

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Benamix 6,25 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Arzneifuttermitteln für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|-------------------------|---------|
| Benazeprilhydrochlorid | 6,25 mg |
| entsprechend Benazepril | 5,76 mg |

Hilfsstoffe:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Butylhydroxyanisol (E320) | 0,2 mg |
| Hochdisperses Siliciumdioxid | |
| Polysorbat 80 | |
| Mittelkettige Triglyceride | |

Weiße bis gelbe Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

Gemäß der Verordnung 2019/4 muss das Etikett des Arzneifuttermittels alle in den Abschnitten 3.1 bis 3.12 aufgeführten fett gedruckten klinischen Informationen auf einfache, klare und leicht verständliche Weise enthalten.

3.1 Zieltierart(en)

Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Reduktion von Proteinurie bei chronischer Nierenerkrankung.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden in Fällen von Hypotension, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden in Fällen von Herzleistungsschwäche auf Grund von Aorten- oder pulmonaler Stenose.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Aufnahme des Arzneifuttermittels kann aufgrund einer chronischen Nierenerkrankung (CNE) oder anderer Krankheiten verändert sein und sollte überwacht werden. Bei unzureichender Futteraufnahme, d. h. weniger als 50 % der verschriebenen Futtermenge über mehr als 7 aufeinanderfolgende Tage, kann die Wirksamkeit der Behandlung nicht garantiert werden. In einem solchen Fall, sollte das Tier einem Tierarzt vorgestellt werden, um die Ursache der verminderten Futteraufnahme zu ermitteln und eine geeignete Behandlung einzuleiten. Katzen, die an Anorexie oder Appetitlosigkeit leiden, sollten nicht über das Arzneifuttermittel behandelt werden.

Um eine bessere Akzeptanz des neuen Futters sicherzustellen und Verdauungsprobleme zu vermeiden, kann nach Ermessen des Tierarztes eine schrittweise Futterumstellung über mehrere Tage durchgeführt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wenn mehr als eine Katze im Haushalt lebt, stellen Sie sicher, dass nur die Katze, für die diese Behandlung verschrieben wurde, Zugang zum Arzneifuttermittel hat und dass die behandelte Katze die entsprechende Dosis (d. h. die richtige Menge des Arzneifuttermittels) erhält.

Während klinischer Studien wurden keine Hinweise auf eine nierenschädigende Wirkung von Benazepril beobachtet. Es wird jedoch, wie routinemäßig bei chronischer Nierenerkrankung üblich, empfohlen, während der Therapie die Plasmakreatinin-, Harnstoff- und Erythrozytenwerte zu überwachen. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurden bei Katzen unter 2,5 kg Körpergewicht nicht untersucht.

Die Anwendung eines Inhibitors des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) wird bei klinisch dehydrierten Katzen oder Katzen mit Anzeichen von Hypovolämie nicht empfohlen. Eine Dehydratation sollte vor der Anwendung dieser Tierarzneimittel überprüft und ausgeglichen werden, da die glomeruläre Filtrationsrate andernfalls rapide abfallen kann, wenn diese Tierarzneimittel verabreicht werden, bevor der Patient ausreichend rehydriert ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das Arzneifuttermittel an Tiere verabreicht:

Das Arzneifuttermittel kann für Kinder gesundheitsschädlich sein, wenn es oral aufgenommen wird.

Vermeiden Sie eine versehentliche orale Aufnahme. Das Arzneifuttermittel und der Futternapf sollten außerhalb der Reichweite und Sicht von Kindern aufbewahrt werden.

Im Falle einer versehentlichen oralen Aufnahme ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und das Etikett des Futters vorzuzeigen.

Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer können nachweislich einen Effekt auf den Fötus haben. Schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten besonders darauf achten, jeglichen Hautkontakt mit dem Arzneifuttermittel sowie eine orale Aufnahme durch Hand-Mund-Kontakt zu vermeiden.

Bei versehentlichem Hautkontakt oder Verschlucken gründlich und sofort mit Wasser waschen oder abspülen, ärztlichen Rat einholen und das Etikett des Arzneifuttermittels vorzeigen.

Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer (ACE) können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benazepril sollten den Kontakt vermeiden. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat einholen und das Etikett des Arzneifuttermittels vorzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen.

| | |
|---|---|
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere): | Durchfall, Erbrechen, Anorexie, Dehydratation, Lethargie |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Erhöhtes Kreatinin ¹ , gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme |

¹ Bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung kann das Tierarzneimittel zu erhöhten Plasmakreatininwerten zu Beginn der Therapie führen. Ein moderater Anstieg der Plasmakreatininwerte nach der Gabe von ACE-Hemmern ist mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie durch diese Wirkstoffe vereinbar und stellt in Abwesenheit anderer Symptome nicht notwendigerweise einen Grund dar, die Therapie abzubrechen.

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 elektro-nischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Zucht, Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Benazepril reduzierte das Gewicht der Eierstöcke/Eileiter bei Katzen, wenn es überdosiert (10 mg/kg Körpergewicht) täglich über einen Zeitraum von 52 Wochen verabreicht wurde. Embryotoxische Effekte (Fehlbildungen der Harnwege beim Fötus) wurden in Studien mit Labortieren (Ratten) bei für die Muttertiere nicht toxischen Dosierungen beobachtet.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern und nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAID) zu einer verringerten blutdrucksenkenden Wirksamkeit oder einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen (z. B. Calciumkanalblocker, β-Blocker oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann zu verstärkten hypotensiven Effekten führen. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs, Telmisartan oder anderen Tierarzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden. Die Nierenfunktion sowie Anzeichen einer Hypotonie (Lethargie, Schwäche usw.) sollten genau überwacht und gegebenenfalls behandelt werden.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird empfohlen, die Kaliumwerte im Blut zu überwachen, wenn das Tierarzneimittel in Kombination mit einem kaliumsparenden Diuretikum angewendet wird, da das Risiko einer Hyperkaliämie besteht.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter.

Nur zur Mischung in Trockenfutter durch einen Futtermittelunternehmer.

Das Tierarzneimittel ist eine Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Arzneifuttermitteln. Verwenden Sie das Tierarzneimittel ausschließlich gemischt mit Futter durch einen autorisierten Hersteller für Arzneifuttermittel.

Mischanleitung:

Vor der Verwendung sollte der Behälter etwa 20 Sekunden geschüttelt werden.

Der Mischprozess sollte die vollständige Zugabe des Inhalts des Behälters durch einfache Mischschritte bei normalen Temperaturbedingungen umfassen.

Die Arzneimittel-Vormischung sollte nur durch einen Beschichtungsprozess in der Beschichtungsphase der Kroketten eingearbeitet werden. In die Außenhülle der Kroketten sollte eine angemessene Menge Fett und ein für Katzen schmackhafter Wirkstoff eingearbeitet werden. Die Arzneimittel-Vormischung sollte nicht während der Extrusion der Kroketten oder durch ein anderes Verfahren als das Beschichten in das Futter eingearbeitet werden.

Um die Haltbarkeit von 12 Monaten nach dem Einmischen in das Futter sicherzustellen, wird empfohlen, das Arzneifuttermittel in einen Beutel mit einer aluminiumbeschichteten Lage und einer internen Polyethylen-PE-Lage zu füllen und bei einer Temperatur von höchstens 25°C zu lagern.

Das Tierarzneimittel sollte nach der Zumischung ins Futter oral verabreicht werden, um eine Mindestdosis von 0,5 mg (Bereich 0,5 - 1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht pro Tag zu erreichen. Zur korrekten Dosierung muss die Konzentration des Vormischprodukts im Arzneifuttermittel gegebenenfalls vom Futtermittelunternehmer entsprechend angepasst werden, wobei der metabolisierbare Energiegehalt des Futters zu berücksichtigen ist.

