

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Benamix 6.25 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Benazepril hydrochloride	6.25 mg
overeenkomend met benazepril	5.76 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxyanisole (E320)	0.2 mg
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Polysorbaat 80	
Triglyceriden, middellange keten	

Witte tot gele suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

Overeenkomstig Verordening 2019/4, moet het etiket van het medicinale diervoeder op een eenvoudige, duidelijke en gemakkelijk te begrijpen manier alle vetgedrukte klinische informatie bevatten, die in de paragrafen 3.1 tot en met 3.12 is vermeld.

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nierziekte.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij 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 3.7.).

3.4 Speciale waarschuwingen

De opname van het gemedicineerd voer kan veranderen als gevolg van chronische nierziekte of andere aandoeningen en moet worden gecontroleerd. In geval van onvoldoende voedselinname, d.w.z. minder dan 50% van het voorgeschreven voeradvies gedurende meer dan 7

opeenvolgende dagen, kan een effectieve behandeling niet gegarandeerd worden en moet het dier door een dierenarts worden beoordeeld om de oorzaak van de verminderde voedselinname te onderzoeken en de benodigde behandeling toe te passen. Katten die lijden aan anorexie of een verminderde eetlust dienen niet behandeld te worden middels gemedicineerd voer.

Voor een betere acceptatie van het nieuwe voer en ter voorkoming van maagdarfstoornissen, kan een voerovergang op advies van de dierenarts binnen enkele dagen plaatsvinden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Zorg ervoor dat het gemedicineerd voer alleen beschikbaar is voor de kat die behandeld wordt indien er meerdere katten in huis aanwezig zijn, en dat de kat die behandeld wordt de juiste dosering (d.w.z. hoeveelheid gemedicineerd voer) krijgt.

Klinische onderzoeken met benazepril toonden geen niertoxiciteit aan. Het is echter aan te raden om plasma creatinine, ureum en het rode bloedbeeld te controleren tijdens de behandeling, zoals gebruikelijk is in geval van chronische nierziekte. De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel zijn niet aangetoond bij katten die minder dan 2.5 kg wegen.

Gebruik van een Renine-Angiotensine-Aldosteron Systeem (RAAS) remmer wordt niet aanbevolen bij katten die klinisch gedehydrateerd zijn of symptomen van hypovolemie vertonen. Controleer en corrigeer dehydratie vóór toediening van deze medicatie, anders kan de glomerulaire filtratie plotseling dalen voordat de patiënt adequaat is gehydrateerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het gemedicineerd voer kan schadelijk zijn na inname door kinderen. Voorkom accidentele inname. Het gemedicineerd voer en voerbak moeten buiten het zicht en bereik van kinderen worden gehouden. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en het etiket van het gemedicineerd voer te worden getoond.

Er is aangetoond dat angiotensin convertend enzyme (ACE) remmers de foetus beïnvloeden. Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd, dienen te vermijden met het diergeneesmiddel in aanraking te komen via huidcontact, alsmede via orale inname door hand-mond contact. In geval van accidenteel huidcontact of accidentele ingestie, onmiddellijk grondig wassen of spoelen met water, medisch advies inwinnen en het etiket van het gemedicineerd voer tonen aan de arts.

Angiotensin convertend enzyme (ACE) kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor benazepril moeten contact vermijden. In geval van overgevoeligheidsreacties dient een arts te worden geraadpleegd en het etiket van het gemedicineerd voer te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Katten.

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Diarree, Braken Anorexie, Dehydratie, Lethargie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogd creatinine¹ Toegenomen eetlust, Gewichtstoename

¹Bij katten met chronische nierziekte, kan de plasma creatinine concentratie aan het begin van de behandeling stijgen. Een gematigde stijging van de plasma creatinine concentratie na toediening van ACE remmers is verenigbaar met de vermindering van de glomerulaire filtratie als gevolg van deze middelen en is niet noodzakelijkerwijs een reden om te stoppen met de behandeling in afwezigheid van andere symptomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens fokken, dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Benazepril verminderde het gewicht van de eierstokken/eileiders bij katten bij dagelijkse toediening in een overdosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 52 weken. Embryotoxische effecten (misvorming van de foetale urinewegen), werden waargenomen in onderzoeken met laboratoriumdieren (ratten) bij maternaal niet toxische doses.

