

1. 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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:	<u>Benakor F 5 mg</u>	<u>Benakor F 20 mg</u>
Wirkstoff:		
Benazeprilhydrochlorid	5 mg	20 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

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. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Hund und Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

ACE-Hemmer für Hunde und Katzen

Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz des Hundes. Verminderung der Proteinurie bei der chronischen Niereninsuffizienz der Katze.

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

4.3. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden (siehe Abschnitt 4.7)

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hunde: In den klinischen Untersuchungen zeigten sich keine Anzeichen einer Nephrotoxizität beim Hund. Wie in allen Fällen von Niereninsuffizienz sollten dennoch die nierenspezifischen Parameter überwacht werden.

Wichtig: Vor Behandlungsbeginn sollte der Hydratationsstatus des Hundes überprüft und gegebenenfalls korrigiert werden. Fehler! Textmarke nicht definiert.

Katzen: Da als Routineuntersuchung bei Tieren mit bestehender chronischer Niereninsuffizienz 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 beim Menschen während der Schwangerschaft nachweislich eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind haben.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Hunde: In seltenen Fällen können als Folge eines starken Blutdruckabfalls Müdigkeit und Apathie auftreten. Falls nötig soll eine begleitende Diuretika-Therapie reduziert werden. Benakor F kann bei Hunden mit chronischer Nierenerkrankung zu einer Erhöhung der Plasma-Kreatinin-Werte führen. Dieser Effekt steht mit der blutdrucksenkenden therapeutischen Wirkung des Präparates in Zusammenhang und ist kein Grund, die Therapie beim Fehlen anderer Symptome abzubrechen.^{Fehler! Textmarke nicht definiert.}

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

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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Hunde: Keine bekannt. Benakor F kann zusammen mit Diuretika, Antiarrhythmika und/oder Digitalispräparaten verabreicht werden.

Katzen: Keine bekannt.^{Fehler! Textmarke nicht definiert.} Die Kombination von Benakor F mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (Diuretika, Beta-Blocker, Kalzium-Kanal-Blocker) kann zur Potenzierung der Wirkung führen.

Da Studien zur potentiellen Interaktion mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAID) fehlen, kann der Einsatz von Benakor F zusammen mit NSAID nicht empfohlen werden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Hunde: Die minimale Tagesdosis beträgt 0.25 mg/kg KGW, 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

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

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

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

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Katzen, die Benazeprilhydrochlorid in einer Dosierung von 10 mg/kg Körpergewicht und bei gesunden Hunden, die Benazeprilhydrochlorid in einer Dosierung von 150 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate erhielten, trat eine verminderte Erythrozytenzahl auf. Dies wurde jedoch nicht in Studien an Katzen und Hunden mit der empfohlenen Dosierung beobachtet. Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einem vorübergehenden, reversiblen Blutdruckabfall kommen. Dieser sollte durch intravenöse Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung behandelt werden.

4.11. Wartezeiten

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: ACE-Hemmer

ATCvet-Code: QC09AA07

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Benakor F ist angezeigt zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz des Hundes sowie zur Verminderung der Proteinurie bei der chronischen Niereninsuffizienz der Katze. Der Wirkstoff Benazepril wird im Organismus zu Benazeprilat, einem äusserst wirksamen ACE-Hemmer, hydrolysiert. Benazeprilat blockiert das ACE (Angiotensin-Converting-Enzyme) und somit die Umwandlung von Angiotensin I in Angiotensin II. Dadurch werden alle durch Angiotensin II vermittelten Effekte gehemmt, das heisst die Vasokonstriktion, die Synthese von Aldosteron und die dadurch bedingte Rückresorption von Wasser und Natrium aus den Nierentubuli.

Kongestive Herzinsuffizienz: Durch die hemmende Wirkung auf das Renin-Angiotensin-Aldosteron System verringert Benazeprilat die Vor- und Nachlast des Herzens, verbessert die Hämodynamik und erleichtert die Herzarbeit. Untersuchungen an Hunden zeigten, dass Benazepril die klinischen Symptome der Herzinsuffizienz verbessert, insbesondere was Atembeschwerden und Husten in Ruhe und Bewegung anbelangt. Benazepril führt zu einer signifikanten Verlängerung der Lebenszeit bei gleichzeitiger Verbesserung der Lebensqualität.

Chronische Niereninsuffizienz und Proteinurie: Bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz normalisiert Benakor F den erhöhten glomerulären Filtrationsdruck und senkt den systemischen Blutdruck. Durch die nephroprotektive Wirkung von Benakor F wird die Progression der Niereninsuffizienz verzögert. Die Proteinausscheidung über den Harn wird signifikant verringert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht. Benakor F führt zu einer signifikanten Verbesserung des Wohlbefindens und des Appetites der erkrankten Tiere.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Benazepril rasch aus dem Verdauungstrakt resorbiert und in der Leber zu Benazeprilat metabolisiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden, unabhängig von der Futteraufnahme, innerhalb von 2 Stunden erreicht.

Benakor F hemmt die Aktivität des ACE für mehr als 24 Stunden nach Verabreichung.

Hunde: Benazeprilat wird ungefähr zu gleichen Teilen über Galle und Niere ausgeschieden. Es ist nicht notwendig, Dosisanpassungen in Fällen von Niereninsuffizienz vorzunehmen.

Katzen: Benazeprilat wird zu 85% über die Gallenflüssigkeit und zu 15% mit dem Harn ausgeschieden. Die Ausscheidungsrate von Benazeprilat wird auch bei bestehender Niereninsuffizienz nicht beeinflusst, weshalb es in diesen Fällen nicht notwendig ist Dosisanpassungen vorzunehmen.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Eisenoxid (E 172)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Mikrokristalline Cellulose

Lactose

Natriumcyclamat

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Magnesiumstearat

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Benakor F 5 mg: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Benakor F 20 mg: Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaberin

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 58'611'006 2x14 Tabletten 5 mg

Swissmedic 58'611'008 7x14 Tabletten 5 mg

Swissmedic 58'611'010 2x14 Tabletten 20 mg

Swissmedic 58'611'012 7x14 Tabletten 20 mg

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 07.10.2008

Datum der letzten Erneuerung: 22.05.2023

10. Stand der Information

02.08.2023

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend