

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:

Iedere deelbare tablet bevat :

Werkzaam bestanddeel:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM:

Filmomhulde tablet
Beige, langwerpige, dubbelconvexe filmomhulde deelbare tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS:

4.1 Doeldiersoort

Honden en katten

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Honden
Behandeling van congestief hartfalen.
Katten
Vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in geval van hypotensie, hypovolemie, hyponatriëmie of acuut nierfalen
Niet gebruiken in geval van hartfalen door aorta of pulmonaire stenose.
Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie.
Zie rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Tijdens klinische studies zijn er geen bewijzen van niertoxiciteit van het product waargenomen (bij honden of katten). Het wordt echter aangeraden om, zoals routinematig dient te gebeuren bij chronische nieraandoeningen, het plasma creatinine, ureum en het aantal erythrocyten te monitoren tijdens de behandeling.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel de dieren toedient

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. Handen wassen na toediening.

In geval van accidentele orale inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij honden met hartfalen werd het product in dubbel-blind uitgevoerde klinische studies goed verdragen, met een lagere incidentie van bijwerkingen in vergelijking met placebo behandelde honden.

Een klein aantal honden kan voorbijgaand braken, ongecoördineerdheid of tekenen van vermoeidheid vertonen.

Bij katten en honden met chronische nieraandoeningen kan het product de plasma creatinine concentratie bij aanvang van de therapie verhogen.

Een matige verhoging van de plasma creatinine concentratie na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen en is daarom, in afwezigheid van andere verschijnselen, niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen. Bij katten kan het product de voedselopname en het lichaamsgewicht verhogen.

Bij katten zijn in zeldzame gevallen braken, anorexia, dehydratatie, lethargie en diarree gerapporteerd.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van het product is niet vastgesteld bij fokdieren drachtige of lacterende katten en honden. Benazepril verminderde bij katten het gewicht van het ovarium/oviduct bij een dagelijkse toediening van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 52 weken, In onderzoeken met laboratoriumdieren (ratten) werden embryotoxische effecten (foetale urineweg misvorming) waargenomen bij niet maternotoxische doseringen.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bij honden met congestief hartfalen is het product gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties. Bij mensen kan de combinatie van ACE remmers en niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van het product met andere bloeddrukverlagende middelen (b.v. calciumkanaalblokkers, bètablokkers 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. De nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) moeten zorgvuldig worden gecontroleerd en zonodig worden behandeld.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolactone, triamterene of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Het wordt aanbevolen om de plasmakaliumspiegels te monitoren wanneer het product wordt gebruikt in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie.

4.9 Dosering en toedieningsweg:

Voor oraal gebruik

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

Honden:

Het product dient oraal te worden toegediend, met een minimumdosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride /kg lichaamsgewicht, eenmaal 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 |

De dosis kan worden verdubbeld, nog steeds eenmaal daags toegediend, met een minimum- dosering van 0,5mg/kg lichaamsgewicht (range 0,5-10) indien dit klinisch noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door de dierenarts.

Katten:

Het product dient oraal te worden toegediend, met een minimumdosering van 0,5mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride /kg lichaamsgewicht, eenmaal 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 |

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Het product verminderde de erythrocyten tellingen bij normale katten bij een dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags gedurende 12 maanden en bij normale honden bij een dosis van 150 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags gedurende 12 maanden maar dit effect werd niet waargenomen tijdens klinische studies bij katten en honden bij de aanbevolen dosis.

Een voorbijgaande omkeerbare hypotensie kan voorkomen in geval van een accidentele overdosis. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus met warme isotone zoutoplossing.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ACE remmers, benazepril

ATC-vet code: QC09AA07

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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 nierveranderingen).

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 placebo gecontroleerde veldstudies bij katten met chronische nieraandoeningen (CDK) werd aangetoond dat het product de proteïneniveaus van de urine proteïne en de proteïne -creatinineverhouding in de urine (UPC) significant verlaagde. Dit effect wordt waarschijnlijk gemedieerd door een verminderde glomerulaire hypertensie en gunstige effecten op de glomerulaire basaalmembraan. Er is geen effect waargenomen van het product op de overleving van katten met CDK, maar het product verbeterde de eetlust van de katten, in het bijzonder in de meer gevorderde gevallen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van benazepril hydrochloride, worden de benazepril piekconcentraties snel bereikt (t_{max} 0,5 uur bij de hond en binnen 2 uur bij de kat) en nemen daarna snel af doordat het werkzaam bestanddeel gedeeltelijk door de leverenzymen tot benazeprilaat wordt gemetaboliseerd. De systemische biobeschikbaarheid is niet compleet (~13% bij honden) door een niet volledige absorptie (38% bij honden, <30% bij katten) en het first-pass metabolisme

Bij honden worden de piek benazeprilaat concentraties (C_{max} van 37,6 ng/ml na een dosis van 0,5 mg/kg benazepril hydrochloride) bereikt bij een T_{max} van 1,25 uur.

Bij katten worden de piek benazeprilaat concentraties (C_{max} van 77,0 ng/ml na een dosis van 0,5 mg/kg benazepril hydrochloride) bereikt bij een T_{max} van 2 uur.

Benazeprilaat concentraties nemen bifasisch af: de eerste snelle fase ($t_{1/2} = 1,7$ uren bij de hond en $t_{1/2} = 2,4$ uren bij de kat) is de eliminatie van het vrije geneesmiddel, terwijl de eind- fase ($t_{1/2} = 19$ uren bij de hond en $t_{1/2} = 29$ uren bij de kat) het vrijkomen van benazeprilaat welk voornamelijk in de weefsels aan ACE gebonden was, reflecteert.

Benazepril en benazeprilaat binden zich sterk aan de plasma eiwitten (85 – 90%) en worden in de weefsels voornamelijk in de lever en nier aangetroffen.

Er is geen significant verschil in de farmacokinetische eigenschappen van benazeprilaat wanneer benazepril hydrochloride wordt toegediend aan een hond die gevoerd wordt of een hond die gevast heeft. Herhaalde toedieningen van het product leidt tot een lichte accumulatie van benazeprilaat ($R=1,47$ bij honden en $R=1,36$ bij katten bij 0,5 mg/kg). Binnen een paar dagen wordt een evenwichtssituatie (steady state) bereikt (4 dagen bij honden).

Benazeprilaat wordt bij honden voor 54% via de gal en 46% via de urine uitgescheiden en bij katten 85% via de gal en 15% via de urine uitgescheiden,

daardoor is er in beide diersoorten in geval van nierinsufficiëntie geen aanpassing van de dosering vereist.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geel ijzeroxyde (E-172)
Rood ijzeroxide (E-172)
Zwart ijzeroxide (E-172)
Titanium dioxyde (E-171)
Microkristallijne cellulose
Lactose monohydraat
Povidon
Maïsstijfsel
Watervrije colloïdale silica
Magnesiumstearaat
Hypromellose
Macrogol 8000

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Gelieve ongebruikte gehalveerde tabletten terug in de blisterverpakking te stoppen en het binnen 1 dag te gebruiken.

De blisterverpakking dient in het kartonnen doosje te worden bewaard..

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Op een droge plaats bewaren

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking:

De blisterverpakking is gemaakt van een heldere film van PVC/PE/PVDC en een aluminium folie en bevat 14 tabletten.

Doos met:

-1 blisterverpakking (14 tabletten)

-10 blisterverpakkingen (140 tabletten)

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

DUITSLAND

8. NUMMERNUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V315332

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 10/03/2008

Datum verlenging van de vergunning: 24/10/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24/04/2024

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift