

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

PRILBEN vet 5 mg filmomhulde tablet voor honden en katten
Benazepril hydrochloride

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171) 1,929 mg
Geel ijzeroxide (E172) 0,117 mg
Rood ijzeroxide (E172) 0,014 mg
Zwart ijzeroxide (E172) 0,004 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM:

Filmomhulde tablet
Beige, langwerpige, dubbelconvexe filmomhulde deelbare tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS:

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Honden:
Behandeling van congestief hartfalen.

Katten:
Vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam 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 of lactatie.
Zie 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 zijn er geen bewijzen van niertoxiciteit van het product waargenomen (bij honden of katten). Het wordt echter aangeraden om, zoals routinematig dient te gebeuren bij chronische nieraandoeningen, het plasma creatinine, ureum en het aantal erythrocyten te monitoren tijdens de behandeling.

De werkzaamheid en veiligheid van het product zijn niet vastgesteld bij katten en honden met minder dan 2,5 kg lichaamsgewicht.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

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

Bij katten en honden met chronische nieraandoeningen kan het product de plasma creatinine concentratie 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 en is daarom, in afwezigheid van andere verschijnselen, niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen. Bij katten kan het product de voedselopname en het lichaamsgewicht verhogen.

Bij katten zijn in zeldzame gevallen braken, anorexia, dehydratatie, lethargie en diarree gerapporteerd.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van het product is niet vastgesteld bij fokdieren drachtige of lacterende katten en honden. 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 laboratoriumdieren (ratten) werden embryotoxische effecten (foetale urineweg misvorming) waargenomen bij niet maternotoxische doseringen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bij honden met congestief hartfalen is het product gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties. Bij mensen kan de combinatie van ACE remmers en niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van het product met andere bloeddrukverlagende middelen (b.v. calciumkanaalblockers, bètablokkers 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 plasmakaliumspiegels te monitoren wanneer het product wordt gebruikt in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik

Het product dient oraal te worden toegediend, eenmaal daags, met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

Honden:

Het product dient oraal te worden toegediend, met een minimumdosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride /kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht van de hond (kg)	Prilben Vet 5 mg Filmomhulde Tabletten	
	Standaarddos	Dubbele dosis
> 5 - 10	0,5 tablet	1 tablet
>10 - 20	1 tablet	2 tabletten

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

Katten:

Het product dient oraal te worden toegediend, met een minimumdosering van 0,5mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride /kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht van de kat (kg)	Prilben vet 5mg filmomhulde tabletten
2,5 - 5	0,5 tablet
> 5 - 10	1 tablet

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

Het product verminderde de erytrocyten 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 maar dit effect werd niet waargenomen tijdens klinische studies bij katten en honden bij de aanbevolen dosis.

Een voorbijgaande omkeerbare hypotensie kan voorkomen in geval 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 remmers, benazepril

ATC-vet 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 sterke en selectieve ACE-remmer, waardoor de omzetting van het inactief angiotensine I in actief angiotensine II wordt voorkomen en waardoor ook de synthese van aldosteron wordt verminderd. Daarom blokkeert het de effecten die geïnduceerd worden door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vasoconstrictie van zowel slagaders als aders, retentie van natrium en water door de nieren en de remodelerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen).

Het product veroorzaakt langdurige inhibitie van plasma ACE activiteit bij honden en katten, met meer dan 95% remming als piekeffect en een significante activiteit (>80% bij honden en >90% bij katten) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

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

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

Verlaging van de glomerulaire hypertensie kan de progressie van nieraandoeningen vertragen door remming van verdere schade aan de nieren. In placebo gecontroleerde veldstudies bij katten met chronische nieraandoeningen (CDK) werd aangetoond dat het product de proteïneniveaus van de urine proteïne en de proteïne-creatinineverhouding in de urine (UPC) significant verlaagde. Dit effect wordt waarschijnlijk gemedieerd door een verminderde glomerulaire hypertensie en gunstige effecten op de glomerulaire basaalmembraan. Er is geen effect waargenomen van het product op de overleving van katten met CDK, maar het product verbeterde de eetlust van de katten, in het bijzonder in de meer gevorderde gevallen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van benazepril hydrochloride, worden de benazepril piekconcentraties snel bereikt ($t_{\max}$ 0,5 uur bij de hond en binnen 2 uur bij de kat) en nemen daarna snel af doordat het werkzaam bestanddeel gedeeltelijk door de leverenzymen tot benazeprilaat wordt gemetaboliseerd. De systemische biobeschikbaarheid is niet compleet (~13% bij honden) door een niet volledige absorptie (38% bij honden, <30% bij katten) 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.

