

14. December 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Benakor Vet., tabletter 5 mg

0. D.SP.NR
24999

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Benakor Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En tablet indeholder:

Aktivt stof: Benazeprilhydrochlorid 5 mg

Hjælpestof:

Farvestof: Jernoxider (E172) 0,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under punkt 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter
Gule aflange delbare tabletter med en delekærv på begge sider.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af kongestivt hjertesvigt.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes i tilfælde af hypotension, hypovolæmi, hyponatriæmi eller akut nyresvigt.
Må ikke anvendes i tilfælde af hjertesvigt på grund af aorta- eller pulmonalstenose.
Må ikke bruges under drægtighed og diegivning (pkt. 4.7.)

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Der er ikke observeret nogen tegn på renal toksicitet hos hunde i kliniske afprøvninger, dog anbefales det, som det er rutine i tilfælde med kronisk nyrelidelse, at monitorere plasma-kreatinin, urea og erytrocyttal under behandling.

Virkningen og sikkerheden af produktet er ikke blevet fastlagt hos hunde under 2,5 kg.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr.

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks læge og vis etiketten eller indlægssedlen til lægen.

Gravide kvinder bør være særligt omhyggelige med at undgå utilsigtet indtagelse, da ACE-hæmmere har vist sig at kunne påvirke det ufødte barn under graviditet hos mennesker.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

I dobbeltblinde kliniske afprøvninger hos hunde med kongestivt hjertesvigt, var benazeprilhydrochlorid veltolereret med en hyppighed af bivirkninger, der var lavere end hos hunde, der var blevet behandlet med placebo.

Et lille antal hunde kan udvise kortvarig opkastning, manglende koordination eller tegn på træthed.

Hos hunde med kronisk nyrelidelse kan produktet øge plasma-kreatinin-koncentrationerne i starten af behandlingen. En moderat øgning af plasma-kreatinin-koncentrationerne efter administration af ACE-hæmmere er forenelig med reduktionen i glomerulær hypertension forårsaget af disse midler og er derfor ikke nødvendigvis en grund til at stoppe behandlingen, hvis der ikke er andre tegn.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning. Sikkerheden af produktet er ikke blevet fastlagt i avlsdyr, drægtige eller diegivende hunde. Embryotoksiske virkninger (føtal urinvejsmisdannelse) blev set i forsøg med laboratoriedyr (rotter) ved doser, der ikke er maternelt toksiske.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Hos hunde med kongestivt hjertesvigt er benazeprilhydrochlorid blevet givet sammen med digoxin, diuretika, pimobendan og anti-arytmika uden påviselige bivirkninger.

Hos mennesker kan kombinationen af ACE-hæmmere og non-steroidale antiinflammatorika (NSAID'er) lede til reduceret anti-hypertensiv virkning eller nedsat nyrefunktion. Kombinationen af benazeprilhydrochlorid og andre antihypertensiva (f.eks.

calciumkanalblokkere, β -blokkere eller diuretika), anæstetika eller sedativer kan føre til øgede hypotensive virkninger. Derfor bør samtidig brug af NSAID'er og anden medicin med hypotensiv virkning overvejes nøje.

Renal funktion og tegn på hypotension (sløvhed, svaghed osv.) bør monitoreres nøje og behandles hvis nødvendigt.

Interaktioner med kaliumbesparende diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke udelukkes. Det anbefales at monitorere kaliumniveauer i plasma, når der anvendes benazeprilhydrochlorid i kombination med et kaliumbesparende diuretika på grund af risikoen for hyperkalæmi.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Produktet bør gives oralt en gang dagligt med eller uden foder. Behandlingen er livslang.

Produktet bør administreres oralt med en minimumsdosis på 0,25 mg (fra 0,25 – 0,5) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Hundens vægt (kg)	Benakor vet. 5 mg	
	Standard dosis	Dobbelt dosis
>5-10	0,5 tablet	1 tablet
>10-20	1 tablet	2 tabletter

Dosis kan fordobles, stadig administreret en gang dagligt, til en minimumsdosis på 0,5 mg/kg (fra 0,5-1,0), hvis det vurderes klinisk nødvendigt og anbefales af dyrlægen.

I tilfælde af at der anvendes en halv tablet: Læg den resterende halve tablet tilbage i blisteren og opbevar den tørt under 25°C. Anvend den resterende halve tablet næste gang.

4.10 Overdosering

Benazeprilhydrochlorid reducerede erytrocyttallene i normale hunde, når det blev doseret med 150 mg/kg en gang dagligt i 12 måneder, men denne virkning blev ikke observeret ved den anbefalede dosis ved kliniske afprøvninger i hunde.

Forbigående reversibel hypotension kan forekomme i tilfælde af utilsigtet overdosering. Behandling bør bestå af intravenøs infusion af varmt isotonisk saltvand.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakokinetiskklassifikation: ACE-hæmmere, almindelig.

ATCvet kode: QC09AA0.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Benazeprilhydrochlorid er et prodrug, som in vivo hydrolyseres til dets aktive metabolit benazeprilat. Benazeprilat er en stærkt potent og selektiv hæmmer af ACE og forhindrer således omdannelsen af inaktivt angiotensin I til aktivt angiotensin II og reducerer derved også dannelsen af aldosteron. Det blokerer derfor effekterne medieret af angiotensin II og aldosteron, inklusiv vasokonstriktion af både arterier og vener, renal retention af natrium og vand og remodellerende effekter (inklusiv patologisk hjerte hypertrofi og degenerative renale ændringer).

Produktet forårsager langvarig hæmning af plasma ACE aktivitet i hunde med mere end 95% hæmning ved maksimum effekt og signifikant aktivitet (>80 % i hunde), der vedvarer 24 timer efter dosering.

Produktet reducerer blodtrykket og fyldningsgraden af hjertet i hunde med kongestivt hjertesvigt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration af benazeprilhydrochlorid opnås makskoncentration af benazepril hurtigt (T_{max} 1,1 time i hunde) og aftager hurtigt, eftersom stoffet delvist metaboliseres af leverenzymmer til benazeprilat. Den systemiske biotilgængelighed er ufuldstændig (~13 % i hunde), hvilket skyldes ufuldstændig absorption (38 % i hunde) og first pass metabolisme. I hunde opnås makskoncentration af benazeprilat (C_{max} på 384,16 ng/ml efter en dosis på 1,6 mg/kg benazeprilhydrochlorid) med en T_{max} på 1,1 timer.

Benazeprilat koncentrationer aftager bifasisk: Den initiale fase ($t_{1/2}$ = 1,7 timer i hunde) repræsenterer eliminering af frit stof, mens den terminale fase ($t_{1/2}$ = 19 timer i hunde) afspejler frigivelsen af benazeprilat bundet til ACE hovedsageligt i vævet.

Benazepril og benazeprilat er i udstrakt grad bundet til plasmaproteiner (85 – 90 %), og findes hovedsageligt i lever- og nyrevæv.

Der er ingen signifikant forskel i farmakokinetikken af benazeprilat, når benazeprilhydrochlorid administreres til fodrede eller til fastende hunde. Gentagen administration af benazeprilhydrochlorid fører til let bioakkumulation af benazeprilat ($R=1,47$ i hunde med 0,5 mg/kg), og steady state opnås inden for få dage (4 dage i hunde).

Benazepril udskilles 54 % biliært, og 46 % renalt hos hunde. Benazepril clearance påvirkes ikke i hunde med nedsat nyrefunktion, og det er i disse tilfælde derfor ikke nødvendigt at justere dosis.

5.3 Miljømæssige forhold

Ikke relevant.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Silica, kolloid vandfri (E551)

Cellulose, mikrokrySTALLINSK (E460)

Laktose anhydride

Colorcon Pigment Blend 22870 gul (jernoxider E 172)

Natriumcycloamat (E952)

Natriumstivelsesglyconat (type A)

Magnesiumstearat (E470b)

6.2 Uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Holdbarheden af dette veterinære produkt er, som det er pakket til salg:

PVC/PE/PVDC/Alu-folie blister: 1 år.

Alu/Alu-folie blister: 2 år.

Halve tabletter bør anvendes inden for 1 dag.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25° C. Opbevares i original emballage.

Opbevar halve tabletter i den originale blister i den originale yderpakning.

6.5 Emballage

Et karton indeholder:

1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 PVC/PE/PVDC/Alu-folie blister med 14 tabletter i hver.

eller

1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 Alu/Alu-folie blister med 14 tabletter i hver.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendt veterinærlægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LeVet B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

40765

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

4. april 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

14. december 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B