

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Benakor vet. 5 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Benazeprilhydroklorid 5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Colorcon pigmentblanding 22870 gul (Jernoksider, E 172)	0,5 mg
Cellulose, mikrokrySTALLinsk (E 460)	
Laktoseanhydret	
Silika, kolloidal vannfri (E 551)	
Natriumcyklamat (E 952)	
Natriumstivelseglykolat (type A)	
Magnesiumstearat (E 470b)	

Gule, avlange, delbare tabletter, med delestrek på begge sider.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av kongestiv hjertesvikt i hunder.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved hypotensjon, hypovolemi, hyponatremi eller akutt nyresvikt.
Skal ikke brukes ved sviktende hjerte-output forårsaket av aorta- eller lungestenose.
Skal ikke brukes under drektighet og laktasjon (pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Det er ikke påvist nyretoksisitet forårsaket av preparatet under kliniske studier med hunder.

Som vanlig ved kronisk nyresykdom, anbefales det imidlertid at plasmakreatinin, urea og erytrocyttallet overvåkes under behandlingen.

Preparatets sikkerhet og effekt er ikke klarlagt hos hunder som veier under 2,5 kg.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Gravide bør ta spesielle forholdregler for å unngå å få preparatet i munnen, da ACE-hemmere påvirker fosteret under svangerskapet hos mennesker.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast ^a Utmattelse Nedsatt koordinasjonsevne
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Økt kreatinin ^b

^a Forbigående

^b Hos hunder med kronisk nyresykdom. I starten av behandlingen er en moderat økning i plasmakonsentrasjonen av kreatinin etter administrering av ACE-hemmere forenlig med reduksjonen av glomerulær hypertensjon som disse midlene induserer. Dette er derfor, i fravær av andre symptomer, ikke nødvendigvis en grunn til å seponere behandlingen.

I dobbelblinde, kliniske studier med hunder med kongestiv hjertesvikt, ble benazeprilhydroklorid godt tolerert, med lavere insidens av bivirkninger enn hos placebo-behandlede hunder.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving. Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

Laboratoriestudier i rotter har vist tegn på embryotoksiske effekter (misdannelser i urinveiene hos fosteret) ved doser som ikke var toksiske for mordyret.

Fertilitet:

Preparatets sikkerhet er ikke klarlagt ved bruk til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Hos hunder med kongestiv hjertesvikt har benazeprilhydroklorid blitt gitt i kombinasjon med digoksin, diuretika, pimobendan og antiarytmiske veterinærpreparater uten at det er påvist negative interaksjoner.

Hos mennesker kan kombinasjonen av ACE-hemmere og ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) føre til nedsatt antihypertensiv effekt eller nedsatt nyrefunksjon. Kombinasjonen av benazeprilhydroklorid og andre antihypertensiva (f.eks. kalsiumkanalblokkere, betablokkere eller diuretika), anestetika eller sedativa kan forsterke de hypotensive effektene. Det må derfor utvises forsiktighet ved samtidig bruk av NSAIDs eller andre legemidler med hypotensiv effekt. Nyrefunksjon og tegn til hypotensjon (letargi, kraftløshet etc.) bør overvåkes nøye og behandles dersom nødvendig. Interaksjoner med kaliumsparende diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke utelukkes. Det anbefales å overvåke nivået av kalium i plasma ved administrering av benazeprilhydroklorid sammen med kaliumsparende diuretika, da det er risiko for hyperkalemi.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Preparatet gis i munnen én gang daglig, med eller uten fôr. Behandlingen er livslang.

Preparatet skal administreres oralt i en minimumsdose på 0,25 mg (gir et intervall på 0,25-0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvekt en gang daglig, i henhold til følgende tabell:

Hundens vekt (kg)	5 mg tabletter	
	Standarddose	Dobbel dose
>5-10	0,5 tablett	1 tablett
>10-20	1 tablett	2 tabletter

Dosen kan doubles, fremdeles gitt en gang daglig, til en minimumsdose på 0,5 mg/kg (gir et intervall på 0,5-1,0), om det bedømmes som klinisk nødvendig og er foreskrevet av veterinæren.

