

## Bilag I

Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelform(er), styrke(r), dyrearter, indikationer, indehaver(e) af markedsføringstilladelse(r) i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indikationer
Østrig	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Østrig	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund og kat	Behandling af hjertesvigt hos hund. Behandling af kronisk nyreinsufficiens hos kat
Østrig	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Østrig	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt hos hund.
Østrig	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Østrig	Fortekor 2,5 mg Gourmet	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletter	Hund og kat	Behandling af hjertesvigt hos hund. Behandling af kronisk nyreinsufficiens hos kat
Belgien	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund og kat	Hund: Behandling af hjertesvigt. Kat: Forsinkelse af kronisk nyreinsufficiens ved at sænke blodtrykket Dog: Treatment of heart failure
Belgien	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt hos hund.
Belgien	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt hos hund.
Belgien	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt hos hund.

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indikationer
Belgien	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletter	Hund og kat	Hund: Behandling af hjertesvigt. Kat: Forsinkelse af kronisk nyreinsufficiens ved at sænke blodtrykket.
Tjekkiet	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 5 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund og kat	Behandling af hjertesvigt hos hund. Behandling af kronisk nyreinsufficiens hos kat
Tjekkiet	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 20 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt hos hund.
Danmark	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danmark	Fortekor Vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Hjertelidelser hos hund
Danmark	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danmark	Fortekor Vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Hjertelidelser hos hund
Danmark	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danmark	Fortekor Vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletter	Hund	Hjertelidelser hos hund
Finland	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Danmark	Fortekor vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Hjertesvigt hos hund.

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indikationer
Finland	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Danmark	Fortekor vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Hjertesvigt hos hund.
Finland	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Danmark	Fortekor vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletter	Hund	Hjertesvigt hos hund. Kronisk nyreinsufficiens hos kat
Frankrig	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Frankrig	FORTEKOR F 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund og kat	Til hunde over 5 kg Behandling af hjertesvigt Til katte over 2.5 kg Behandling af kronisk nyreinsufficiens
Frankrig	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Frankrig	FORTEKOR F 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Til hunde over 20 kg Behandling af hjertesvigt
Frankrig	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Frankrig	FORTEKOR 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletter	Hund og kat	Til hunde over 2.5 kg Behandling af hjertesvigt  Til katte over 2.5 kg Behandling af kronisk nyreinsufficiens
Tyskland	Novartis Tiergesundheits GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Tyskland	Fortekor Flavour 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt hos hund, også sammen med diuretikummet furosemid og /eller det antiarytmiske middel digoxin.
Tyskland	Novartis Tiergesundheits GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Tyskland	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt hos hund, også sammen med diuretikummet furosemid og /eller det antiarytmiske middel digoxin.

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indikationer
Tyskland	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Tyskland	Fortekor Flavour 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt hos hund, også sammen med diuretikummet furosemid og /eller det antiarytmiske middle digoxin.
Tyskland	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Tyskland	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt hos hund, også sammen med diuretikummet furosemid og /eller det antiarytmiske middle digoxin.
Tyskland	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Tyskland	Fortekor Flavour 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt hos hund, også sammen med diuretikummet furosemid og /eller det antiarytmiske middle digoxin.
Grækenland	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grækenland	FORTEKOR 5mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt.
Grækenland	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grækenland	FORTEKOR 20mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt
Grækenland	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grækenland	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt
Grækenland	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Grækenland	FORTEKOR Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indikationer
Ungarn	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Ungarn	Fortekor 5 mg izesített tablettá	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt hos hund
Ungarn	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Ungarn	Fortekor 20 mg izesített tablettá	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt hos hund
Irland	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR England	FORTEKOR 5 mg film-coated tablets for dogs and cats.	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund og kat	Behandling af hjertesvigt hos hund. Behandling af kronisk nyreinsufficiens hos kat t
Irland	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR England	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt hos hund
Irland	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR England	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletter	Hund og kat	Behandling af hjertesvigt hos hund. Behandling af kronisk nyreinsufficiens hos kat
Italien	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italien	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund og kat	Hund: Behandling af hjertesvigt i stadiet 2, 3 og 4. Forsinkelse af udviklingen af nyreskade i kronisk nyresygdom med proteinuri. Kat: Behandling af kronisk nyreinsufficiens