Niet gebruiken bij dracht of lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij mensen kan de combinatie van ACE remmers met niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAIDs) leiden tot een verminderde anti-hypertensieve werking of verminderde nierfunctie. De combinatie van het diergeneesmiddel met andere anti-hypertensieve middelen (d.w.z. calciumkanaalblockers, β -blockers of diuretica), anesthetica of sedativa kan leiden tot additieve hypotensieve effecten. Het gelijktijdig gebruik van NSAIDs, telmisartan of andere medicatie met een hypotensief effect moet daarom met zorg worden overwogen. De nierfunctie en symptomen van hypotensie (lethargie, zwakte etc.) moeten nauwlettend in de gaten worden gehouden en behandeld indien nodig.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolacton, triamteren of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Het wordt aanbevolen om het kaliumgehalte in het plasma te controleren wanneer het diergeneesmiddel gegeven wordt in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het voer.

Alleen door een exploitant van een diervoederbedrijf door droogvoer te mengen.

Het diergeneesmiddel is een premix bedoeld voor het maken van gemedicineerd voer. Dien het diergeneesmiddel niet toe op andere wijze dan via gemedicineerd voer gemaakt door een geautoriseerde fabrikant van gemedicineerd voer.

Menginstructies:

Het vat moet ongeveer 20 seconden vóór gebruik worden geschud.

Het integratieproces moet bestaan uit de integratie van het hele vat door middel van eenvoudige mengstappen uitgevoerd onder normale temperatuursomstandigheden.

De premix mag alleen worden toegevoegd via een coatingproces in de coating fase van de brokken. Een geschikte hoeveelheid vet en smaakstof voor katten moet worden verwerkt in de externe coating van de brokken. De premix mag niet worden verwerkt in het voer tijdens het extruderen van de brokken of door een ander proces dan coaten.

Om de houdbaarheid van 12 maanden na verwerking in het voer te garanderen, wordt aanbevolen om het gemedicineerd voer in een zak met een aluminium laag en een interne polyethyleen PE laag te verpakken en niet boven 25°C te bewaren.

Het diergeneesmiddel dient oraal te worden toegediend na verwerking in het voer om een minimaal aanbevolen dosis van 0.5 mg (range 0.5 - 1.0) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht te bereiken. Om de juiste dosering te verkrijgen, kan de concentratie van de premix in het gemedicineerde voer worden aangepast door de exploitant van het diervoederbedrijf met inachtneming van de metaboliseerbare energie van het voer.

Indien het diergeneesmiddel gemengd wordt op basis van 72 mg benazepril per kg voer in een voer geschikt voor nierpatiënten, met een metaboliseerbare energie van 416 kcal/100 g, zou de voeradvies tabel als volgt zijn:

Lichaamsgewicht (kg)	Voeradvies (g/dag) per dag afhankelijk van de lichaamsconditie en de activiteit van de kat*
2.5 - 2.9	25 – 35
3.0 - 3.4	25 – 35
3.5 - 3.9	30 – 45
4.0 - 4.4	35 – 50
4.5 - 4.9	40 – 55
5.0 - 5.4	45 – 60
5.5 - 5.9	50 – 65
6.0 - 6.4	55 – 75
6.5 - 6.9	60 – 80
7.0 - 7.4	65 – 85
7.5 - 7.9	70 – 90
8.0 - 8.4	75 – 95
8.5 - 8.9	80 – 105
9.0 - 9.4	80 – 110
9.5 - 9.9	85 – 115
10.0 - 10.4	90 – 120

*voor volwassen gecastreerde binnenkatten met een optimaal lichaamsgewicht: de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid is 9 g/kg lichaamsgewicht/dag.