Wenn das Tierarzneimittel mit einer Zumischungsrate von 72 mg Benazepril pro kg Futter in ein für Nierenpatienten geeignetes Futter mit einem metabolisierbaren Energiegehalt von 416 kcal/100 g gemischt wird, könnte die Fütterungsempfehlungstabelle folgendermaßen aussehen:

| Körpergewicht (kg) | Bandbreite der täglichen Ration (g/Tag) in Abhängigkeit vom Körperzustand und Aktivität der Katze* |
|-----------------------|--|
| 2,5 – 2,9 | 25 - 35 |
| 3,0 – 3,4 | 25 - 35 |
| 3,5 – 3,9 | 30 - 45 |
| 4,0 – 4,4 | 35 - 50 |
| 4,5 – 4,9 | 40 - 55 |
| 5,0 – 5,4 | 45 - 60 |
| 5,5 – 5,9 | 50 - 65 |
| 6,0 – 6,4 | 55 - 75 |
| 6,5 – 6,9 | 60 - 80 |
| 7,0 – 7,4 | 65 - 85 |

| | |
|--------------------|-----------------|
| 7,5 – 7,9 | 70 - 90 |
| 8,0 – 8,4 | 75 - 95 |
| 8,5 – 8,9 | 80 - 105 |
| 9,0 – 9,4 | 80 - 110 |
| 9,5 – 9,9 | 85 - 115 |
| 10,0 – 10,4 | 90 - 120 |

***Für eine erwachsene kastrierte Katze mit optimalem KG: Die empfohlene Ration beträgt 9 g/kg KG/ Tag**

Die Aufnahme des Arzneifuttermittels hängt vom Körpergewicht, der Aktivität und dem körperlichen Zustand des Tieres ab.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Benazepril reduzierte die Erythrozytenzahl bei gesunden Katzen, wenn es in einer Dosierung von 10 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate verabreicht wurde. Dieser Effekt wurde jedoch bei der empfohlenen Dosierung während klinischer Studien an Katzen nicht beobachtet. **Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einer vorübergehenden reversiblen Hypotonie kommen.** Die Behandlung sollte in diesem Fall aus einer intravenösen Infusion mit warmer isotonischer Kochsalzlösung bestehen.

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

Benazeprilhydrochlorid ist ein Prodrug, das im Körper zu seinem aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmer des Angiotensin-Converting-Enzyms (ACE), das die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu aktivem Angiotensin II verhindert. Dadurch wird auch die Aldosteronsynthese reduziert. Es blockiert somit Effekte, die durch Angiotensin II und Aldosteron ausgelöst werden, einschließlich der Vasokonstriktion von Arterien und Venen, der Natrium- und Wasserretention durch die Nieren sowie der Remodeling-Effekte (einschließlich pathologischer kardialer Hypertrophie und degenerativer Veränderungen der Nieren).

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte Benazepril den erhöhten glomerulären Kapillardruck und senkte den systemischen Blutdruck. Eine Reduktion der glomerulären Hypertonie kann das Fortschreiten der Nierenerkrankung verlangsamen, indem weitere Schäden an den Nieren gehemmt werden. Placebokontrollierte klinische Feldstudien bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung (CNE) haben gezeigt, dass Benazepril die Proteink Mengen im Urin und das Verhältnis der Proteink Menge im Urin zur Kreatininmenge (UPC) signifikant reduzierte. Dieser Effekt wird vermutlich

durch die Verringerung der glomerulären Hypertonie und positive Effekte auf die glomeruläre Basalmembran vermittelt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Benazeprilhydrochlorid (Prodrug) über das Futter werden bei Katzen Maximalwerte von Benazepril innerhalb von 3 bis 5 Stunden erreicht, die anschließend schnell abfallen, da es teilweise durch Leberenzyme zu Benazeprilat metabolisiert wird.

Laut Literatur werden nach der Verabreichung einer Tablette mit einer Dosis von 1 mg/kg Benazeprilhydrochlorid 23 % der Benazeprildosis absorbiert, und 13 % dieses absorbierten Anteils werden zu Benazeprilat metabolisiert. Die systemische Bioverfügbarkeit von Benazeprilat beträgt daher 3%.

Benazepril und Benazeprilat binden in hohem Maße (> 80 %) an Plasmaproteine und kommen in Geweben hauptsächlich in der Leber und den Nieren vor.

Benazeprilat wird zu 85 % über die Galle und zu 15% über den Urin ausgeschieden. Die Clearance von Benazeprilat wird bei Katzen mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht beeinflusst, weshalb in Fällen von Niereninsuffizienz keine Dosisanpassung des Tierarzneimittels erforderlich ist.

