

GEBRAUCHSINFORMATION

Benefortin Flavour 2,5 mg Tabletten für Katzen und Hunde
Benefortin Flavour 5 mg Tabletten für Katzen und Hunde
Benefortin Flavour 20 mg Tabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6., Ungarn

Deutschland: Mitvertreiber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim, Deutschland

Österreich: Mitvertreiber:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien, Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Benefortin Flavour 2,5 mg Tabletten für Katzen und Hunde
Benefortin Flavour 5 mg Tabletten für Katzen und Hunde
Benefortin Flavour 20 mg Tabletten für Hunde

Benazeprilhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Benazeprilhydrochlorid 2,5 mg (entsprechend 2,30 mg Benazepril)
Benazeprilhydrochlorid 5 mg (entsprechend 4,60 mg Benazepril)
Benazeprilhydrochlorid 20 mg (entsprechend 18,4 mg Benazepril)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Benazeprilhydrochlorid gehört zur Arzneistoffklasse der sogenannten Angiotensin-Konversionsenzym-Hemmer (ACE-Hemmer). Tierärzte verordnen es zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz bei Hunden und zur **Verminderung** der Proteinurie bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung.

Commented [A1]: Alignment with SPC

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei niedrigem Blutdruck, Hypovolämie (Blutvolumenmangel), Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei vermindertem Herzzeitvolumen infolge einer Aorten- oder Pulmonalstenose.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Säugezeit. (Siehe Abschnitt 12)

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hunden oder Katzen, weil die Unbedenklichkeit von Benazeprilhydrochlorid während Trächtigkeit und Säugezeit nicht nachgewiesen wurde.

6. NEBENWIRKUNGEN

Manche Hunde mit kongestiver Herzinsuffizienz können Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Anzeichen von Müdigkeit während der Behandlung aufweisen.

Bei Hunden und Katzen mit chronischer Nierenerkrankung kann es zu einem mäßigen Anstieg des Kreatininspiegels, einem Indikator der Nierenfunktion, im Blut kommen. Die Wirkung der Behandlung geht vermutlich mit der Reduktion des Blutdrucks in der Niere einher und ist deshalb nicht notwendigerweise ein Grund, die Therapie abzubrechen, wenn keine anderen Nebenwirkungen auftreten.

Benazepril kann den Appetit anregen und zur Zunahme des Körpergewichts bei Katzen führen. Erbrechen, wenig Appetit, Flüssigkeitsmangel, Lethargie und Durchfall wurden in seltenen Fällen bei Katzen berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde (2,5 mg, 5 mg, 20 mg) und Katzen (2,5 mg, 5 mg)

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

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich mit oder ohne Futter eingegeben werden. Die Behandlungsdauer ist nicht eingeschränkt.

Die Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden und Katzen freiwillig aufgenommen.

2,5 mg Tabletten

Hunde:

Die Tabletten sollen einmal täglich in einer Dosis von 0,25 mg (Dosierbereich von 0,25 – 0,5) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht entsprechend der nachfolgenden Tabelle eingegeben werden:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Benefortin Flavour 2,5 mg	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
2,5 – 5	1/2 Tablette	1 Tablette
> 5 – 10	1 Tablette	2 Tabletten

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz kann bei klinischer Notwendigkeit und entsprechender tierärztlicher Anweisung die Dosis auf 0,5 mg (Dosierbereich von 0,5 – 1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht verdoppelt werden und ist weiterhin einmal täglich zu verabreichen.

Katzen:

Die Tabletten sollen einmal täglich mit einer Dosis von 0,5 mg (Dosierbereich von 0,5 – 1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht entsprechend der nachfolgenden Tabelle eingegeben werden:

Körpergewicht der Katze (kg)	Benefortin Flavour 2,5 mg
2,5 – 5	1 Tablette
> 5 - 10	2 Tabletten

5 mg Tabletten

Hunde:

Die Tabletten sollen einmal täglich mit einer Dosis von 0,25 mg (Dosierbereich von 0,25 – 0,5) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht entsprechend der nachfolgenden Tabelle eingegeben werden:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Benefortin Flavour 5 mg	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
5 - 10	1/2 Tablette	1 Tablette
> 10 – 20	1 Tablette	2 Tabletten

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz kann bei klinischer Notwendigkeit und entsprechender tierärztlicher Anweisung die Dosis auf 0,5 mg (Dosierbereich von 0,5 – 1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht verdoppelt werden und ist weiterhin einmal täglich zu verabreichen.