De opname van het gemedicineerd voer hangt af van het gewicht, de activiteit en de lichaamsconditie van het dier.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Benazepril vermindert het aantal erythrocyten bij normale katten bij een dosering van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 12 maanden, maar dit effect werd niet geobserveerd bij de aanbevolen dosering in klinische onderzoeken. **Voorbijgaande omkeerbare hypotensie kan optreden in gevallen van accidentele overdosering.** Behandeling dient te bestaan uit intraveneuze infusie van warme isotone zoutoplossing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QC09AA07

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Benazepril hydrochloride is een ‘pro-drug’ welke in vivo wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer potente en selectieve remmer van het angiotensin convertering enzym (ACE) waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen en waarbij ook de synthese van aldosteron vermindert. Hierdoor worden de gevolgen veroorzaakt door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vaatvernauwing 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) geblokkeerd.

Bij katten met experimentele nierinsufficiëntie normaliseerde benazepril de verhoogde glomerulaire capillaire druk en verlaagde de systemische bloeddruk. Vermindering van glomerulaire hypertensie kan de progressie van de nierziekte vertragen door verdere schade aan de nieren af te remmen. Placebo-gecontroleerde klinische veldstudies bij katten met chronische nierziekte (CNZ) hebben aangetoond dat benazepril significant de niveaus van proteïne in de urine en de urine proteïne tot creatinine ratio (UPC) vermindert; dit effect wordt waarschijnlijk gemedieerd via verminderde glomerulaire hypertensie en gunstige effecten op het glomerulaire basaalmembraan.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van benazepril hydrochloride (pro-drug) via het voer, worden bij katten piekspiegels van benazepril bereikt tussen 3 en 5 uur en dalen snel aangezien het gedeeltelijk gemetaboliseerd wordt door leverenzymen tot benazeprilaat.

In de literatuur, na toediening van een tablet met een dosis van 1 mg/kg benazepril hydrochloride, wordt 23% van de benazepril dosis geabsorbeerd en 13% van deze geabsorbeerde fractie wordt gemetaboliseerd tot benazeprilaat. De systemische biologische beschikbaarheid van benazeprilaat is daarom 3%.

Benazepril en benazeprilaat binden zich sterk aan de plasma eiwitten (> 80%) en worden in de weefsels voornamelijk in lever en nieren aangetroffen. Benazeprilaat wordt voor 85% uitgescheiden via de galwegen en voor 15% via de urinewegen. De eliminatie van benazeprilaat wordt niet beïnvloed

bij katten met een verminderde nierfunctie en daarom is er geen aanpassing van de dosis van het diergeneesmiddel nodig in geval van nierinsufficiëntie.

Na toediening van 0,5 mg/kg benazepril hydrochloride via het voer, worden piek benazeprilaat concentraties ($C_{\max}$) van ongeveer 16 ng/ml bereikt met een $T_{\max}$ van ongeveer 13 uur.

Bij toediening via het voer is geen effect aangetoond van de snelheid van voerconsumptie (minder dan 30 minuten of binnen 24 uur) op plasmaconcentraties en farmacokinetische parameters.

Benazeprilaat concentraties nemen bifasisch af: de eerste snelle fase ($t_{1/2}$ tussen 1 en 3 uur) vertegenwoordigt de eliminatie van het vrije geneesmiddel, terwijl de eindfase ($t_{1/2}$ tussen 12 en 27 uur) het vrijkomen van benazeprilaat welk aan ACE gebonden was, voornamelijk in de weefsels, reflecteert.

Herhaalde toedieningen van benazepril hydrochloride via het voer leidt tot een lichte bioaccumulatie van benazeprilaat ($R=1,5$ bij katten met 0,5 mg/kg/dag), steady state wordt bereikt binnen 2,5 dag.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Bij afwezigheid van compatibiliteit studies mag dit diergeneesmiddel niet worden gemengd met andere diergeneesmiddelen.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid van het gemedicineerd voer: 12 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof vat (polyethyleen met hoge dichtheid) afgesloten door een kunststof schroefdop (polypropyleen dop voorzien van een afdichtingsring en een polyethyleen afdichting)

Verpakkingsgrootte:

Kunststof vat van 5 l met een inhoud van 4.23 l (of 4.032 kg).

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugname regelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Virbac

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V664706

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/07/2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

11/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).