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indikationer
Italien	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italien	Fortekor Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt i stadie 2, 3 og 4. Forsinkelse af udviklingen af nyreskade i kronisk nyresygdom med proteinuri.
Italien	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italien	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt i stadie 2, 3 og 4. Forsinkelse af udviklingen af nyreskade i kronisk nyresygdom med proteinuri.
Italien	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italien	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt i stadie 2, 3 og 4. Forsinkelse af udviklingen af nyreskade i kronisk nyresygdom med proteinuri.
Italien	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italien	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletter	Hund og kat	Hund: Behandling af hjertesvigt i stadie 2, 3 og 4. Forsinkelse af udviklingen af nyreskade i kronisk nyresygdom med proteinuri. Kat: Behandling af kronisk nyreinsufficiens
Luxembourg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund og kat	Hund: Behandling af hjertesvigt. Kat: Forsinkelse af kronisk nyreinsufficiens ved at nedsætte blodtrykket
Luxembourg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt
Luxembourg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The Holland	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indikationer
Luxembourg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt
Luxembourg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletter	Hund og kat	Hund: Behandling af hjertesvigt. Kat: Forsinkelse af kronisk nyreinsufficiens ved at nedsætte blodtrykket.
Norge	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danmark	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt, især dilateret cardiomyopati og mitralinsufficiens.
Norge	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danmark	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt, især dilateret cardiomyopati og mitralinsufficiens.
Norge	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danmark	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletter	Hund og kat	Hund: Behandling af hjertesvigt, især dilateret cardiomyopati og mitralinsufficiens.. Kat: Forsøgsvis for at reducere proteinuri i kronisk nyresvigt hvor protein/kreatinin ratio >1
Polen	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 5, tabletki powlekane dla pśow i kotów	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund og kat	Behandling af hjertesvigt hos hund. Behandling af kronisk nyreinsufficiens hos kat
Polen	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 20, tabletki powlekane dla pśow	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt hos hund



Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indikationer
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR 5 mg comprimidos revestidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund og kat	Behandling af hjertesvigt hos hund. Behandling af kronisk nyreinsufficiens hos kat
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR Palatável 5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund og kat	Hund: Behandling af hjertesvigt. Forsinkelse af fremskriden af kronisk nyreinsufficiens Kat: Behandling af kronisk nyreinsufficiens
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR 20 mg comprimidos revestidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt hos hund
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR Palatável 20 mg comprimidos para cães	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Hund: Behandling af hjertesvigt. Forsinkelse af fremskriden af kronisk nyreinsufficiens
Portugal	Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	FORTEKOR Palatável 2,5 mg comprimidos para cães e gatos	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletter	Hund og kat	Hund: Behandling af hjertesvigt. Forsinkelse af fremskriden af kronisk nyreinsufficiens Kat: Behandling af kronisk nyreinsufficiens.
Rumænien	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt hos hund

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indikationer
Rumænien	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt hos hund
Slovakiet	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 5 mg tbl.ad us.vet	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund og kat	Behandling af hjertesvigt hos hund. Behandling af kronisk nyreinsufficiens hos kat.
Slovenien	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 5 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt hos hund
Slovenien	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 20 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt hos hund
Spanien	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanien	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund og kat	Hund: Behandling af hjertesvigt Diuretika og/eller antiarytmika kan bruges sammen med benazepril når det skønnes af den behandlende dyrlæge, men benazepril kan bruges alene når dette skønnes. Kat: Behandling af kronisk nyreinsufficiens.
Spanien	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanien	FORTEKOR SABOR 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Hund: Behandling af hjertesvigt. For at forsinke udviklingen af kronisk nyreinsufficiens.

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indikationer
Spanien	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanien	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund	Hund: Behandling af hjertesvigt. . Diuretika og/eller antiarytmika kan bruges sammen med benazepril når det skønnes af den behandlende dyrlæge, men benazepril kan bruges alene når dette skønnes.
Spanien	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanien	FORTEKOR SABOR 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Hund: Behandling af hjertesvigt. For at forsinke udviklingen af kronisk nyreinsufficiens.
Spanien	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanien	FORTEKOR SABOR 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletter	Hund og kat	Hund: Behandling af hjertesvigt. For at forsinke udviklingen af kronisk nyreinsufficiens. Kat: Behandling af kronisk nyreinsufficiens
Sverige	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Danmark	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt, især dilateret cardiomyopati og mitralklapinsufficiens
Sverige	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Danmark	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt, især dilateret cardiomyopati og mitralklapinsufficiens
Sverige	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Danmark	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt, især dilateret cardiomyopati og mitralklapinsufficiens

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indikationer
Holland	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund og kat	Hund: Symptomatisk terapi sammen med furosemid ved behandling af hjertesvigt forårsaget af mitralklapinsufficiens eller kongestiv cardiomyopati. Behandlingen kan forbedre motionstolerancen og øge overlevelsen hos hunde med moderat til svært hjertesvigt. Kat: Behandling af kronisk nyresvigt
Holland	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletter	Hund og kat	Hund: Symptomatisk terapi sammen med furosemid ved behandling af hjertesvigt forårsaget af mitralklapinsufficiens eller kongestiv cardiomyopati. Behandlingen kan forbedre motionstolerancen og øge overlevelsen hos hunde med moderat til svært hjertesvigt. Kat: Behandling af kronisk nyresvigt
Holland	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund	Hund: Symptomatisk terapi sammen med furosemid ved behandling af hjertesvigt forårsaget af mitralklapinsufficiens eller kongestiv cardiomyopati. Behandlingen kan forbedre motionstolerancen og øge overlevelsen hos hunde med moderat til svært hjertesvigt.