Katzen:

Die Tabletten sollen einmal täglich mit einer Dosis von 0,5 mg (Dosierbereich von 0,5 – 1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht entsprechend der nachfolgenden Tabelle eingegeben werden:

Körpergewicht der Katze (kg)	Benefortin Flavour 5 mg
2,5 – 5	1/2 Tablette
> 5 - 10	1 Tablette

20 mg Tabletten

Hunde:

Die Tabletten sollen einmal täglich mit einer Dosis von 0,25 mg (Dosierbereich von 0,25 – 0,5) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht entsprechend der nachfolgenden Tabelle eingegeben werden:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Benefortin Flavour 20 mg	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
20 – 40	1/2 Tablette	1 Tablette
> 40 – 80	1 Tablette	2 Tabletten

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz kann bei klinischer Notwendigkeit und entsprechender tierärztlicher Anweisung die Dosis auf 0,5 mg (Dosierbereich von 0,5 – 1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht verdoppelt werden und ist weiterhin einmal täglich zu verabreichen

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zum Eingeben.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.

Noch nicht angewendete Tablettenhälfte zur Aufbewahrung in den offenen Blisternapf zurücklegen. Durchdrückpackung wieder in den Umkarton stecken und an einem sicheren Ort, für Kinder unzugänglich, aufbewahren.

Tablettenhälften sind innerhalb von 2 Tagen zu verbrauchen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Benazeprilhydrochlorid wurde nicht für Hunde und Katzen mit weniger als 2,5 kg Körpergewicht nachgewiesen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei chronischer Nierenerkrankung wird Ihr Tierarzt den Flüssigkeitshaushalt Ihres Haustiers vor Behandlungsbeginn überprüfen und kann Ihnen empfehlen, regelmäßige Bluttests während der Therapie durchführen zu lassen, um den Kreatinin-Spiegel und die Erythrozytenzahl im Blut zu überwachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt und zeigen ihm das Etikett oder die Packungsbeilage.

Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig sein, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, da ACE-Hemmer während der Schwangerschaft eine schädigende Wirkung auf das Ungeborene haben.

Trächtigkeit und Laktation

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden. Die Unbedenklichkeit von Benazeprilhydrochlorid wurde nicht bei zur Zucht vorgesehenen, tragenden oder säugenden Hunden oder Katzen untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Tier mit anderen Arzneimitteln behandelt wird oder bis vor kurzem behandelt wurde.

Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde Benazepril in Kombination mit Digoxin, Diuretika, Pimobendan und Antiarrhythmika ohne nachweisbare unerwünschte Wechselwirkungen verabreicht.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit Nicht-Steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) zu einer verringerten blutdrucksenkenden Wirksamkeit oder zu einer Schädigung der Nierenfunktion führen. Die kombinierte Anwendung von Benazeprilhydrochlorid mit anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen (z. B. Calciumantagonisten, Betablockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen. Daher ist bei der gleichzeitigen Anwendung mit Nicht-Steroidalen Antiphlogistika oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung Vorsicht geboten. Ihr Tierarzt kann die engmaschige Überwachung der Nierenfunktion und von Anzeichen für niedrigen Blutdruck (Lethargie, Schwäche usw.) empfehlen und diese bei Bedarf behandeln.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Bei der Anwendung von Benazepril in Kombination mit einem kaliumsparenden Diuretikum kann Ihr Tierarzt empfehlen, die Kaliumspiegel im Plasma zu kontrollieren, da die Möglichkeit lebensbedrohlicher Reaktionen besteht.

Commented [A2]: QRD

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einem vorübergehenden reversiblen Blutdruckabfall kommen. Dieser ist durch intravenöse Infusion angewärmter physiologischer Kochsalzlösung zu behandeln.