Bij katten worden de piek benazeprilaat concentraties ($C_{\max}$ van 77,0 ng/ml na een dosis van 0,5 mg/kg benazepril hydrochloride) bereikt bij een $T_{\max}$ van 2 uur.

Benazeprilaat concentraties nemen bifasisch af: de eerste snelle fase ($t_{1/2}$ = 1,7 uren bij de hond en $t_{1/2}$ = 2,4 uren bij de kat) is de eliminatie van het vrije geneesmiddel, terwijl de eind- fase ($t_{1/2}$ = 19 uren bij de

hond en $t_{1/2} = 29$ uren bij de kat) het vrijkomen van benazeprilaat welk voornamelijk in de weefsels aan ACE 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 toegeediend aan een hond die gevoerd wordt of een hond die gevast heeft. Herhaalde toedieningen van het product leidt tot een lichte accumulatie van benazeprilaat ($R=1,47$ bij honden en $R=1,36$ bij katten bij 0,5 mg/kg). Binnen een paar dagen wordt een evenwichtssituatie (steady state) bereikt (4 dagen bij honden).

Benazeprilaat wordt bij honden voor 54% via de gal en 46% via de urine uitgescheiden en bij katten 85% via de gal en 15% via de urine uitgescheiden, daardoor is er in beide diersoorten in geval van nierinsufficiëntie geen aanpassing van de dosering vereist.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geel ijzeroxyde (E-172)
Rood ijzeroxyde (E-172)
Zwart ijzeroxyde (E-172)
Titanium dioxyde (E-171)
Microkristallijne cellulose
Lactose monohydraat
Povidon
Maïsstijfsel
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat
Hypromellose
Macrogol 8000

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Gelieve ongebruikte gehalveerde tabletten terug in de blisterverpakking te stoppen en het binnen 1 dag te gebruiken.

De blisterverpakking dient in het kartonnen doosje te worden bewaard.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Op een droge plaats bewaren

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De blisterverpakking is gemaakt van een heldere film van PVC/PE/PVDC en een aluminium folie en bevat 14 tabletten.

Doos met:

- 1 blisterverpakking (14 tabletten)
- 10 blisterverpakkingen (140 tabletten)

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

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

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

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

REG NL 10526

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 februari 2008
Datum van de laatste verlenging: 21 december 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 oktober 2023

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRILBEN vet 5 mg filmomhulde tablet voor honden en katten
Benazepril hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAAMBESTANDDEEL

Per tablet:
Benazepril 4,6 mg
(overeenkomend met Benazepril hydrochloride 5 mg)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

14 tabletten
140 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Bij honden: behandeling van congestief hartfalen.
Bij katten: vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Gelieve ongebruikte gehalveerde tabletten terug in de blisterverpakking te stoppen en het binnen 1 dag te gebruiken. De blisterverpakking dient in het kartonnen doosje te worden bewaard.

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

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

**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 bewaren.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

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

REG NL 10526

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTER

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRILBEN vet 5 mg filmomhulde tablet voor honden en katten
Benazepril hydrochloride

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

REG NL 10526

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

PRILBEN vet 5 mg filmomhulde tablet voor honden en katten
Benazepril hydrochloride

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIUM SANITATIS, S.L.
C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano
01510 Álava
Spanje

Distributeur

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.
Hagbenden 39C
B-4731 Eynatten
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRILBEN® vet 5 mg filmomhulde tablet voor honden en katten
Benazepril hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

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

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171) 1,929 mg
Geel ijzeroxide (E172) 0,117 mg
Rood ijzeroxide (E172) 0,014 mg
Zwart ijzeroxide (E172) 0,004 mg

4. INDICATIE(S)

Het product 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 vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen bij katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel benazepril hydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van de tabletten.