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyreart	Indikationer
Holland	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletter	Hund	Hund: Symptomatisk terapi sammen med furosemid ved behandling af hjertesvigt forårsaget af mitralklapinsufficiens eller kongestiv cardiomyopati.
Holland	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Holland	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletter	Hund og kat	Hund: Symptomatisk terapi sammen med furosemid ved behandling af hjertesvigt forårsaget af mitralklapinsufficiens eller kongestiv cardiomyopati. . Kat: Behandling af kronisk nyresvigt
England	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR England	Fortekor 5mg Film-coated Tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund og kat	Behandling af hjertesvigt hos hund. Behandling af kronisk nyreinsufficiens hos kat.
England	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR England	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmovertrukne tabletter	Hund	Behandling af hjertesvigt hos hund.
England	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR England	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletter	Hund og kat	Behandling af hjertesvigt hos hund. Behandling af kronisk nyreinsufficiens hos kat

## Bilag II

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændringen af produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne

# Samlet resumé af den videnskabelige vurdering af Fortekor og relaterede navne (se bilag I)

## 1. Indledning

Fortekor og relaterede navne er et veterinærlægemiddel, der indeholder benazeprilhydrochlorid. Det dispenseres som aromatiserede tabletter, 2,5 mg, 5 mg og 20 mg, samt som filmovertrukne tabletter, 5 mg og 20 mg, og er bestemt til anvendelse hos hunde og katte.

Fortekor blev oprindeligt godkendt til behandling af hunde for hjerteinsufficiens, men gennem nationale ændringsansøgninger er behandling af kronisk nyreinsufficiens hos katte blevet tilføjet i flere medlemsstater (EU/EØS). I nogle medlemsstater blev ansøgningen om udvidelse af indikationerne til kronisk nyreinsufficiens hos katte imidlertid ikke godkendt, hvorfor der er forskelle i medlemsstaternes produktinformation for Fortekor. Under henvisningsproceduren blev det konstateret, at der også er truffet divergerende nationale afgørelser om markedsføringstilladelse i medlemsstater, der anser måldyreatten for at være hunde, idet nogle medlemsstater har godkendt indikationen nyreinsufficiens.

På grund af medlemsstaternes divergerende nationale afgørelser vedrørende godkendelserne af Fortekor og relaterede navne (filmovertrukne tabletter indeholdende 5 mg benazeprilhydrochlorid), indledte Sverige den 16. oktober 2009 en indbringelse i henhold til artikel 34, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer.

I overensstemmelse med principperne for indbringelser i henhold til artikel 34, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF indsendte Sverige den 16. september 2010 en revideret indbringelsesansøgning i henhold til artikel 34, stk. i direktiv 2001/82/EF og udvidede indbringelsesproceduren til at omfatte alle tabletstyrker og -formuleringer af Fortekor og relaterede navne.

Indehaverne af markedsføringstilladelserne blev anmodet om for de forskellige styrker og formuleringer at fremsætte forslag til harmoniseret produktinformation samt understøttende data for de to måldyreatten, der var grundlag for CVMP's udtalelse.

## 2. Diskussion af de foreliggende data

### Katte

I de prækliniske undersøgelser, der blev fremlagt af indehaverne af markedsføringstilladelserne, blev de grundlæggende farmakokinetiske og farmakodynamiske egenskaber af benazepril hos katte beskrevet. I forsøgsmodeller med nefrektomerede katte mindskede kronisk behandling med benazepril det glomerulære kapillærtryk, øgede den glomerulære ultrafiltrationskoefficient, bevarede det enkelte nefrons glomerulære filtrationshastighed (GFR) for de tilbageværende nefroner og mindskede den systemiske hypertension. Forskellene mellem de forskellige grupper af katte var imidlertid minimale i forhold til baseline, og fortolkningen af data kompliceredes af bedring i dyrenes tilstand i løbet af undersøgelsen. Der sås ingen nævneværdige afvigelser i farmakokinetikken af benazepril efter langtidsbehandling eller hos katte med nyreinsufficiens, hvorfor dosisjustering ikke er nødvendig.

Sikkerhedsdataene fra de kliniske undersøgelser giver ikke anledning til begrænsninger i brugen af Fortekor hos katte, hvilket bekræftes af lægemiddelovervågningsdata. I toleranceundersøgelserne blev der ikke registreret væsentlige eller dosisrelaterede kliniske tegn på patologiske fund bortset fra let hypertrofi/hyperplasi af nyrenes jukstaglomerulære celler efter behandling med 10-20 gange den anbefalede maldosis. I lægemiddelovervågningsdata indsamlet efter den første godkendelse af Fortekor til anvendelse hos katte var de hyppigst rapporterede bivirkninger emese, letargi, anoreksi og

diarré. Incidensen af bivirkninger var lav (beregnet frekvens 0,0066-0,037 %), og det kan ikke udelukkes, at bivirkningerne har relation til svær underliggende sygdom.

