

# BIJSLUITER

## BENAKOR®

### 2,5 / 5 / 20 mg smakelijke tabletten voor honden en katten

#### DIERGEENESMIDDEL UDA

##### BENAKOR® 2,5 mg

Registratienummer: REG NL 10464

is geregistreerd voor: **kat**.

##### BENAKOR® 5 mg

Registratienummer: REG NL 10454

is geregistreerd voor: **kat en hond**.

##### BENAKOR® 20 mg

Registratienummer: REG NL 10549

is geregistreerd voor: **hond**.

#### 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:

AST Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

#### GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

##### Werkzaam bestanddeel:

Benazeprilhydrochloride 2,5 mg, 5 mg of 20 mg

#### INDICATIES

Benakor behoort tot een groep van medicijnen genaamd Angiotensin Convertering Enzym (ACE) remmers.

**Kat:** Behandeling van chronische nieraandoeningen bij katten met proteïne in de urine (proteïnurie).

**Hond:** Behandeling van congestief hartfalen.

#### 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) of acuut nierfalen.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden en katten aangezien de veiligheid van benazepril hydrochloride niet is vastgesteld gedurende dracht of lactatie bij deze diersoorten.

Niet gebruiken in geval van hartfalen door aorta of pulmonaire stenose.

#### BIJWERKINGEN

Sommige honden met congestief hartfalen kunnen braken of tekenen van vermoeidheid vertonen. Bij katten en honden met chronische nieraandoeningen kan een lichte verhoging van de creatinineconcentratie in het bloed, een indicator van de nierfunctie, optreden. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt doordat het medicijn de bloeddruk binnen de nier vermindert en is daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te stoppen. Tenzij het dier andere bijwerkingen vertoont. Bij katten kan Benakor de voedselopname en het lichaamsgewicht verhogen. Bij katten zijn in zeldzame gevallen braken, slechte eetlust, dehydratie, lethargie en diarree gerapporteerd.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

#### DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGEENESMIDDEL BESTEMD IS

Kat en hond.

#### DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Benakor tabletten oraal toedienen, éénmaal daags met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

#### DOSERING 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 2,5 mg	BENAKOR 5 mg
2,5 – 5	1 tablet	0,5 tablet
>5 – 10	2 tabletten	1 tablet

#### DOSERING 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 tabellen:

Gewicht hond (kg)	BENAKOR 5 mg	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
>5 – 10	0,5 tablet	1 tablet
>10 – 20	1 tablet	2 tabletten

Gewicht hond (kg)	BENAKOR 20 mg	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
>20 – 40	0,5 tablet	1 tablet
>40 – 80	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.

#### WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## **SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

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 een dag te worden gebruikt. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na: "EXP:"

## **SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

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

### Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik bij dieren

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.

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na toediening. In geval van incidentele 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.

### Gebruik tijdens dracht, lactatie

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van Benakor tabletten is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende honden en katten.

### Interacties

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-arrhythmica 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,  $\beta$  - 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 zonodig 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.

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

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

## **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

21 januari 2015

### 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 convertering 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 remodelerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierversanderingen) geblokkeerd. Benakor 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. Benakor vermindert de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

Bij katten met een experimentele nierinsufficiëntie normaliseerde Benakor 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 Benakor 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 basaalmembraan. Benakor verbeterde ook 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 urine uitgescheiden. Bij katten wordt benazeprilaat 85% via de gal en 15% via de nieren uitgescheiden. Een aanpassing van de dosering van Benakor is daarom in beide diersoorten in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.