

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Benakor 5 mg smakelijke tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Benazeprilhydrochloride 5 mg

Gele, langwerpige, deelbare tabletten met op beide zijden een breukstreep.

3. Doeldiersoort(en)

Hond, kat.

4. Indicaties voor gebruik

Benakor behoort tot een groep van medicijnen genaamd Angiotensin Converting Enzym (ACE) remmers. Het wordt voorgeschreven door de dierenarts voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden en voor de behandeling van chronische nieraandoeningen bij katten met proteïne in de urine (proteïnurie).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van hypotensie (lage bloeddruk), hypovolemie (laag bloedvolume), hyponatriëmie of acuut nierfalen.

Niet gebruiken in geval van hartfalen door aorta of pulmonaire stenose.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden of katten aangezien de veiligheid van benazepril hydrochloride niet is vastgesteld gedurende dracht of lactatie bij deze diersoorten.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In het geval van chronische nieraandoeningen zal uw dierenarts de hydratatie status van uw huisdier controleren voor aanvang van de behandeling. Het wordt aanbevolen om regelmatig bloedtesten uit te voeren gedurende de behandeling om de concentraties plasma creatinine te monitoren en de bloed erythrocyten te tellen.

De werkzaamheid en veiligheid van Benakor tabletten is niet vastgesteld bij honden en katten met minder dan 2,5 kg lichaamsgewicht.

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

Handen wassen na toediening.

In geval van incidentele orale inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van Benakor tabletten is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende honden en katten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Informeer de dierenarts wanneer uw huisdier andere medicijnen krijgt toegediend of onlangs toegediend heeft gekregen.

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

Bij mensen kan de combinatie van ACE inhibitors en NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmers) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van Benakor en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers, β -blockers of diuretica) anestetica 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 aanbevelen om de nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) zorgvuldig te controleren en zo nodig te behandelen.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolactone, triamterene of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Uw dierenarts kan aanbevelen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer Benakor wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed).

Overdosering:

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

7. BijwerkingenHond

Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):	Braken ^a , Vermoeidheid
Frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Incoördinatie, Verhoogd creatinine ^b

^a Voorbijgaand.

^b Bij honden met chronische nieraandoeningen. Een matige verhoging van de plasma creatinineconcentratie na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is dit daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen.

Kat

Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)	Braken, Anorexie, Dehydratie, Lethargie, Diarree
Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):	Verhoogd creatinine ^c
Frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Polyfagie, Gewichtstoename

^c Bij katten met chronische nieraandoeningen. Een matige verhoging van de plasma creatinineconcentratie na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is dit daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Benakor tabletten eenmaal daags oraal toedienen met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

Hond

Benakor oraal toedienen met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel.

Gewicht hond (kg)	Benakor 5 mg	
	Standaard dosering	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 eenmaal 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.

Kat

Benakor oraal toedienen met een minimum dosering van 0,5 mg (range 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel.

Gewicht kat (kg)	Benakor 5 mg
2,5 - 5	0,5 tablet*
>5 - 10	1 tablet

* Indien halve tabletten worden gebruikt: Doe de resterende tablethelft van een gedeelde tablet terug in de blisterverpakking en bewaar deze op een droge plaats beneden 25°C. Gebruik de resterende tablethelft voor de volgende toediening.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend voor oraal gebruik.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen vocht.

Bewaar halve tabletten in de oorspronkelijke blister in de oorspronkelijke verpakking.

Halve tabletten dienen binnen één dag te worden gebruikt.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10454

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12 blisterverpakkingen van elk 14 tabletten in een kartonnen omdoos.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

19 september 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Telefoonnummer: +31 348 563434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte¹:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatië

¹In de gedrukte bijsluiter worden alleen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor de vrijgifte van de betreffende batch afgedrukt.

17. Overige informatie

Farmacodynamische eigenschappen

Na orale toediening van benazepril hydrochloride worden de hoogste benazepril concentraties snel bereikt ($t_{\max}$ binnen 2 uur) en nemen daarna snel af ($t_{1/2}=1,4$ uur) doordat het middel door de lever tot benazeprilaat wordt gemetaboliseerd. De hoogste benazepril concentraties ($C_{\max}$ van 77,0 ng/ml bij 0,5 mg/kg benazepril hydrochloride) worden na gemiddeld 2 uur bereikt. De biologische beschikbaarheid is incompleet ten gevolge van een incomplete absorptie (<30% bij katten) en een directe metabolisering.

Benazeprilaat concentraties nemen bifasisch af: de eerste snelle fase ($t_{1/2}=2,4$ uur) is de eliminatie van het vrije geneesmiddel, voornamelijk via de lever, terwijl de eindfase ($t_{1/2}=29$ uur) het vrijkomen van benazeprilaat welk aan ACE, voornamelijk in de weefsels, gebonden was reflecteert. Benazepril en benazeprilaat binden zich sterk aan de plasma eiwitten (85-90%) en worden in de weefsels voornamelijk in de lever en nier aangetroffen.

Er is geen significant verschil in de farmacokinetsche eigenschappen van benazeprilaat wanneer benazepril hydrochloride wordt toegediend aan een hond die gevoerd wordt of een hond die gevast heeft.

Herhaalde toediening van dit diergeneesmiddel leidt tot een lichte accumulatie van benazeprilaat ($R=1,47$ bij honden en $R=1,36$ bij 0.5 mg/kg bij katten). Binnen een paar dagen wordt er een evenwichtssituatie (steady state) bereikt (4 dagen bij de hond).

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

KANALISATIE

UDA