Der er derfor ikke indiceret begrænsninger i brugen af Fortekor til katte, men det skal bemærkes, at benazepril på grund af den mulige initiale hypotensive virkning af angiotensinkonvertasehæmmere (ACE-hæmmere) ikke bør administreres til dyr med hypotension, hypovolæmi, hyponatriæmi eller akut nyreinsufficiens. Præeksisterende sygdom forårsaget af den nedsatte renale perfusion bør korrigeres før påbegyndelse af behandling med en ACE-hæmmer, da ACE-hæmmere i sådanne tilfælde kan medføre akut nyreinsufficiens ved blokering af den angiotensin II-afhængige glomerulære filtration. En passende tekst herom bør derfor indsættes i de pågældende afsnit af produktinformationen for Fortekor.

Endvidere har benazepril vist teratogene virkninger hos laboratoriedyr, og der er tidligere påvist reduceret vægt af ovarie/æggeleder ved behandling af hunkatte. I mangel af tilstrækkelige data for katte (og hunde) kan potentielt skadelige virkninger af behandling med benazepril i drægtighedsperioden ikke udelukkes. Desuden er ACE-hæmmere kontraindiceret under drægtighed og diegivning. Derfor bør Fortekor under drægtighed og diegivning være kontraindiceret hos katte (og hunde), og der bør indsættes en passende tekst herom i de pågældende afsnit af produktinformationen.

Data vedrørende virkningen af behandling med benazepril fremgår af én omfattende klinisk hovedfeltundersøgelse, der omfattede 193 privatejede katte med spontan kronisk nyreinsufficiens. Sammenligning af de behandlede dyr med placebogruppen viste ingen virkning på overlevelsen (det primære endepunkt). Det kunne dog konstateres, at medianforskellen i overlevelse mellem behandlede katte og placebo med et initialt urinprotein/kreatinin-forhold (UPC)  $\geq 1,0$  var stor, uden at der dog var statistisk holdepunkt for en forskel i virkning. Ligeledes blev der registreret en svagt signifikant samlet forskel i proteinuri. Undergruppering af dyrene viste, at reduktionen i urinprotein var mest fremtrædende i den lille gruppe af dyr, der havde et UPC  $\geq 1,0$ . Ligeledes blev der registreret en signifikant samlet forskel i UPC. Forskellen i UPC var statistisk signifikant i gruppen med UPC  $\geq 1,0$ , men ikke i gruppen med UPC  $\geq 0,2$ . En gavnlig virkning af benazepril på appetitten bemærkedes for gruppen med initial UPC  $\geq 1,0$ . Der er ikke fremlagt data, der klart viser forbedret overlevelse ved behandling med benazepril af katte med kronisk nyreinsufficiens. I en hovedundersøgelse iagttoges ingen sådan virkning af behandlingen. For de sekundære endepunkter (proteinuri) viste resultaterne dog en gavnlig virkning af benazepril. Proteinuri er i de senere år påvist at være en prognostisk faktor for kronisk nyreinsufficiens hos katte. Sammen med data fra bibliografiske kilder, de øgede erfaringer hos eksperter og omfattende brug af benazepril til behandling af kronisk nyreinsufficiens hos katte peger dette på, at behandling med ACE-hæmmere er gavnlig ved kronisk nyreinsufficiens hos katte med persisterende renal proteinuri. Indikationen for anvendelsen af Fortekor ved kronisk nyreinsufficiens kunne derfor godtages, men bør begrænses til katte med proteinuri.

#### Hunde

Indehaverne af markedsføringstilladelse har fremlagt forslag til harmoniseret produktinformation og data til støtte for behandlingen af såvel kardiale som renale sygdomme. Da der kun er ringe afvigelser mellem medlemsstaternes godkendte produktinformation hvad angår farmakodynamiske egenskaber, farmakokinetiske egenskaber, tolerance hos måldyrrarten og indikationen behandling af hjerteinsufficiens hos hunde, foreslås kun mindre ændringer af produktlitteraturen.

Der blev fremlagt ét klinisk feltforsøg til støtte for virkningen af benazepril til behandling af hunde med kronisk nyreinsufficiens. I denne undersøgelse, der omfattede 49 privatejede hunde med kronisk nyreinsufficiens, blev der ikke konstateret nogen virkning i forhold til placebo på overlevelse (det primære endepunkt) eller kliniske tegn, hverken for hele gruppen eller for hunde stratificeret i henhold



til initial UPC > 0,5 (dvs. hunde med proteinuri). Ligeledes kunne der ikke påvises statistisk signifikant samlet forskel i UPC i behandlingsperioden.