Nach Verabreichung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid über das Futter werden maximale Konzentrationen von Benazeprilat (Cmax) von etwa 16 ng/ml mit einem Tmax von etwa 13 Stunden erreicht.

Bei Verabreichung über das Futter wurde kein Einfluss durch die Futteraufnahmegeschwindigkeit (weniger als 30 Minuten oder innerhalb von 24 Stunden) auf die Plasmakonzentrationen und pharmakokinetischen Parameter festgestellt.

Die Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: Die initiale schnelle Phase ($t_{1/2}$ zwischen 1 und 3 Stunden) repräsentiert die Elimination des freien Wirkstoffs, während die terminale Phase ($t_{1/2}$ zwischen 12 und 27 Stunden) die Freisetzung von an ACE gebundenem Benazeprilat, hauptsächlich im Gewebe, widerspiegelt.

Wiederholte Verabreichungen von Benazeprilhydrochlorid über das Futter führen zu einer leichten Bioakkumulation von Benazeprilat ($R=1,5$ bei Katzen mit 0,5 mg/kg/Tag), wobei der Steady-State innerhalb von 2,5 Tagen erreicht wird.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: 12 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Plastikbehälter (Hochdichtes Polyethylen), verschlossen mit einem Plastik-Schraubverschluss (Polypropylenverschluss mit Sicherheitsring und Polyethylen-Siegel).

Packungsgröße:

Plastikbehälter mit 5 l Volumen und 4,23 l Inhalt (oder 4,032 kg).

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen 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

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7017068.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

TT/MM/JJJJ

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

MM/JJJJ

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 II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVER- KEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Etikett****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Benamix 6,25 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Arzneifuttermitteln

2. WIRKSTOFF(E)

Benazeprilhydrochlorid 6,25 mg/g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Plastikbehälter mit 5 l Volumen und 4,23 l Inhalt (oder 4,032 kg).

4. ZIELTIERART(EN)

Katze

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

Zum Eingeben über das Futter.

Nur zur Mischung in Trockenfutter durch einen Futtermittelunternehmer.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

Nach Einmischen in Futtermittel: innerhalb von 12 Monaten verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERNEN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUF-BEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7017068.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Benamix 6,25 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Arzneifuttermitteln für Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder g enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|-------------------------|---------|
| Benazeprilhydrochlorid | 6,25 mg |
| entsprechend Benazepril | 5,76 mg |

Hilfsstoffe:

| | |
|---------------------------|--------|
| Butylhydroxyanisol (E320) | 0,2 mg |
|---------------------------|--------|

Weiße bis gelbe Suspension

3. Zieltierart(en)

Katze

4. Anwendungsgebiete

Reduktion von Proteinurie bei chronischer Nierenerkrankung.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden in Fällen von Hypotension, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden in Fällen von Herzleistungsschwäche auf Grund von Aorten- oder pulmonaler Stenose.

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Aufnahme des Arzneifuttermittels kann aufgrund der CNE oder anderer Krankheiten verändert sein und sollte überwacht werden. Bei unzureichender Futteraufnahme, d. h. weniger als 50 % der verschriebenen Futtermenge über mehr als 7 aufeinanderfolgende Tage, kann die Wirksamkeit der Behandlung nicht garantiert werden. In einem solchen Fall, sollte das Tier einem Tierarzt vorgestellt werden, um die Ursache der verminderten Futteraufnahme zu ermitteln und eine geeignete Behandlung einzuleiten. Katzen, die an Anorexie oder Appetitlosigkeit leiden, sollten nicht über Arzneifuttermittel behandelt werden.

Um eine bessere Akzeptanz des neuen Futters sicherzustellen und Verdauungsprobleme zu vermeiden, kann nach Ermessen des Tierarztes eine schrittweise Futterumstellung über mehrere Tage durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wenn mehr als eine Katze im Haushalt lebt, stellen Sie sicher, dass nur die Katze, für die diese Behandlung verschrieben wurde, Zugang zum Arzneifuttermittel hat und dass die behandelte Katze die entsprechende Dosis (d. h. die richtige Menge des Arzneifuttermittels) erhält.

