

Information für Tierhalterinnen und Tierhalter

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

Packungsbeilage

Benakor F 5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

Benakor F 20 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

1. Name und Anschrift der Zulassungsinhaberin und, wenn unterschiedlich, der Herstellerin, die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaberin:

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Niederlande

ODER

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Benakor F 5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

Benakor F 20 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Benazeprilhydrochlorid	<u>Benakor F 5 mg</u>	Benakor F 20 mg
------------------------	-----------------------	-----------------

	5 mg	20 mg
--	------	-------

Benakor 5 mg: gelbe, längliche Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe

Benakor 20 mg: orange, längliche Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. Anwendungsgebiete

Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz (Herzschwäche mit Blutrückstau) des Hundes. Verminderung der Proteinurie (Ausscheidung von Eiweiss im Urin) bei der chronischen Nierenerkrankung der Katze.

(Bei Niereninsuffizienz (eingeschränkter Nierenfunktion) infolge polyzystischer Nierenerkrankungen konnte keine Wirkung nachgewiesen werden.)

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei niedrigem Blutdruck, reduziertem Blutvolumen, verringerter Natrium-Konzentration im Blut oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Verengung der Ausflussbahn der linken Herzkammer (Aortenstenose) bzw. Verengung der Ausflussbahn von der rechten Herzkammer zur Lungenschlagader (Pulmonalstenose).

Nicht bei trächtigen oder säugenden Hunden oder Katzen anwenden.

6. Nebenwirkungen

Hunde: In seltenen Fällen können als Folge eines starken Blutdruckabfalls Müdigkeit und Teilnahmslosigkeit auftreten. Falls nötig soll eine begleitende Therapie mit harntreibenden Mitteln (Diuretika) reduziert werden. Benakor F kann bei Hunden mit chronischer Nierenerkrankung zu einer Erhöhung gewisser Blutwerte (Plasma-Kreatinin-Werte) führen. Dieser Effekt steht mit der blutdrucksenkenden Wirkung des Präparates in Zusammenhang und ist kein Grund, die Therapie beim Fehlen anderer Symptome abubrechen.

Katzen: Zu Beginn der Therapie kann es kurzzeitig zu einer Erhöhung gewisser Blutwerte (Plasma-Kreatinin-Werte) kommen. Dieser Effekt hängt mit der blutdrucksenkenden Wirkung des Präparates zusammen und ist kein Grund, die Therapie bei Fehlen anderer Symptome abubrechen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt mit.

7. Zieltierarten

Hund und Katze

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hunde: Die minimale Tagesdosis beträgt 0.25 mg/kg Körpergewicht, verabreicht einmal pro Tag, nach folgendem Schema:

Gewicht (kg)	Benakor F 5 mg	Benakor F 20 mg
5 – 10	½	-
>10 – 20	1	-
>20 – 40	-	½
>40 – 80	-	1

Katzen: Die minimale Tagesdosis beträgt 0.5 mg/kg Körpergewicht, verabreicht einmal pro Tag, nach folgendem Schema:

Gewicht (kg)	Benakor F 5 mg
2.5 – 5	½
>5 – 10	1

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Hunde: Benakor F soll täglich in einer einmaligen Dosis möglichst zur gleichen Zeit verabreicht werden (nüchtern oder mit einer Mahlzeit). Die Dauer der Behandlung ist unbeschränkt. Die einmalige tägliche Dosis kann auf Verordnung der Tierärztin / des Tierarztes verdoppelt werden.

Katzen: Benakor F kann mit oder ohne Futter verabreicht werden. Die Dauer der Behandlung ist unbeschränkt.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) und in der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit «EXP.» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Hunde: In Untersuchungen wirkte sich Benakor F nicht schädigend auf die Nieren aus beim Hund. Wie in allen Fällen von chronischer Nierenerkrankungen sollten dennoch die nierenspezifischen Parameter überwacht werden.

Wichtig: Vor Behandlungsbeginn sollte der Flüssigkeitshaushalt des Hundes überprüft und gegebenenfalls korrigiert werden.

Katzen: Da als Routineuntersuchung bei Tieren mit bestehender chronischer Nierenerkrankung die regelmässige Bestimmung der Plasma-Kreatinin-Werte empfohlen wird, sollte diese auch bei Katzen, welche mit Benakor F behandelt werden, fortgesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig sein, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, da Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer, darunter der Wirkstoff in Benakor F, beim Menschen während der Schwangerschaft nachweislich eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind haben.

Trächtigkeit und Laktation:

Bei Hunden und Katzen, die zur Zucht vorgesehen sind, sowie bei säugenden und trächtigen Tieren wurde die Sicherheit von Benakor F nicht untersucht. Der Einsatz von Benakor F bei diesen Tieren kann nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Analyse durch die Tierärztin / den Tierarzt empfohlen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Hunde: Keine bekannt. Benakor F kann zusammen mit harntreibenden Mitteln (Diuretika), Mitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) und/oder Digitalispräparaten (die Schlagkraft des Herzens steigernde und Herzfrequenz senkende Mittel) verabreicht werden.

Katzen: Keine bekannt. Die Kombination von Benakor F mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (Diuretika, Beta-Blocker, Kalzium-Kanal-Blocker) kann zur Verstärkung der Wirkung führen.

Da Studien zu möglichen Wechselwirkungen mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAID) fehlen, kann der Einsatz von Benakor F zusammen mit NSAID nicht empfohlen werden.

13. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

02.08.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. Weitere Angaben

Benakor F 5 mg: Faltschachtel mit 2 oder 7 Alu/Alu-Blistern mit je 14 Tabletten

Benakor F 20 mg: Faltschachtel mit 2 oder 7 Alu/Alu-Blistern mit je 14 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 58'611

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.