

BENADIL 5 mg filmomhulde tabletten voor honden en katten

BIJSLUITER

Benadil 5 mg filmomhulde tabletten voor honden en katten

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN
4. INDICATIES
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORTEN
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN)
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
OOSTENRIJK

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels
OOSTENRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Benadil 5 mg filmomhulde tabletten voor honden en katten
Benazepril hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

4,6 mg benazepril
(overeenkomend met 5 mg benazepril hydrochloride)

Hulpstoffen:

Titanium dioxide (E-171)	0,52 mg
IJzeroxide geel (E-172)	0,06 mg

Lichtgele, ovale, deelbare tabletten met een breuklijn aan beide zijden.

4. INDICATIES

Het diergeneesmiddel behoort tot een klasse van geneesmiddelen die angiotensineconverterende enzymremmers (ACE-remmers) worden genoemd. Het wordt door de dierenarts voorgeschreven voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden en vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen bij katten.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- Niet gebruiken bij hypotensie (lage bloeddruk), hypovolemie (laag bloedvolume), hyponatriëmie of acuut nierfalen.
- Niet gebruiken bij een laag hartminuutvolume door aorta- of pulmonale stenose.
- Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden of katten omdat de veiligheid van benazepril hydrochloride tijdens de dracht of de lactatie bij deze diersoorten niet is aangetoond.

6. BIJWERKINGEN

Sommige honden met congestief hartfalen kunnen voorbijgaand braken, ongecoördineerdheid of tekenen van vermoeidheid vertonen.

Bij honden en katten met chronische nieraandoeningen kunnen de creatinewaarden, een indicator van de nierfunctie, in het bloed licht verhoogd zijn. Dit is wellicht toe te schrijven aan het bloeddrukverlagende effect van het geneesmiddel in de nieren en is daarom niet noodzakelijk een reden om de behandeling te staken, tenzij het dier andere bijwerkingen vertoont.

Bij katten kan het diergeneesmiddel de voedselopname en het lichaamsgewicht verhogen. Bij katten zijn in zeldzame gevallen braken, anorexie, dehydratie, lethargie en diarree gerapporteerd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN)

EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik

Het diergeneesmiddel oraal toedienen, éénmaal daags met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

Bij honden het diergeneesmiddel oraal toedienen met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, éénmaal daags, volgens onderstaande tabel:

Gewicht van de hond (kg)	BENADIL	
	5 mg	
	Standaarddosering	Dubbele dosering
> 5 – 10	0,5 tablet	1 tablet
> 10 – 20	1 tablet	2 tabletten

Bij honden met congestief hartfalen kan de dosis worden verdubbeld, nog steeds éénmaal daags toedienen, met een minimum dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (range 0,5-1,0) indien dit klinisch noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door de dierenarts. Volg altijd de instructies van de dierenarts.

Bij katten het diergeneesmiddel oraal toedienen met een minimum dosering van 0,5 mg (range 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, éénmaal daags, volgens onderstaande tabel:

Gewicht van de kat (kg)	BENADIL	
	5 mg	
2,5 - 5	0,5 tablet	
> 5 - 10	1 tablet	

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Op een droge plaats bewaren.

Ongebruikte tablethelften moeten worden teruggeplaatst in de open blisterruimte, in het kartonnen doosje worden bewaard en gebruikt worden bij de volgende toediening.

Tablethelften dienen binnen 2 dagen te worden gebruikt.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De werkzaamheid en de veiligheid van het diergeneesmiddel zijn niet aangetoond bij honden en katten met een lichaamsgewicht van minder dan 2,5 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Bij chronische nierziekte zal uw dierenarts voor aanvang van de behandeling de hydratatietoestand van uw huisdier controleren. Het wordt aangeraden om tijdens de behandeling regelmatig bloedonderzoeken te laten uitvoeren om het plasma creatinine, ureum en het aantal erythrocyten te monitoren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

De handen wassen na gebruik.

Om accidentele ingestie te vermijden, in het bijzonder door kinderen, is het raadzaam om niet-gebruikte stukjes tablet terug in de geopende blisterverpakking en vervolgens in het doosje te bewaren.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen teneinde accidentele orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers tijdens de zwangerschap bij de mens invloed kunnen hebben op het ongeboren kind.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende honden of katten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Informeer uw dierenarts wanneer het dier andere geneesmiddelen inneemt of onlangs heeft ingenomen.

Bij honden met congestief hartfalen is het diergeneesmiddel gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij de mens kan de combinatie van ACE-remmers en NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmers) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van het diergeneesmiddel en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers, β -blockers of diuretica), anesthetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere medicijnen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen.

Uw dierenarts kan aanraden om de nierfunctie en symptomen van hypotensie (lethargie, zwakte enz.) nauwgezet te controleren en indien nodig te behandelen.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolacton, triamteren of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Het wordt aanbevolen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een voorbijgaande omkeerbare hypotensie (lage bloeddruk) kan voorkomen in gevallen van een accidentele overdosis. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus van een warme isotone zoutoplossing.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

PVC/PCTFE – aluminiumblisters met 14 filmomhulde tabletten.
Kartonnen doosje met

- 2 blisters (28 tabletten);
- 7 blisters (98 tabletten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V434165

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

Farmacodynamische eigenschappen

Benazepril hydrochloride is een 'pro-drug' welke *in vivo* wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet benazeprilaat.

Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve ACE-remmer waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen en waarbij ook de synthese van aldosteron vermindert.

Hierdoor worden de gevolgen veroorzaakt door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vaatvernauwing van zowel slagaders als aders, behoud van natrium en water door de nieren en de remodelerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierversanderingen) geblokkeerd.

Het diergeneesmiddel veroorzaakt een langdurende remming van de plasma ACE-activiteit bij honden en katten, met een meer dan 95% onderdrukking als piekeffect en een significante werkzaamheid (> 80% bij honden en > 90% bij katten) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Het diergeneesmiddel verlaagt de bloeddruk en vermindert de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

Bij katten met experimentele nierinsufficiëntie normaliseerde het diergeneesmiddel de verhoogde glomerulaire capillaire druk en verlaagde het de systemische bloeddruk. Verlaging van de glomerulaire hypertensie kan de voortschrijding van nieraandoeningen vertragen door verdere schade aan de nieren te remmen. In placebo gecontroleerde veldstudies bij katten met chronische nieraandoeningen (CKD) werd aangetoond dat het diergeneesmiddel de niveaus van urine proteïne significant verlaagde. Dit effect wordt waarschijnlijk gemedieerd door een verminderde glomerulaire hypertensie en gunstige effecten op de glomerulaire basaalmembraan. Het diergeneesmiddel verbeterde ook de eetlust van de katten, in het bijzonder in de meer gevorderde gevallen.

Benazeprilaat wordt bij **honden** voor 54% via de gal en voor 46% via de urine uitgescheiden en bij **katten** voor 85% via de gal en voor 15% via de urine uitgescheiden. De klaring van benazeprilaat wordt niet beïnvloed bij honden of katten met een verminderde nierfunctie. Een aanpassing van de dosering van het diergeneesmiddel is daarom in beide diersoorten in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.