

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRILBEN vet 20 mg filmomhulde tablet voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Benazepril18,42 mg
(overeenkomend met benazepril hydrochloride 20 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 deelbare tabletten. De tabletten kunnen gehalveerd worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij honden met een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg: behandeling van congestief hartfalen.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij honden met hartfalen, bijvoorbeeld ten gevolge van aortavernauwing.

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

Zie ook rubriek 4.7

4.4 Speciale waarschuwing voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er zijn geen aanwijzingen gevonden voor niertoxiciteit door benazepril bij honden. Echter, zoals gebruikelijk is bij chronische nierinsufficiëntie, wordt het aangeraden plasmacreatinine, ureum en het aantal erythrocyten te monitoren tijdens de behandeling.

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

Zwangere vrouwen moeten extra voorzorgen nemen om accidentele orale blootstelling te vermijden, omdat is vastgesteld dat ACE-remmers het ongeboren kind tijdens de zwangerschap bij mensen kunnen beïnvloeden.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidenteel inslikken door kinderen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Aan het begin van de behandeling kan zich een verlaging van de bloeddruk en een tijdelijke verhoging van de plasmacreatinine concentratie voordoen.

In zeldzame gevallen (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren) kunnen voorbijgaande tekenen van hypotensie, zoals lethargie en ataxie optreden.

Bij honden met chronische nieraandoeningen kan het diergeneesmiddel de plasma creatinineconcentratie bij aanvang van de therapie verhogen. Een matige verhoging van de plasma creatinine concentratie na toediening van ACE-remmers is verklaarbaar door de vermindering van de glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is deze bijwerking daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren, drachtige of lacterende honden. In onderzoeken met proefdieren (ratten) werden embryotoxische effecten (foetale urineweg misvorming) waargenomen bij niet-toxische doseringen voor het moederdier.

Niet gebruiken bij honden bestemd voor de fok.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van kalium-sparende diuretica kan worden overwogen. Het is dan aanbevolen om regelmatig de kaliumspiegel in het plasma te controleren.

De combinatie van dit diergeneesmiddel met andere bloeddrukverlagende middelen (b.v. calciumkanaalblockers, bètablockers of diuretica), anesthetica of kalmerende middelen kan bijkomende hypotensieve effecten tot gevolg hebben. Bij de mens kan de combinatie van ACE-remmers en NSAID's leiden tot een verminderd bloeddrukverlagend effect of een verstoorde nierfunctie. Daarom dient het gelijktijdig gebruik van NSAID's of medicatie met een bloeddrukverlagend effect zorgvuldig te worden overwogen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

De dosis bedraagt 0,23 mg benazepril / kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,25 mg benazepril hydrochloride / kg lichaamsgewicht per dag. Éénmalige orale toediening per dag, met of zonder voedsel. Dit komt overeen met 1/2 tablet per 20 tot 40 kg en 1 tablet voor honden van meer dan 40 kg, overeenkomend met het volgende schema:

Gewicht van de hond (kg)	Aantal tabletten
>20 - 40	1/2 tablet
>40 - 80	1 tablet

De dosering mag verdubbeld worden, nog steeds éénmalig dagelijks toegediend, als dit klinisch noodzakelijk wordt geacht en aanbevolen wordt door een dierenarts. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

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

Tijdelijke omkeerbare tekenen van hypotensie kunnen voorkomen in geval van accidentele overdosis. De symptomatische behandeling bestaat uit een intraveneuze infusie van een warme isotone zoutoplossing.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ACE-remmers, benazepril
ATCvet code: QC09AA07

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Benazepril hydrochloride is een pro-drug die *in vivo* gehydrolyseerd wordt tot benazeprilaat. Deze actieve metabooliet remt het angiotensine-converterend enzym (ACE), waardoor omzetting van het inactieve angiotensine I in het actieve angiotensine II wordt voorkomen. Hierdoor remt benazeprilaat alle effecten die geïnduceerd worden door angiotensine II, in het bijzonder vasoconstrictie van zowel slagaders als aders en retentie van natrium en water door de nieren. Benazepril hydrochloride veroorzaakt langdurige inhibitie van plasma ACE bij honden, met een significante inhibitie gedurende 24 uur na een enkele dosis.

Bij honden met een hartinsufficiëntie verlaagt benazepril hydrochloride de perifere weerstand, de bloeddruk van de linker hartkamer en de volumebelasting op het hart.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt benazepril snel geabsorbeerd vanuit het spijsverteringskanaal. Een gedeelte van het geabsorbeerde benazepril wordt gehydrolyseerd door hepatische enzymen tot de actieve stof, benazeprilaat; onveranderd benazepril en hydrofiële metabolieten zijn de reststoffen. De absolute systematische biobeschikbaarheid, berekend voor orale benazepril versus intraveneuze benazepril, is ongeveer 9%. Piek benazeprilaat concentraties worden binnen ongeveer 2 uur bereikt, zowel in nuchtere toestand als na de maaltijd. Benazepril en benazeprilaat worden uitvoerig gebonden door plasmaeiwitten. Herhaaldelijke toediening leidt tot een lichte accumulatie van benazeprilaat in het plasma en in minder dan 4 dagen wordt een steady-state bereikt.

Bij honden wordt het grootste gedeelte van benazeprilaat snel afgebroken en wordt in gelijke mate uitgescheiden via de hepatische en urinaire weg.