Dersom det skal gis en halv tablett: Legg den gjenværende halve tablett tilbake i blisteret og oppbevar den under 25 °C på et tørt sted. Bruk den gjenværende halve tablett ved neste administrering.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Benazeprilhydroklorid reduserte erytrocyttallet hos friske hunder når det ble gitt i en dose på 150 mg/kg en gang daglig i 12 måneder, men denne effekten ble ikke observert ved anbefalte doser i kliniske studier med hunder.

Ved utilsiktet overdosering kan forbigående reversibel hypotensjon forekomme. Behandlingen bør bestå av intravenøs infusjon av varm isoton saltoppløsning.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QC09AA07

4.2 Farmakodynamikk

Benazeprilhydroklorid er et pro-drug som in vivo hydrolyseres til den aktive metabolitten benazeprilat. Benazeprilat er en svært potent og selektiv hemmer av ACE. Det hindrer derfor

omdannelsen av inaktivt angiotensin I til aktivt angiotensin II og dermed minsker også syntesen av aldosteron.

Det blokkerer derfor effektene som er mediert av angiotensin II og aldosteron, inkludert vasokonstriksjon av både arterier og vener, retensjon av natrium og vann i nyrene og remodellerende effekter (inkludert patologisk hjertehypertrofi og degenererende nyreendringer).

Preparatet gir en langvarig hemming av ACE-aktivitet i plasma hos hunder, med mer enn 95 % hemming ved maksimal effekt og en signifikant aktivitet (> 80 % hos hunder) som varer i 24 timer etter dosering.

Preparatet reduserer blodtrykket og volumbelastningen på hjertet hos hunder med kongestiv hjertesvikt.

4.3 Farmakokinetikk

Maksimalnivået av benazepril oppnås raskt (T_{max} er 1,1 time hos hunder), etter oral administrering av benazeprilhydroklorid, og minker raskt fordi legemidlet delvis metaboliseres til benazeprilat av leverenzymene. Den systemiske biotilgjengeligheten er ufullstendig (~13 % hos hunder) pga. ufullstendig absorpsjon (38 % hos hunder) og førstepassasje-metabolisme. Hos hunder oppnås den maksimale benazeprilatkonsentrasjonen (C_{max} er 384,16 ng/ml etter inntak av en dose med 1,6 mg/kg benazeprilhydroklorid) ved T_{max} 1,1 time.

Benazeprilatkonsentrasjonen synker bifasisk: den innledende raske fasen ($t_{1/2}=1,7$ timer hos hunder) representerer eliminering av fritt legemiddel, mens den terminale fasen ($t_{1/2}=19$ timer hos hunder) gjenspeiler frisettingen av benazeprilat som har vært bundet til ACE, hovedsakelig i vev. Benazepril og benazeprilat er i høy grad bundet til plasmaproteiner (85-90 %), og finnes igjen i vev hovedsakelig i lever og nyrer.

Det er ingen signifikante forskjeller i farmakokinetikken til benazeprilat når benazeprilhydroklorid administreres til føde eller fastende hunder. Gjentatt administrering av benazeprilhydroklorid, medfører svak bioakkumulering av benazeprilat ($R=1,47$ hos hunder ved 0,5 mg/kg), og steady state oppnås i løpet av få dager (4 dager hos hunder).

Hos hunder skilles 54 % av benazeprilat ut via gallen og 46 % via nyrene. Clearance av benazeprilat påvirkes ikke hos hunder med nedsatt nyrefunksjon, og dosejustering for benazeprilhydroklorid er derfor ikke nødvendig ved nedsatt nyrefunksjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning:

PVC/PE/PVDC/Aluminiumsfolie :1 år.

Aluminiums/Aluminiumsfolie: 2 år.

Halve tabletter bør anvendes innen 24 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i original pakning.

Halve tabletter oppbevares i original blister i original pakning.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

PVC/PE/PVDC/ Aluminiumsfolie blisterark

Pappeske med 1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 blisterbrett med 14 tabletter.
eller

Aluminiums/Aluminiumsfolie blisterbrett

Pappeske med 1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 blisterbrett med 14 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

07-4740

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02-03-2010

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

08.05.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase ([Error! Hyperlink reference not valid.](#)).