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

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE: 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

Oktober 2020

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Benazeprilhydrochlorid ist ein Prodrug, das *in vivo* zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des Angiotensin-Konversionsenzyms (ACE) und verhindert so die Umwandlung des inaktiven Angiotensins I in das aktive Angiotensin II und reduziert dadurch auch die Aldosteronsynthese. Daher hemmt es durch Angiotensin II und Aldosteron vermittelte Wirkungen, insbesondere die Vasokonstriktion von Arterien und Venen, die Natrium- und Wasserretention in der Niere sowie Umbaueffekte im Sinne des Remodelling (unter anderem einer pathologischen Herzhypertrophie und degenerativer Nierenveränderungen).

Benazeprilat bewirkt eine lang anhaltende Hemmung der ACE-Aktivität im Plasma bei Hunden und Katzen, wobei zum Zeitpunkt der maximalen Wirkung eine über 95 % ige Hemmung gemessen wird und auch noch 24 h nach der Eingabe eine signifikante Aktivität (> 80 % beim Hund und 90 % bei Katzen) nachweisbar ist. Benazeprilhydrochlorid senkt bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz den Blutdruck und die Volumenbelastung des Herzens.

Bei Katzen mit experimentell erzeugter Niereninsuffizienz normalisierte Benazeprilhydrochlorid den erhöhten glomerulären Kapillardruck (GCP) und senkte den systemischen Blutdruck.

Die Senkung der glomerulären Hypertonie kann das Fortschreiten der Nierenerkrankung verzögern, weil eine weitere Schädigung der Nieren verhindert wird. In Studien mit Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz führte Benazepril zu einer signifikanten Abnahme des Proteinverlusts im Urin. Diese Wirkung wird wahrscheinlich über den gesenkten GCP und günstige Wirkungen auf die glomeruläre Basalmembran vermittelt. Benazeprilhydrochlorid regt auch den Appetit von Katzen an, besonders in fortgeschrittenen Fällen. Im Gegensatz zu anderen ACE-Hemmern, wird Benazeprilat gleichartig über die Galle und den Urin bei Hunden ausgeschieden und zu 85 % über die Galle und zu 15 % über den Urin bei Katzen. Daher ist bei Niereninsuffizienz keine Anpassung der Dosis des Tierarzneimittels erforderlich.

2,5 mg und 5 mg Tabletten:

PVC/Aluminium/Polyamid-Laminat mit Aluminium-Deckfolie und 14 Tabletten/ Blister.

Umkarton mit 1 Blisterstreifen zu 14 Tabletten (14 Tabletten)

Umkarton mit 2 Blisterstreifen zu jeweils 14 Tabletten (28 Tabletten)

Umkarton mit 4 Blisterstreifen zu jeweils 14 Tabletten (56 Tabletten)

Umkarton mit 10 Blisterstreifen zu jeweils 14 Tabletten (140 Tabletten)

Commented [A3]: to align with SPC

20 mg Tabletten

PVC/Aluminium/Polyamid-Laminat mit Aluminium-Deckfolie und 7 Tabletten/ Blister.

Umkarton mit 1 Blisterstreifen zu 7 Tabletten (7 Tabletten)

Umkarton mit 2 Blisterstreifen zu jeweils 7 Tabletten (14 Tabletten)

Umkarton mit 4 Blisterstreifen zu jeweils 7 Tabletten (28 Tabletten)

Umkarton mit 10 Blisterstreifen zu jeweils 7 Tabletten (70 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Deutschland:

Zul.-Nr. 401601.00.00 - Benefortin Flavour 2,5 mg Tabletten für Katzen und Hunde

Zul.-Nr. 401601.01.00 – Benefortin Flavour 5 mg Tabletten für Katzen und Hunde

Zul.-Nr. 401601.02.00 – Benefortin Flavour 20 mg Tabletten für Hunde

Österreich:

Z.Nr.: 8-01031 Benefortin Flavour 2,5 mg Tabletten für Katzen und Hunde

Z.Nr.: 8-01032 Benefortin Flavour 5 mg Tabletten für Katzen und Hunde

Z.Nr.: 8-01033 Benefortin Flavour 20 mg Tabletten für Hunde

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim

Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim/Rhein

+ 49 (0) 6132 – 77 92220

Österreich:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien

Tel. +43- (0) 1 80 105 0