

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Benazecare Flavour 20 mg tabletten voor honden.

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per tablet:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Benazepril hydrochloride 20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

Witte tot beige ovale tablet, met breuklijn aan beide zijde.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Hond.

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Honden:

Behandeling van congestief hartfalen.

### **4.3 Contra-indicaties**

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

Niet gebruiken in geval van hypotensie, hypovolemie, hyponatriëmie of acuut nierfalen.

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

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie (rubriek 4.7).

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Tijdens klinische studies bij honden zijn er geen bewijzen van niertoxiciteit van het diergeneesmiddel waargenomen. Het wordt echter aangeraden om, zoals routinematig dient te gebeuren bij gevallen van chronische nieraandoeningen, het plasma creatinine, ureum en het aantal erythrocyten te monitoren tijdens de behandeling.

## **Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele orale 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 orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind

### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Bij honden met congestief hartfalen werd benazepril hydrochloride in dubbel-blind uitgevoerde klinische studies goed verdragen, met een lagere incidentie van bijwerkingen in vergelijking met de placebo behandelde honden.

Een klein aantal honden kan voorbijgaand braken, incoördinatie of tekenen van vermoeidheid vertonen.

Bij honden met chronische nieraandoeningen kan benazepril hydrochloride de plasma creatinineconcentratie bij aanvang van de therapie verhogen. Een matige verhoging van de plasma creatinine concentratie 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.

### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van benazepril hydrochloride is niet bewezen bij fokdieren, drachtige of lacterende honden. In onderzoeken met laboratoriumdieren (ratten) werden embryotoxische effecten (foetale urineweg misvorming) waargenomen bij doseringen die voor de moeder niet toxisch zijn.

### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

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

Bij mensen kan de combinatie van ACE remmers en Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAID's) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van benazepril hydrochloride en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers,  $\beta$  - 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. De nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) moeten zorgvuldig worden gecontroleerd en zonodig worden behandeld.

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

### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

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

Het diergeneesmiddel 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 van hond (kg) | BENAZECARE FLAVOUR 20mg |               |
|-----------------------|-------------------------|---------------|
|                       | Standaard dosis         | Dubbele dosis |
| >20 – 40              | 0,5 tablet              | 1 tablet      |
| >40 – 80              | 1 tablet                | 2 tabletten   |

De dosis worden verdubbeld, nog steeds eenmaal daags toedienen, met een minimum dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (range 0,5-10) indien dit klinisch noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door de dierenarts.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Benazepril hydrochloride verminderde de erythrocyten tellingen bij normale honden bij een dosis van 150 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags gedurende 12 maanden. Echter, dit effect werd niet waargenomen tijdens klinische studies bij honden bij de aanbevolen dosis.

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

#### 4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** ACE –remmer

**ATCvet-code:** QC09AA07

#### 5.1 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 remmer van het angiotensin convertend enzym (ACE) waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen en waarbij ook de synthese van aldosteron verminderd. Hierdoor worden de gevolgen veroorzaakt door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vaatvernauwing van zowel slagaders als aders, retentie van natrium en water door de nieren en de remodelling effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen) geblokkeerd.

Benazepril hydrochloride veroorzaakt een langdurende remming van de plasma ACE activiteit met een meer dan 95% remming als piekeffect en een significante activiteit (>80% bij honden) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Benazepril hydrochloride vermindert de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van benazepril hydrochloride, worden de benazeprilaat piekconcentraties snel bereikt ( $t_{max}$  0,5 uur bij de hond) en nemen daarna snel af doordat het medicijn gedeeltelijk door de leverenzymen tot benazeprilaat wordt gemetaboliseerd. De systemische biologische beschikbaarheid

is niet compleet (~13% bij honden) door een niet volledige absorptie (38% bij honden) en het first-pass metabolisme.

Bij honden worden de piek benazeprilaat concentraties ( $C_{\max}$  van 37,6 ng/ml na een dosis van 0,5 mg/kg benazepril hydrochloride) bereikt bij een  $T_{\max}$  van 1,25 uur.

Benazeprilaat concentraties nemen bifasisch af: de eerste snelle fase ( $t_{1/2} = 1,7$  uur bij de hond) representeert de eliminatie van het vrije geneesmiddel, terwijl de eind fase ( $t_{1/2} = 19$  uur bij de hond) het vrijkomen van benazeprilaat welk aan ACE gebonden was, voornamelijk in de weefsels, reflecteert. Benazepril en benazeprilaat binden zich sterk aan 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 aan een hond die gevast heeft. Herhaalde toedieningen van benazepril hydrochloride leidt tot een lichte accumulatie van benazeprilaat ( $R=1,47$  bij honden met 0,5 mg/kg). Binnen een paar dagen wordt er een evenwichtssituatie (steady state) bereikt (4 dagen bij honden).

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

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactosemonohydraat  
Voorgegelatiniseerd zetmeel  
Croscarmellosematrium  
Castorolie, gehydrogeneerd  
Rundvleessmaakstof 201627

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen, voor zover bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel in de verkooppakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de blister: 48 uur.

Overgebleven tabletten dienen na 48 uur te worden weggegooid.