En ad hoc-ekspertgruppe (AHEG) blev rådspurgt om det videnskabelige evidensgrundlag for ACE-hæmmere til behandling af kronisk nyresygdom hos hunde. I AHEG var der enighed om, at der i den publicerede litteratur generelt ikke er dokumentation, der støtter brugen af ACE-hæmmere til behandling af hunde med kronisk nyresygdom, og at der hverken af den videnskabelige litteratur eller af erfaringerne fra klinikken kan uddrages klar evidens for virkningen af ACE-hæmmere til behandling af alle hunde med kronisk nyreinsufficiens. Ekspertgruppen nævnte nogle potentielle fordele af behandling med ACE-hæmmere ved proteinuri, skønt der ikke er konsensus om de kliniske kriterier, der bør kræves opfyldt ved iværksættelse af en sådan behandling. Ifølge ekspertgruppen er der nogen (omend begrænset) videnskabelig evidens for virkningen af ACE-hæmmere til behandling af hunde med proteinuri. Den undersøgelse, der støtter den opfattelse, vedrørte imidlertid virkningen af enalapril, og der er ikke fastlagt en passende dosis ved behandling af kronisk nyreinsufficiens med benazepril<sup>1</sup>. Det blev understreget, at ACE-hæmmere ikke bør anvendes til hunde med ustabil nyresygdom i stadie 4 på grund af risiko for nedsat glomerulær filtration eller forværring af azotæmi. Desuden blev det anset for passende med en forholdsregel vedrørende kombination med non-steroide antiinflammatoriske lægemidler på grund af den risiko, der er forbundet med at sænke blodtrykket hos hunde med nyreinsufficiens. En forholdsregel i overensstemmelse med denne konklusion bør indsættes i produktinformationen for at mindske risikoen ved behandling af hunde med hjerteinsufficiens og ledsagende nyreinsufficiens.

### 3. Vurdering af benefit/risk-forholdet

Fortekor og relaterede navne er et veterinærlægemiddel, der indeholder benazeprilhydrochlorid. Det dispenseres som aromatiserede tabletter på 2,5 mg, 5 mg og 20 mg samt som filmovertrukne tabletter på 5 mg og 20 mg og er bestemt til anvendelse hos hunde og katte. Produktet er godkendt til behandling af hjerteinsufficiens hos hunde og, i nogle medlemsstater, til behandling af kronisk nyreinsufficiens hos katte og hunde.

#### *Benefit-vurdering*

##### *Direkte fordele*

Data fra kliniske undersøgelser i forbindelse med bibliografiske oplysninger og erfaringer gjort af kliniske eksperter anses som tilstrækkeligt grundlag for den gavnlige virkning af benazepril hos katte med kronisk nyreinsufficiens og proteinuri. Af indikationen bør det fremgå, at virkningen kan forventes at bestå i bremsning af sygdommens udvikling, men ikke i helbredelse. Den harmoniserede indikation bør være "*Reduktion af proteinuri ved kronisk nyreinsufficiens*".

Hvad angår kronisk nyreinsufficiens hos hunde, kan der af den kliniske (og eneste) hovedundersøgelse og de supplerende bibliografiske oplysninger hverken uddrages tilstrækkelige oplysninger til at fastlægge en passende dosis eller tilstrækkelig støtte for en gavnlig virkning ved klinisk brug.

Den gavnlige virkning af benazepril til behandling af hunde med hjerteinsufficiens er tilstrækkeligt underbygget i tidligere fremlagte data. Den harmoniserede indikation bør være "*Behandling af kongestiv hjerteinsufficiens hos hunde*".

---

<sup>1</sup> Grauer (2000) Effects of enalapril versus placebo as a treatment for canine idiopathic glomerulonephritis. J Vet Intern Med 2000, 14: 526-533

### *Risikovurdering*

I princippet er der ikke påvist risici, der kan medføre restriktioner i brugen af Fortekor til katte med kronisk nyreinsufficiens eller hunde med hjerteinsufficiens, ud over dem, der er angivet i produktinformationen som ændret.

Anvendelse af benazepril hos hunde med ustabil nyreinsufficiens indebærer imidlertid øget risiko for forværring af nyrefunktionen som følge af reduktionen af det perifere blodtryk, der medfører et fald i den glomerulære filtrationshastighed og dermed forværring af azotæmien. Derfor bør en forholdsregel vedrørende behandling af hunde med hjerteinsufficiens og ledsagende ukontrolleret nyreinsufficiens indsættes i produktinformationen.

### *Vurdering af benefit/risk-forholdet*

Da der ved behandling af katte ikke er påvist risici, der bør medføre en begrænsning i anvendelsen, og da der desuden foreligger tilstrækkelig støtte for virkningen, anses benefit-risk forholdet for Fortekor for at være positivt ved følgende indikation hos katte: "*Reduktion af proteinuri ved kronisk nyreinsufficiens*".

Da der ved behandling af hunde i princippet ikke er påvist risici, der bør medføre en begrænsning i anvendelsen, og da der desuden foreligger tilstrækkelig støtte for virkningen, anses benefit/risk-forholdet for Fortekor for at være positivt ved følgende indikation hos hunde: "*Behandling af kongestiv hjerteinsufficiens hos hunde*". Der bør imidlertid indsættes en forholdsregel vedrørende behandling af hunde med ukontrolleret nyreinsufficiens i produktinformationen, da anvendelse af Fortekor hos hunde med hjerteinsufficiens og ledsagende ustabil nyreinsufficiens kan medføre yderligere forringelse af nyrefunktionen.

