

BIJSLUITER
Benakor F 2,5 mg filmomhulde tabletten voor katten

1. 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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Benakor F 2,5 mg filmomhulde tabletten voor katten
Benazepril hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(D)E(L)EN

Elke tablet bevat 2,3 mg benazepril (overeenkomend met 2,5 mg benazepril hydrochloride).
Witte, ovale, deelbare tabletten met een breukstreep aan beide zijden.
De tabletten kunnen in gelijke helften worden verdeeld.

Hulpstoff(en):

Titaniumdioxide (E-171) 0,53 mg

4. INDICATIE(S)

Benakor F 2,5 mg filmomhulde tabletten behoort tot een groep van medicijnen genaamd Angiotensin Convertering Enzym (ACE) remmers. Het wordt voorgeschreven door de dierenarts voor de behandeling van chronische nieraandoeningen bij katten met proteïne in de urine (proteïnurie).

5. CONTRA-INDICATIE(S)

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 in geval van hartfalen door aorta of pulmonaire stenose.

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

6. BIJWERKINGEN

Bij katten met chronische nieraandoeningen kan de plasma creatinineconcentratie, een indicator van de nierfunctie, in het bloed licht verhogen. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt doordat het medicijn de bloeddruk binnen de niet verminderd en is daarom niet noodzakelijk een reden om de behandeling te stoppen. Tenzij het dier andere bijwerkingen vertoont.

Bij katten kan benazepril hydrochloride 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.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

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

Bij katten het product oraal toedienen met een minimum dosering van 0,5 mg (reeks 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht van de kat (kg)	Benakor F 2,5 mg filmomhulde tabletten
2,5 – 5	1 tablet
>5 – 10	2 tabletten

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C in de originele blister. Bewaar op een droge plaats.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

Iedere keer dat een ongebruikte halve tablet wordt bewaard dient deze in de geopende blister te worden teruggebracht en bewaard in het oorspronkelijke kartonnen doosje, buiten het bereik van kinderen.

Halve tabletten dienen binnen 2 dagen te worden gebruikt.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor katten

De werkzaamheid en veiligheid van het product is niet vastgesteld bij katten met minder dan 2,5 kg lichaamsgewicht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In het geval van chronische nieraandoeningen, 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 deze 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 het product is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende katten.

Interacties

Informeer de dierenarts wanneer uw huisdier andere medicijnen krijgt toegediend of onlangs toegediend heeft gekregen.

Bij mensen kan de combinatie van ACE inhibitors en NSAID's (Non-Steroid Anti-Inflammatory Drugs) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van benazepril hydrochloride en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers, β - blockers of diuretica) anestetica 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 benazepril hydrochloride 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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

1 blister met 14 tabletten
2 blisters met 14 tabletten
7 blisters met 14 tabletten
10 blisters met 14 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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 convertend 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 nierveranderingen) geblokkeerd.

Het product veroorzaakt een langdurende onderdrukking van de plasma ACE activiteit bij katten, met een meer dan 95% onderdrukking als piekeffect en een significante werkzaamheid (>90% bij katten) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Bij katten met een experimentele nierinsufficiëntie normaliseerde benazepril hydrochloride 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 benazepril hydrochloride 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. Benazepril hydrochloride verbeterde ook de eetlust van de katten, in het bijzonder in de meer gevorderde gevallen.

Bij katten wordt benazepril voor 85% via de gal en 15% via de nieren uitgescheiden. Een aanpassing van de dosering van het product is daarom in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

BE-V434357

Op diergeneeskundig voorschrift.