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

- Bewaren beneden 25°C;
- Op een droge plaats bewaren.

Gedeelde tabletten dienen in de blisterverpakking te worden bewaard.

De blisterverpakking dient te worden opgeborgen in de kartonnen doos.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Aluminium/aluminiumblisterverpakkingen, met 14 tabletten, verpakt in een kartonnen doos met een bijsluiter. Benazecare Flavour 20 mg tabletten worden geleverd in verpakkingen van 14, 28, 56 of 140 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
België

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 101022

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 11 februari 2008  
Datum van laatste verlenging van de vergunning: 24 augustus 2011

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

15 maart 2024

**KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Benazecare Flavour 20 mg tabletten voor honden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Benazepril hydrochloride 20 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

Witte tot beige, deelbare, ovale tabletten met rundvleessmaakstof.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

14 tabletten

28 tabletten

56 tabletten

140 tabletten

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIES**

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTERMIJN**

Niet van toepassing

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

- Bewaren beneden 25°C;
- Op een droge plaats bewaren;
- Gedeelde tabletten dienen in de blisterverpakking te worden bewaard. Overgebleven tabletten dienen na 48 uur te worden weggegooid.
- Bewaar de blisterverpakking in de kartonnen doos.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
België

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 101022

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blisterverpakking**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Benazecare Flavour 20 mg tabletten voor honden

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ecuphar NV

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot.:

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDA

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 101022

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

Benazecare Flavour 20 mg tabletten voor honden

### 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:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederland

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Benazecare Flavour 20 mg tabletten voor honden

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet bevat 20 mg benazepril hydrochloride.  
Witte tot beige, deelbare, ovale tabletten met rundvleessmaakstof.

### 4. INDICATIES

Benazecare Flavour 20 mg tabletten behoort tot een groep van medicijnen genaamd Angiotensin Convertering Enzym (ACE) remmers. Het wordt voorgeschreven door de dierenarts voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden.

### 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 (verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed) of acuut nierfalen.  
Niet gebruiken in geval van hartfalen door aorta of pulmonaire stenose.  
Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden aangezien de veiligheid van benazepril hydrochloride niet is vastgesteld gedurende dracht of lactatie bij deze diersoorten.

### 6. BIJWERKINGEN

Sommige honden met congestief hartfalen kunnen braken of tekenen van vermoeidheid vertonen. Bij honden met chronische nieraandoeningen kan de plasma creatinineconcentratie, een indicator van de nierfunctie, in het bloed licht verhogen. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt doordat het medicijn

de bloeddruk binnen de nier verlaagd en is daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te stoppen. Tenzij het dier andere bijwerkingen vertoont. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

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

Honden: Het diergeneesmiddel 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:

|                       | BENAZECARE FLAVOUR 20mg |               |
|-----------------------|-------------------------|---------------|
| Gewicht van hond (kg) | Standaard dosis         | Dubbele dosis |
| >20 – 40              | 0,5 tablet              | 1 tablet      |
| >40 – 80              | 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 0,5-10) indien dit klinisch noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door de dierenarts. Volg altijd de instructies van de dierenarts.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

## 10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen bij Bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Op een droge plaats bewaren.

Gedeelde tabletten dienen in de blisterverpakking te worden bewaard. Overgebleven tabletten dienen na 48 uur te worden weggegooid.

- Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos na EXP.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### **Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort**

De werkzaamheid en veiligheid van benazepril hydrochloride is niet vastgesteld bij honden met minder dan 2,5 kg lichaamsgewicht.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

In het geval van chronische nieraandoeningen zal uw dierenarts de hydratatie status van uw huisdier controleren voor aanvang van de behandeling en kan aanbevelen om regelmatig bloedtesten uit te voeren gedurende de behandeling om de concentraties plasma creatinine en het aantal erythrocyten te monitoren.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele orale 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 orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind.

### **Gebruik tijdens dracht, lactatie**

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van benazepril hydrochloride is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende honden.

### **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 benazepril hydrochloride gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij mensen kan de combinatie van ACE remmers en NSAID's (Non-Steroid Anti-Inflammatory Drugs) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van benazepril hydrochloride en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers,  $\beta$  - 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 zonodig 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 benazepril hydrochloride wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed).

### **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 met warme isotone zoutoplossing.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL RESTANT HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met lokale vereisten te worden verwijderd.

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

15 maart 2024

#### **15. OVERIGE INFORMATIE**

##### **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 remmer van het angiotensin convertering enzym (ACE) waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen en waarbij ook de synthese van aldosteron verminderd. Hierdoor worden de gevolgen veroorzaakt door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vaatvernauwing van zowel slagaders als aders, retentie van natrium en water door de nieren en de remodelling effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen) geblokkeerd.

Benazepril hydrochloride veroorzaakt een langdurende remming van de plasma ACE activiteit met meer dan 95% remming als piekeffect en een significante activiteit (>80% bij honden) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Benazepril hydrochloride vermindert de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

In tegenstelling tot andere ACE remmers wordt benazeprilaat bij honden gelijk via de gal en de urine uitgescheiden. Een aanpassing van de dosering van benazepril hydrochloride is daarom in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

REG NL 101022

#### **KANALISATIE**

UDA