Während klinischer Studien wurden keine Hinweise auf eine nierenschädigende Wirkung von Benazepril beobachtet. Es wird jedoch, wie routinemäßig bei chronischer Nierenerkrankung üblich, empfohlen, während der Therapie die Plasmakreatinin-, Harnstoff- und Erythrozytenwerte zu überwachen. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurden bei Katzen unter 2,5 kg Körpergewicht nicht untersucht.

Die Anwendung eines Inhibitors des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) wird bei klinisch dehydrierten Katzen oder Katzen mit Anzeichen von Hypovolämie nicht empfohlen. Eine Dehydratation sollte vor der Anwendung dieser Tierarzneimittel überprüft und ausgeglichen werden, da die glomeruläre Filtrationsrate andernfalls rapide abfallen kann, wenn diese Tierarzneimittel verabreicht werden, bevor der Patient ausreichend rehydrirt ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Arzneifuttermittel kann für Kinder gesundheitsschädlich sein, wenn es oral aufgenommen wird. Vermeiden Sie eine versehentliche orale Aufnahme. Das Arzneifuttermittel und der Futternapf sollten außerhalb der Reichweite und Sicht von Kindern aufbewahrt werden.

Im Falle einer versehentlichen oralen Aufnahme ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und das Etikett des Futters vorzuzeigen.

Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer können nachweislich einen Effekt auf den Fötus haben. Schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten besonders darauf achten, jeglichen Hautkontakt mit dem Arzneifuttermittel sowie eine orale Aufnahme durch Hand-Mund-Kontakt zu vermeiden.

Bei versehentlichem Hautkontakt oder Verschlucken gründlich und sofort mit Wasser waschen oder abspülen, ärztlichen Rat einholen und das Etikett des Arzneifuttermittels vorzeigen.

Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer (ACE) können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benazepril sollten den Kontakt vermeiden. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat einholen und das Etikett des Arzneifuttermittels vorzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Zucht, Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Benazepril reduzierte das Gewicht der Eierstöcke/Eileiter bei Katzen, wenn es überdosiert mit 10 mg/kg Körpergewicht täglich über einen Zeitraum von 52 Wochen verabreicht wurde. Embryotoxische Effekte (Fehlbildungen der Harnwege beim Fötus) wurden in Studien mit Labortieren (Ratten) bei für die Muttertiere nicht toxischen Dosierungen beobachtet.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern und nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAID) zu einer verringerten blutdrucksenkenden Wirksamkeit oder einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen (z. B. Calciumkanalblocker, β-Blocker oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann zu verstärkten hypotensiven Effekten führen. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs, Telmisartan oder anderen Tierarzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig

abgewogen werden. Die Nierenfunktion sowie Anzeichen einer Hypotonie (Lethargie, Schwäche usw.) sollten genau überwacht und gegebenenfalls behandelt werden.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird empfohlen, die Kaliumwerte im Blut zu überwachen, wenn das Tierarzneimittel in Kombination mit einem kaliumsparenden Diuretikum angewendet wird, da das Risiko einer Hyperkaliämie besteht.

Überdosierung:

Benazepril reduzierte die Erythrozytenzahl bei gesunden Katzen, wenn es in einer Dosierung von 10 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate verabreicht wurde. Dieser Effekt wurde jedoch bei der empfohlenen Dosierung während klinischer Studien an Katzen nicht beobachtet. Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einer vorübergehenden reversiblen Hypotonie kommen. Die Behandlung sollte in diesem Fall aus einer intravenösen Infusion mit warmer isotonischer Kochsalzlösung bestehen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

| | |
|---|---|
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere): | Durchfall, Erbrechen, Anorexie, Dehydation, Lethargie |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Erhöhtes Kreatinin ¹ , gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme |

¹ Bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung kann das Tierarzneimittel zu erhöhten Plasmakreatininwerten zu Beginn der Therapie führen. Ein moderater Anstieg der Plasmakreatininwerte nach der Gabe von ACE-Hemmern ist mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie durch diese Wirkstoffe vereinbar und stellt in Abwesenheit anderer Symptome nicht notwendigerweise einen Grund dar, die Therapie abzubrechen.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdata 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 Kontaktdata 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 über das Futter.

Nur zur Mischung in Trockenfutter durch einen Futtermittelunternehmer.

Das Tierarzneimittel ist eine Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Arzneifuttermitteln. Verwenden Sie das Tierarzneimittel ausschließlich gemischt mit Futter durch einen autorisierten Hersteller für Arzneifuttermittel.

Mischanleitung:

Vor der Verwendung sollte der Behälter etwa 20 Sekunden geschüttelt werden.

Der Mischprozess sollte die vollständige Zugabe des Inhalts des Behälters durch einfache Mischschritte bei normalen Temperaturbedingungen umfassen.

Die Arzneimittel-Vormischung sollte nur durch einen Beschichtungsprozess in der Beschichtungsphase der Kroketten eingearbeitet werden. In die Außenhülle der Kroketten sollte eine angemessene Menge Fett und ein für Katzen schmackhafter Wirkstoff eingearbeitet werden. Die Arzneimittel-Vormischung sollte nicht während der Extrusion der Kroketten oder durch ein anderes Verfahren als das Beschichten in das Futter eingearbeitet werden.

Um die Haltbarkeit von 12 Monaten nach dem Einmischen in das Futter sicherzustellen, wird empfohlen, das Arzneifuttermittel in einen Beutel mit einer aluminiumbeschichteten Lage und einer internen Polyethylen-PE-Lage zu füllen und bei einer Temperatur von höchstens 25 °C zu lagern.

Das Tierarzneimittel sollte nach der Zumischung ins Futter oral verabreicht werden, um eine Mindestdosis von 0,5 mg (Bereich 0,5 - 1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht pro Tag zu erreichen. Zur korrekten Dosierung muss die Konzentration des Vormischprodukts im Arzneifuttermittel gegebenenfalls vom Futtermittelunternehmer entsprechend angepasst werden, wobei der metabolisierbare Energiegehalt des Futters zu berücksichtigen ist.

Wenn das Tierarzneimittel mit einer Zumischungsrate von 72 mg Benazepril pro kg Futter in ein für Nierenpatienten geeignetes Futter mit einem metabolisierbaren Energiegehalt von 416 kcal/100 g gemischt wird, könnte die Fütterungsempfehlungstabelle folgendermaßen aussehen:

| Körpergewicht (kg) | Bandbreite der täglichen Ration (g/Tag) in Abhängigkeit vom Körperzustand und Aktivität der Katze* |
|-----------------------|---|
| 2,5 – 2,9 | 25 - 35 |
| 3,0 – 3,4 | 25 - 35 |
| 3,5 – 3,9 | 30 - 45 |
| 4,0 – 4,4 | 35 - 50 |
| 4,5 – 4,9 | 40 - 55 |
| 5,0 – 5,4 | 45 - 60 |
| 5,5 – 5,9 | 50 - 65 |
| 6,0 – 6,4 | 55 - 75 |
| 6,5 – 6,9 | 60 - 80 |
| 7,0 – 7,4 | 65 - 85 |
| 7,5 – 7,9 | 70 - 90 |
| 8,0 – 8,4 | 75 - 95 |
| 8,5 – 8,9 | 80 - 105 |
| 9,0 – 9,4 | 80 - 110 |
| 9,5 – 9,9 | 85 - 115 |
| 10,0 – 10,4 | 90 - 120 |

*Für eine erwachsene kastrierte im Haus lebende Katze mit optimalem KG: Die empfohlene Ration beträgt 9 g/kg KG /Tag

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel ist eine Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Arzneifuttermitteln. Verwenden Sie das Tierarzneimittel ausschließlich gemischt mit Futter durch einen autorisierten Hersteller für Arzneifuttermittel.

Das Tierarzneimittel sollte nach Zumischung ins Futter oral verabreicht werden, um eine Mindestdosis von 0,5 mg (Bereich 0,5 – 1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht pro Tag zu erreichen.

Die Aufnahme des Arzneifuttermittels hängt vom Körpergewicht und dem körperlichen Zustand des Tieres ab.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.
Haltbarkeit nach Einnischen in Futtermittel: 12 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

V7017068.00.00

Plastikbehälter mit 5 l Volumen und 4,23 l Inhalt (oder 4,032 kg).

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel.: +49(0)4531 805 111

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

Verschreibungspflichtig