Niet gebruiken in geval van hypotensie (lage bloeddruk), hypovolemie (laag bloedvolumen) 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. BIJWERKINGEN

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

Bij katten en honden met chronische nieraandoeningen kan de plasmacreatinine concentratie, een indicator van de nierfunctie, in het bloed licht verhogen. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt doordat het medicijn de bloeddruk binnen de nier verminderd en is daarom, niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te stoppen. Tenzij het dier andere verschijnselen vertoont.

Het product kan de voedselopname en het lichaamsgewicht bij katten verhogen.

Bij katten zijn in zeldzame gevallen braken, slechte eetlust, dehydratie, lethargie en diarree gerapporteerd.

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

7. DOELDIERSOORT

Hond en kat

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

Het product dient oraal te worden toegediend, éénmaal daags, met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

Bij honden dient het product oraal te worden toegediend, met een minimum dosering van 0,25mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride /kg lichaamsgewicht, éénmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht van de hond (kg)	Prilben Vet 5 mg Filmomhulde Tabletten	
	Standaarddosis	Dubbele dosis
> 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 toegediend, 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

Bij katten dient het product oraal te worden toegediend, met een minimum dosering van 0,5 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride /kg lichaamsgewicht, éénmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht van de kat (kg)	Prilben vet 5mg filmomhulde tabletten
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.

Op een droge plaats bewaren.

Gelieve iedere gehalveerde tablet terug in de blisterverpakking te stoppen en het binnen 1 dag te gebruiken. De blisterverpakking dient terug gestopt te worden in de kartonnen doos.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In het geval van chronische nieraandoeningen zal uw dierenarts de hydratatiestatus van uw huisdier controleren vóór aanvang van de behandeling en kan adviseren regelmatig bloedtesten uit te voeren gedurende de behandeling om de concentraties plasma creatinine te monitoren en de bloed erythrocyten te tellen.

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

Handen wassen na gebruik.

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 accidentele orale inname te vermijden, omdat het is gebleken dat (ACE) remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind bij mensen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van het product is niet vastgesteld bij fokdieren drachtige of lacterende katten en 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 werd het product gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder bewijs van geassocieerde neveneffecten.

Bij mensen kan de combinatie van ACE remmers en Non Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAID's) leiden tot een verminderde efficiëntie tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van het product met andere bloeddrukverlagende middelen (b.v. calciumkanaal blokkers, bètablokkers of diuretica) anesthetica of kalmerende middelen kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of medicaties met een bloeddrukverlagend 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 plasmakaliumspiegels te monitoren wanneer het product 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 geval van 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 AFVALMATERIAAL**

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

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

26 oktober 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Benazepril hydrochloride is een ‘pro-drug’ welke *in vivo* wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet benazeprilaat. Benazeprilaat is een sterke en selectieve ACE-remmer, waardoor de omzetting van het inactief angiotensine I in actief angiotensine II wordt voorkomen en waardoor ook de synthese van aldosteron wordt verminderd. Daarom blokkeert het de effecten die geïnduceerd worden door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vasoconstrictie van zowel slagaders als aders, retentie van natrium en water door de nieren en de remodelerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen).

Het product veroorzaakt langdurige inhibitie van plasma ACE activiteit bij honden en katten, met meer dan 95% remming als piekeffect en een significante activiteit (>80% bij honden en >90% bij katten) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

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

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

Verlaging van de glomerulaire hypertensie kan de progressie van nieraandoeningen vertragen door remming van verdere schade aan de nieren. In veldstudies bij katten met chronische nieraandoeningen werd aangetoond dat het product de proteïneniveaus significant verlaagde. Dit effect wordt waarschijnlijk gemedieerd door een verminderde glomerulaire hypertensie en gunstige effecten op de glomerulaire basaalmembraan. Het product verbeterde de eetlust van de katten, in het bijzonder in de meer gevorderde gevallen.

In tegenstelling tot andere ACE remmers wordt benazeprilaat bij honden gelijk via de gal en de urineweg uitgescheiden en bij katten wordt het 85% via de gal en 15% via de urine uitgescheiden. Daardoor is er in beide diersoorten in geval van nierinsufficiëntie geen dosisaanpassing van het product vereist.

Doos met 14 of 140 tabletten.

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

REG NL 10526

KANALISATIE

UDA