Da der ikke er fremlagt tilstrækkelige oplysninger til støtte for virkningen ved behandling af kronisk nyreinsufficiens hos hunde, foreligger der ikke oplysninger om en passende dosis ved denne sygdom, og da behandling af kronisk nyreinsufficiens er forbundet med særlige risici, blev benefit/risk forholdet for behandling af hunde med kronisk nyreinsufficiens anset for at være negativt. Indikationen kronisk nyreinsufficiens hos hunde bør derfor udgå, hvor den er godkendt.

## Begrundelse for ændringen af produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne

Ud fra følgende betragtninger:

- CVMP tog stilling til det primære formål med henvisningen vedrørende produktets virkning til behandling af nyresygdomme hos katte og hunde,
- CVMP gennemgik produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne, der var foreslået af indehaverne af markedsføringstilladelserne, og tog alle fremlagte data i betragtning,

konkluderede CVMP, at det overordnede benefit/risk-forhold for produktet fortsat er positivt, bortset fra kronisk nyreinsufficiens hos hunde, efter de anbefalede ændringer i produktinformationen. CHMP anbefalede derfor ændring af de markedsføringstilladelser, for hvilke produktresuméer, etikettering og indlægssedler fremgår af bilag III for Fortekor og relaterede navne (se bilag I).

## Bilag III

Produktresumé, etikettering og indlægsseddel

## **PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

*Vil blive udfyldt nationalt.*

Tabletter til hund og kat

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

**Aktiv stof:** Benazepril hydrochlorid                      2,5 mg

For a full list of excipients, see section 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter.

*Vil blive udfyldt nationalt.*

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde:

Behandling af kongestivt hjertesvigt.

Katte:

Reduktion af proteinuri associeret med kronisk nyrelidelse.

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af indholdsstofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af hypotension, hypovolæmi, hyponatriæmi eller akut nyresvigt.

Bør ikke anvendes i tilfælde af svigtende cardiac output på grund af aorta- eller pulmonalstenose.

Bør ikke bruges under drægtighed og diegivning ( pkt. 4.7.)

### 4.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen til dyr

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Der er ikke observeret nogen tegn på renal toksicitet (hos hunde eller katte) i kliniske afprøvninger, dog anbefales det, som det er rutine i tilfælde med kronisk nyrelidelse, at monitorere plasma kreatinin, urea og erythrocyttal under behandling.

Virkingen og sikkerheden af "Produkt navn" (*vil blive udfyldt nationalt*) er ikke blevet fastlagt hos hunde og katte på under 2,5 kg.

## Særlige forsigtighedsregler for personer, der indgiver lægemidlet

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks læge og vis etiketten eller indlægssedlen til lægen.

Gravide kvinder bør være særligt omhyggelige med at undgå utilsigtet indtagelse, da ACE hæmmere har vist sig at kunne påvirke det ufødte barn under graviditet hos mennesker.

### 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I dobbeltblinde kliniske afprøvninger hos hunde med kongestivt hjertesvigt, var "*Produkt navn*" (vil blive udfyldt nationalt) vel tolereret med en hyppighed af bivirkninger, der var lavere end hos hunde, der var blevet behandlet med placebo.

Et lille antal hunde kan udvise kortvarig opkastning, manglende koordination eller tegn på træthed.

Hos katte og hunde med kronisk nyrelidelse, kan "*Produkt navn*" (vil blive udfyldt nationalt) øge plasma kreatinin koncentrationerne i starten af behandlingen. En moderat øgning af plasma kreatinin koncentrationerne efter administration af ACE hæmmere er forenelig med reduktionen i glomerulær hypertension forårsaget af disse midler og er derfor ikke nødvendigvis en grund til at stoppe behandlingen, hvis der ikke er andre tegn.

"*Produkt navn*" (vil blive udfyldt nationalt) kan øge fødeindtagelsen og kropsvægten hos katte.

Opkastning, anorexi, dehydrering, sløvhed og diarre er i sjældne tilfælde blevet rapporteret hos katte.

### 4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke bruges under drægtighed og diegivning. Sikkerheden af "*Produkt navn*" (vil blive udfyldt nationalt) er ikke blevet fastlagt i avlsdyr, drægtige eller diegivende hunde og katte. Benazepril reducerede ovarie/æggeleder vægten hos katte, når det blev administreret med 10 mg/kg/dag i 52 uger. Embryotoksiske virkninger (føtal urinvejsmisdannelse) blev set i forsøg med laboratoriedyr (rotter) ved doser, der ikke er maternelt toksiske.

### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I hunde med kongestivt hjertesvigt, er "*Produkt navn*" (vil blive udfyldt nationalt) blevet givet sammen med digoxin, diuretika, pimobendan og anti-arytmika uden påviselige bivirkninger.

