

BIJSLUITER

PRILBEN vet 5 mg filmomhulde tablet voor honden en katten
Benazepril hydrochloride

**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 en fabrikant:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIUM SANITATIS, S.L.

C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano

01510 Álava

SPANJE

Distributor

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.

Hagbenden 39C

B-4731 Eynatten

BELGIË

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRILBEN vet 5 mg filmomhulde tablet voor honden en katten
Benazepril hydrochloride

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

Iedere deelbare tablet bevat :

Benazepril 4,6 mg
(overeenkomend met Benazepril hydrochloride 5 mg)

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171)..... 1,929 mg

Geel ijzeroxide (E172)..... 0,117 mg

Rood ijzeroxide (E172)..... 0,014 mg

Zwart ijzeroxide (E172)..... 0,004 mg

4. INDICATIE(S)

Het product behoort tot een groep van medicijnen genaamd Angiotensin Converting Enzym (ACE) remmers. Het wordt voorgeschreven door de dierenarts voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden en voor de vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen bij katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel benazepril hydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van de tabletten.

Niet gebruiken in geval van hypotensie (lage bloeddruk), hypovolemie (laag bloedvolumen) of acuut nierfalen.

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

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

6. BIJWERKINGEN

Sommige honden met congestief hartfalen kunnen braken of tekenen van vermoeidheid vertonen.

Bij katten en honden met chronische nieraandoeningen kan de plasmacreatinine concentratie, een indicator van de nierfunctie, in het bloed licht verhogen. 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 verschijnselen vertoont.

Het product kan de voedselopname en het lichaamsgewicht bij katten 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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten

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

Het product dient oraal te worden toegediend, éénmaal daags, met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

Bij honden dient het product oraal te worden toegediend, met een minimum dosering van 0,25mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride /kg lichaamsgewicht, éénmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht van de hond (kg)	Prilben Vet 5 mg Filmomhulde Tabletten	
	Standaarddosis	Dubbele dosis
> 5 - 10	0,5 tablet	1 tablet
>10 - 20	1 tablet	2 tabletten

Bij honden met congestief hartfalen kan de dosis worden verdubbeld, nog steeds éénmaal daags toegediend, met een minimum dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (range 0,5-10) indien dit klinisch noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door de dierenarts. Volg altijd de instructies van de dierenarts

Bij katten dient het product oraal te worden toegediend, met een minimum dosering van 0,5 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride /kg lichaamsgewicht, éénmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht van de kat (kg)	Prilben vet 5mg filmomhulde tabletten
2,5 - 5	0,5 tablet
>5 - 10	1 tablet

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.

Bewaren beneden 25°C.

Op een droge plaats bewaren

Gelieve iedere gehalveerde tablet terug in de blisterverpakking te stoppen en het binnen 1 dag te gebruiken. De blisterverpakking dient terug gestopt te worden in de kartonnen doos.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor honden en katten

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In het geval van chronische nieraandoeningen zal uw dierenarts de hydratatiestatus van uw huisdier controleren vóór aanvang van de behandeling en kan adviseren 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 gebruik.

In geval van accidentele 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 accidentele orale inname te vermijden, omdat het is gebleken dat (ACE) remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind bij mensen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie

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

Interacties

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

Bij honden met congestief hartfalen werd het product gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder bewijs van geassocieerde neveneffecten.

Bij mensen kan de combinatie van ACE remmers en Non Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAID's) leiden tot een verminderde efficiëntie tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van het product met andere bloeddrukverlagende middelen (b.v. calciumkanaal blokkers, bètablokkers of diuretica) anestetica of kalmerende middelen kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of medicaties met een bloeddrukverlagend

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 plasmakaliumspiegels te monitoren wanneer het product 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 geval van accidentele 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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

April 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Benazepril hydrochloride is een 'pro-drug' welke *in vivo* wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet benazeprilaat. Benazeprilaat is een sterke en selectieve ACE-remmer, waardoor de omzetting van het inactief angiotensine I in actief angiotensine II wordt voorkomen en waardoor ook de synthese van aldosteron wordt verminderd. Daarom blokkeert het de effecten die geïnduceerd worden door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vasoconstrictie van zowel slagaders als aders, retentie van natrium en water door de nieren en de remodelerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierversanderingen).

Het product veroorzaakt langdurige inhibitie van plasma ACE activiteit bij honden en katten, met meer dan 95% remming als piekeffect en een significante activiteit (>80% bij honden en >90% bij katten) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Het product vermindert de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

Bij katten met een experimentele nierinsufficiëntie normaliseerde het product de verhoogde glomerulaire capillaire druk en verminderde de systemische bloeddruk.

Verlaging van de glomerulaire hypertensie kan de progressie van nieraandoeningen vertragen door remming van verdere schade aan de nieren. In veldstudies bij katten met chronische nieraandoeningen werd aangetoond dat het product de proteïneniveaus significant verlaagde. Dit effect wordt waarschijnlijk gemedieerd door een verminderde glomerulaire hypertensie en gunstige effecten op de glomerulaire basaalmembraan. Het product verbeterde 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 urineweg uitgescheiden en bij katten wordt het 85% via de gal en 15% via de urine uitgescheiden. Daardoor is er in beide diersoorten in geval van nierinsufficiëntie geen dosisaanpassing van het product vereist.

Doos met 14 of 140 tabletten.

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

BE-V315332

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift