

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Benakor 5 mg smakelijke tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddelen

Benazepril hydrochloride 5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat (E551)	
Microkristallijne cellulose (E460)	
Lactose anhydraat	
Kleurstof: Colorcon Pigment Blend 22870 yellow (ijzeroxides, E172)	0,5 mg
Natriumcyclamaat (E952)	
Natrium zetmeel glycolaat Type A	
Magnesiumstearaat (E470b)	

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond, kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Hond:

Behandeling van congestief hartfalen.

Kat:

Vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen.

3.3 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 3.7).

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Tijdens klinische studies zijn er geen bewijzen van niertoxiciteit van het diergeneesmiddel waargenomen (bij honden of katten). 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.

De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij 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 accidentele orale inname, 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 gedurende de zwangerschap bij mensen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond

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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek "Contactgegevens" van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende honden en katten. Benazepril verminderde bij katten het gewicht van het ovarium/oviduct bij een dagelijkse toediening van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 52 weken. In onderzoeken met proefdieren (ratten) werden embryotoxische effecten (foetale urineweg misvorming) waargenomen bij doseringen die voor de moeder niet toxisch zijn.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Bij mensen kan de combinatie van ACE inhibitors en niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) 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) 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. 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 het diergeneesmiddel wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

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

Hond

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 hond (kg)	Benakor 5 mg	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
5 - 10	0,5 tablet*	1 tablet
>10 - 20	1 tablet	2 tabletten

De dosis kan 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

Kat

Het diergeneesmiddel 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Het diergeneesmiddel verminderde de erythrocyten tellingen bij normale katten bij een dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags gedurende 12 maanden en 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 katten en honden bij de aanbevolen dosis. Een voorbijgaande omkeerbare hypotensie kan voorkomen in gevallen van een incidentele overdosis. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus met warme isotone zoutoplossing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QC09AA07****4.2 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, behoud van natrium en water door de nieren en de remodellerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierversanderingen) geblokkeerd.

Het diergeneesmiddel veroorzaakt een langdurende onderdrukking 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 vermindert de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

Bij katten met een experimentele nierinsufficiëntie normaliseerde het diergeneesmiddel de verhoogde glomerulaire capillaire druk en verminderde de systemische bloeddruk.

Verlaging van de glomerulaire hypertensie kan de voortschrijding van nieraandoeningen vertragen zodat verdere schade aan de nieren wordt geremd. In placebo gecontroleerde veldstudies bij katten met chronische nieraandoeningen (CKD) werd aangetoond dat het diergeneesmiddel de niveaus van urine proteïne en urine proteïne tot creatinine verhouding (UPC) significant verminderde. Dit effect wordt waarschijnlijk gemedieerd door een verminderde glomerulaire hypertensie en gunstige effecten op de glomerulaire basaalmembranen.

Er is geen effect waargenomen van het diergeneesmiddel op de overleving van katten met CKD, maar het diergeneesmiddel verbeterde de eetlust van de katten, in het bijzonder in de meer gevorderde gevallen.

4.3 Farmacokinetische 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 farmacokinetische 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

PVC/PE/PVDC-Aluminium blister: 12 maanden.

Aluminium/Aluminium blister: 24 maanden.

Halve tabletten dienen binnen één dag gebruikt te worden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen vocht.

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/PE/PVDC-Aluminium blisterverpakking met 14 tabletten.

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

Aluminium-Aluminium blisterverpakking met 14 tabletten.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10454

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 januari 2008

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19 september 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Benakor 5 mg smakelijke tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Benazeprilhydrochloride 5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 168 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond, kat.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10454

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blisterverpakking

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Benakor

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Benazeprilhydrochloride 5 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

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) 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 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
