 0,25 mg (gir et intervall på 0,25-0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvekt én gang daglig, i henhold til følgende tabell:

Hundens vekt (kg)	Benakor vet 5 mg	
	Standarddose	Dobbel dose
>5-10	0,5 tablett	1 tablett
>10-20	1 tablett	2 tabletter

Hos hunder med stuvningssvikt kan dosen dobles, fremdeles gitt én gang daglig, til en minimumsdose på 0,5 mg (gir et intervall på 0,5-1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvekt, om det bedømmes som nødvendig og er foreskrevet av veterinæren. Følg alltid doseringsanvisningene fra veterinæren.

Dersom det skal gis en halv tablett: Legg den gjenværende halve tablett tilbake i blisteret og oppbevar den under 25 °C på ett tørt sted. Bruk den gjenværende halve tablett ved neste administrering.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Til dyr. Skal gis i munnen.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i original pakning.

Bruk ikke etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP.

Halve tabletter bør anvendes innen 24 timer.

Halve tabletter oppbevares i original blister i original pakning

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Sikkerhet og effekt av produktet er ikke fastslått hos hunder som veier under 2,5 kg.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ved kronisk nyresykdom vil veterinæren sjekke væsknivået hos kjæledyret ditt før behandlingen påbegynnes, og vil kanskje anbefale at det tas regelmessige blodprøver under behandlingen for å overvåke plasmakonsentrasjonen av kreatinin og antall erythrocytter i blodet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Siden det er påvist at ACE-hemmere påvirker fosteret under svangerskapet hos mennesker, må gravide kvinner være spesielt forsiktige slik at de ikke får preparatet i munnen.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving.

Preparatets sikkerhet er ikke fastslått ved bruk til avlshunder, eller under drektighet eller diegiving hos hund.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Informér veterinæren om dyret får, eller nylig har fått, andre legemidler.

Hos hunder med stuvningssvikt er benazeprilhydroklorid gitt i kombinasjon med digoksin, diuretika, pimobendan og antiarytmika uten tegn på relaterte bivirkninger. Hos mennesker kan kombinasjonen av ACE-hemmere og NSAIDs (ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler) føre til nedsatt antihypertensiv effekt eller nedsatt nyrefunksjon. Kombinasjonen av benazeprilhydroklorid og andre antihypertensiva (f.eks. kalsiumkanalblokkere,  $\beta$ -blokkere eller diuretika), anestetika eller sedativa kan føre til økt blodtrykkssenkende effekter. Det må derfor utvises forsiktighet ved samtidig bruk av NSAIDs eller andre legemidler med blodtrykkssenkende effekt. Det kan hende at veterinæren anbefaler at dyret blir nøye overvåket med tanke på nyrefunksjon og tegn på lavt blodtrykk (ekstrem tretthet, svakhet osv.) og han/hun vil behandle dette dersom det blir nødvendig.

Interaksjoner med kaliumsparende diuretika som spironolakton, triamteren og amilorid kan ikke utelukkes. På grunn av risikoen for hyperkalemi (høyt nivå av kalium i blodet) kan det hende at veterinæren anbefaler at plasmakonsentrasjonen av kalium overvåkes når preparatet blir brukt i kombinasjon med et kaliumsparende diuretika.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Forbigående reversibel hypotensjon (lavt blodtrykk) kan inntreffe ved utilsiktet overdosering.

Behandlingen bør bestå av intravenøs infusjon av varm isoton saltoppløsning.

## **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

24.05.2023

## **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

### **Farmakodynamiske egenskaper**

Benazeprilhydroklorid er en pro-drug som *in vivo* hydrolyseres til den aktive metabolitten benazeprilat. Benazeprilat er en svært potent og selektiv hemmer av angiotensinkonverterende enzym (ACE). Det hindrer derfor omdanningen av inaktivt angiotensin I til aktivt angiotensin II og reduserer derved også syntesen av aldosteron. Det blokkerer derfor effektene som er mediert av angiotensin II og aldosteron, inkludert vasokonstriksjon av både arterier og vener, retensjon av natrium og vann i nyrene og remodelerende effekter (inkludert patologisk hjertehypertrofi og degenererende nyreendringer).

Benazeprilhydroklorid gir en langvarig hemming av ACE-aktivitet i plasma hos hunder, med mer enn 95 % hemming ved maksimal effekt og en signifikant aktivitet (>80 % hos hunder) som varer i 24 timer etter dosering.

Benazeprilhydroklorid reduserer blodtrykket og volumbelastningen på hjertet hos hunder med kongestiv hjertesvikt.

I motsetning til andre ACE-hemmere, utskilles benazeprilat i like stor grad via galle og urin hos hunder, og det er derfor ikke nødvendig med justering av dosen av preparatet ved nedsatt nyrefunksjon.

En eske inneholder:

1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 blisterark (PVC/PE/PVDC/Aluminiumsfolie) med 14 tabletter.  
eller  
1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 blisterark (Aluminiums/Aluminiumsfolie) med 14 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.