Hos mennesker kan kombinationen af ACE-hæmmere og non-steroide antiinflammatorika (NSAIDer) lede til reduceret anti-hypertensiv virkning eller svækket renal funktion. Kombinationen af "*Produkt navn*" (vil blive udfyldt nationalt) og andre anti-hypertensive midler (f.eks. calcium kanal blokkere,  $\beta$ -blokkere eller diuretika), anæstetika eller sedativer kan føre til øgede hypotensive virkninger. Derfor bør samtidig brug af NSAIDer og anden medicin med hypotensiv virkning overvejes nøje.

Renal funktion og tegn på hypotension (sløvhed, svaghed osv) bør monitoreres nøje og behandles hvis nødvendigt.

Interaktioner med kaliumsparende diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke udelukkes. Det anbefales at monitorere plasma kalium niveauer, når der anvendes "*Produkt navn*" (vil blive udfyldt nationalt) i kombination med et kaliumsparende diuretika på grund af risikoen for hyperkalæmi.

### 4.9 Dosering og indgivelsesvej

"*Produkt navn*" (vil blive udfyldt nationalt) bør gives oralt en gang dagligt med eller uden foder. Behandlingen er livslang.

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) tabletter er tilsat smag og indtages frivilligt af de fleste hunde og katte.

#### Hunde:

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) bør administreres oralt med en minimumsdosis på 0,25 mg (fra 0,25 – 0,5) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Hundens vægt (kg)	"Produkt navn" 2,5 mg (vil blive udfyldt nationalt)	
	Standard dosis	Dobbelt dosis
2,5 – 5	0,5 tablet	1 tablet
>5 - 10	1 tablet	2 tabletter

Dosis kan fordobles, stadig administreret en gang dagligt, til en minimumsdosis på 0,5 mg/kg (fra 0,5-1,0), hvis det vurderes klinisk nødvendigt og anbefales af dyrlægen.

#### Katte:

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) bør administreres oralt med en minimumsdosis på 0,5 mg (fra 0,5 – 1,0) benazeprilhydrochlorid/kg kropsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Kattens vægt (kg)	"Produkt navn" 2,5 mg (vil blive udfyldt nationalt)
2,5 – 5	1 tablet
>5 - 10	2 tabletter

#### 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) reducerede erythrocyttallene i normale katte, når det blev doseret med 10 mg/kg en gang dagligt i 12 måneder og i normale hunde, når det blev doseret med 150 mg/kg en gang dagligt i 12 måneder, men denne virkning blev ikke observeret ved den anbefalede dosis ved kliniske afprøvninger i katte eller hunde.

Forbigående reversibel hypotension kan forekomme i tilfælde af utilsigtet overdosering. Behandling bør bestå af intravenøs infusion af varmt isotonisk saltvand.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: ACE-hæmmere, almindelig. ATCvet kode: QC09AA07

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Benazeprilhydrochlorid er et prodrug, som *in vivo* hydrolyseres til dets aktive metabolit benazeprilat. Benazeprilat er en stærkt potent og selektiv hæmmer af ACE og forhindrer således omdannelsen af inaktivt angiotensin I til aktivt angiotensin II og reducerer derved også dannelsen af aldosteron. Det blokerer derfor effekterne medieret af angiotensin II og aldosteron, inklusiv vasokonstriktion af både arterier og vener, renal retention af natrium og vand og remodelerende effekter (inklusiv patologisk hjerte hypertrofi og degenerative renale ændringer).

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) forårsager langvarig hæmning af plasma ACE aktivitet i hunde og katte med mere end 95 % hæmning ved maksimum effekt og signifikant aktivitet (>80 % i hunde og >90 % i katte), der vedvarer 24 timer efter dosering.

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) reducerer blodtrykket og fyldningsgraden af hjertet i hunde med kongestivt hjertesvigt.

I katte med eksperimentel renal insufficiens normaliserede "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) det forhøjede glomerulære kapillartryk og reducerede det systemiske blodtryk.

Reduktion af glomerulær hypertension kan forsinke udviklingen af nyrelidelse ved at hæmme yderligere skade på nyrerne. Placebokontrollerede kliniske feltstudier i katte med kronisk nyrelidelse (CKD) har demonstreret, at "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) signifikant reducerer niveauerne af urin protein og urin protein/kreatinin forholdet (UPC); denne effekt er sandsynligvis medieret via reduceret glomerulær hypertension og gavnlige effekt på den glomerulære basalmembran.

Der er ikke vist nogen effekt af "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) på overlevelsen i katte med CDK, men "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) øgede appetitten hos kattene, specielt i mere fremskredne tilfælde.

## 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration af benazepril hydrochlorid nås makskoncentration af benazepril hurtigt ( $T_{max}$  0,5 time i hunde og inden for 2 timer i katte) og aftager hurtigt, eftersom stoffet delvist metaboliseres af leverenzymet til benazeprilat. Den systemiske biotilgængelighed er ufuldstændig (~13 % i hunde), hvilket skyldes ufuldstændig absorption (38 % i hunde, <30 % i katte) og first pass metabolisme.

I hunde opnås makskoncentration af benazeprilat ( $C_{max}$  på 37,6 ng/ml efter en dosis på 0,5 mg/kg benazeprilhydrochlorid) med en  $T_{max}$  på 1,25 timer.