Na toediening van een enkele dosis van het diergeneesmiddel (overeenkomend met 0,23 mg benazepril/kg lichaamsgewicht) worden piek concentraties benazeprilaat ($C_{\max}$ of 40,9 ng/ml) bereikt binnen ongeveer 1,5 uur ($T_{\max}$ van 1,5 uur), met AUC van 320,5 ng/ml.u en een halfwaardetijd ($t_{1/2}$) van 12,4 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Bestanddelen van de kern:

Microkristallijne cellulose

Lactose monohydraat

Povidon

Maïszetmeel

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Magnesiumstearaat

Bestanddelen van de coating:

Geel ijzeroxide (E172)

Rood ijzeroxide (E172)

Zwart ijzeroxide (E172)

Titanium dioxide (E171)

Hypromellose

Macrogol 8000

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Op een droge plaats bewaren.

Beschermen tegen licht.

Gehalveerde tabletten in de blisterverpakking bewaren en binnen 1 dag gebruiken. De blisterverpakking dient in de kartonnen doos opgeborgen te worden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

Doos met:

- 1 blisterverpakking (14 tabletten)
- 2 blisterverpakkingen (28 tabletten)
- 4 blisterverpakkingen (56 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 108376

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 september 2011

Datum van laatste verlenging: 27 juli 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 oktober 2023

KANALISATIE

UDA

Op diergeneeskundig voorschrift.

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prilben vet 20 mg filmomhulde tablet voor honden
Benazepril hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:
Benazepril 18,42 mg
(Overeenkomend met benazepril hydrochloride 20 mg)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Deelbare filmomhulde tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

14 tabletten
28 tabletten
56 tabletten
140 tabletten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE

Bij honden met een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg: behandeling van congestief hartfalen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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

Niet bewaren boven 25°C. Bewaar in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Op een droge plaats bewaren. Gehalveerde tabletten in de blisterverpakking bewaren en binnen 1 dag gebruiken. De blisterverpakking dient in de kartonnen doos opgeborgen te worden.

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

Verwijdering: 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
Op diergeneeskundig voorschrift

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 108376

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTER

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prilben vet 20 mg filmomhulde tabletten voor honden
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 108376

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Prilben vet 20 mg filmomhulde tablet voor honden
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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prilben vet 20 mg filmomhulde tablet voor honden
Benazepril hydrochloride

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

Per deelbare tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Benazepril 18,42 mg
(overeenkomend met benazepril hydrochloride 20 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

Voor honden met een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg: behandeling van congestief hartfalen.

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken bij honden met hartfalen, bijvoorbeeld ten gevolge van aortavernauwing

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

6. BIJWERKINGEN

Aan het begin van de behandeling kan zich een verlaging van de bloeddruk en een tijdelijke verhoging van de plasmacreatinine concentratie voordoen.

In zeldzame gevallen(meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren) kunnen zich voorbijgaande tekenen van hypotensie, zoals lethargie en ataxie optreden.

Bij honden met chronische nieraandoeningen kan het diergeneesmiddel de plasma creatinineconcentratie bij aanvang van de therapie verhogen. Een matige verhoging van de plasma creatinine concentratie na toediening van ACE-remmers is verklaarbaar door de vermindering van de glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is deze bijwerking daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen.

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. DOELDIERSOORT

Hond.

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

Voor oraal gebruik.

De dosis bedraagt 0,23 mg benazepril / kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,25 mg benazepril hydrochloride / kg lichaamsgewicht per dag. Éénmalige orale toediening per dag, met of zonder voedsel.

Dit komt overeen met 1/2 tablet per 20 tot 40 kg en 1 tablet voor honden van meer dan 40 kg, overeenkomend met het volgende schema:

Gewicht van de hond (kg)	Aantal tabletten
>20 - 40	1/2 tablet
>40 - 80	1 tablet

De dosering mag verdubbeld worden, nog steeds eenmalige dagelijks toegediend, als dit klinisch noodzakelijk wordt geacht en aanbevolen wordt door een dierenarts.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C. Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Op een droge plaats bewaren.

Gehalveerde tabletten in de blisterverpakking bewaren en binnen 1 dag gebruiken. De blisterverpakking dient in de kartonnen doos opgeborgen te worden.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het karton na EXP:. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er is geen aanwijzingen gevonden voor niertoxiciteit door benazepril bij honden. Echter, zoals gebruikelijk is bij chronische nierinsufficiëntie, wordt het aangeraden plasmacreatinine, ureum en het aantal erythrocyten te monitoren tijdens de therapie.

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

Zwangere vrouwen moeten extra voorzorgen nemen om accidentele orale blootstelling te vermijden, omdat er is vastgesteld dat ACE-remmers het ongeboren kind tijdens de zwangerschap bij mensen kunnen beïnvloeden.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidenteel inslikken door kinderen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren, drachtige of lacterende honden. In onderzoeken met proefdieren (ratten) werden embryotoxische effecten (foetale urineweg misvorming) waargenomen bij niet-toxische doseringen voor het moederdier.

Niet gebruiken bij honden bestemd voor de fok.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van kalium-sparende diuretica kan worden overwogen. Het is dan aanbevolen om regelmatig de kaliumspiegel in het plasma te controleren.

De combinatie van dit diergeneesmiddel met andere bloeddrukverlagende middelen (b.v. calciumkanaal blokkers, bètablokkers of diuretica) anestetica of kalmerende middelen kan bijkomende hypotensieve effecten tot gevolg hebben. Bij de mens kan de combinatie van ACE-remmers en NSAID's leiden tot een verminderde bloeddrukverlagend effect of een verstoorde nierfunctie. Daarom dient het gelijktijdig gebruik van NSAID's of medicaties met een bloeddrukverlagend effect zorgvuldig te worden overwogen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Tijdelijke omkeerbare tekenen van hypotensie kunnen voorkomen in geval van accidentele overdosis. De symptomatische behandeling bestaat uit een intraveneuze infusie van een warme isotone zoutoplossing.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDEL OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelendragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

26 oktober 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 14, 28, 56 of 140 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 108376

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift. - UDA