I katte opnås makskoncentration af benazeprilat ( $C_{max}$  på 77,0 ng/ml efter en dosis på 0,5 mg/kg benazeprilhydrochlorid) med en  $T_{max}$  på 2 timer.

Benazeprilat koncentrationer aftager bifasisk: den initiale fase ( $t_{1/2}=1,7$  timer i hunde og  $t_{1/2}=2,4$  timer i katte) repræsenterer eliminering af frit stof, mens den terminale fase ( $t_{1/2}=19$  timer i hunde og  $t_{1/2}=29$  timer i katte) afspejler frigivelsen af benazeprilat bundet til ACE hovedsageligt i vævet. Benazepril og benazeprilat er i udstrakt grad bundet til plasmaproteiner (85 – 90 %), og findes hovedsageligt i lever- og nyrevæv.

Der er ingen signifikant forskel i farmakokinetikken af benazeprilat, når benazeprilhydrochlorid administreres til fodrede eller til fastende hunde. Gentagne administration af "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) fører til let bioakkumulation af benazeprilat ( $R=1,47$  i hunde og  $R=1,36$  i katte med 0,5 mg/kg), og steady state opnås inden for få dage (4 dage i hunde).

54 % af benazeprilat udskilles biliært, og 46 % udskilles renalt hos hunde, og 85 % udskilles biliært og 15 % renalt hos katte. Clearance af benazepril påvirkes ikke i hunde eller katte med nedsat nyrefunktion, og derfor er det ikke nødvendigt at justere dosis af "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) i nogen af arterne i tilfælde af renal insufficiens.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Udfyldes nationalt



**6.2 Væsentlige uforligeligheder**

*Udfyldes nationalt*

**6.3 Opbevaringstid**

*Udfyldes nationalt*

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

*Udfyldes nationalt*

**6.5 Den indre emballagens art og indhold**

*Udfyldes nationalt*

**6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

*Udfyldes nationalt*

**7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

*Udfyldes nationalt*

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

*Udfyldes nationalt*

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

*Udfyldes nationalt*

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

*Udfyldes nationalt*

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

*Udfyldes nationalt*

**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Karton**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

*Udfyldes nationalt*

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

*Benazepril hydrochlorid 2,5 mg*

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tabletter

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

*Udfyldes nationalt*

**5. DYREARTER**

Hund og kat

**6. INDIKATION(ER)**

Til behandling af kongestivt hjertesvigt hos hunde.

Til reduktion af proteinuri i forbindelse med kronisk nyrelidelse hos katte.

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlern inden brug

**10. UDLØBSDATO**

Udløbsdato

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

*Udfyldes nationalt*

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

*Udfyldes nationalt*

**13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

*Udfyldes nationalt*

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

*Udfyldes nationalt*

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**Blister folie**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

*Udfyldes nationalt*

Tabletter til hunde og katte

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

NOVARTIS

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Batch

**5. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr

## **INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL**  
*Udfyldes nationalt*  
Tabletter til hunde og katte

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

<Indehaver af markedsføringstilladelsen <og fremstiller af batchfrigivelse>:

*Vil blive udfyldt nationalt*

<Fremstiller af batchfrigivelse:>

*Vil blive udfyldt nationalt*

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

*Udfyldes nationalt*

Tabletter til hunde og katte

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver tablet indeholder 2,5 mg benazepril hydrochlorid

**4. INDIKATIONER**

”Produkt navn” (*Vil blive udfyldt nationalt*) tilhører gruppen af medicin kaldet Angiotensin Converting Enzyme (ACE) hæmmere. Det er ordineret af dyrlægen til behandling af kongestivt hjertesvigt hos hunde og til reduktion af proteinuri i forbindelse med kronisk nyresygdom hos katte.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof benazeprilhydrochlorid eller nogen af indholdsstofferne i tabletten.

Må ikke anvendes i tilfælde af hypotension (lavt blodtryk), hypovolæmi (lavt blodvolumen), hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet) eller akut nyresvigt.

Må ikke anvendes i tilfælde af svigtende cardiac output forårsaget af aorta- eller pulmonalstenose.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde eller katte, da sikkerheden af benazepril hydrochlorid ikke er blevet fastlagt under drægtighed eller diegivning hos disse arter.

**6. BIVIRKNINGER**

Nogle hunde med kongestivt hjertesvigt kan få opkastning eller udvide træthed under behandling.

Hos hunde og katte med kronisk nyrelidelse kan der være en moderat stigning i niveauet af kreatinin i blodet, hvilket er en indikator på nyrefunktionen,. Dette skyldes sandsynligvis, at medicinen reducerer blodtrykket i nyrerne, og er derfor ikke nødvendigvis grund til at stoppe behandlingen, med mindre dyret udviser andre bivirkninger.



"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) kan øge foderindtagelsen og kropsvægten hos katte. I sjældne tilfælde har opkastning, dårlig appetit, dehydrering, sløvhed og diarre været rapporteret hos katte.

Hvis du bemærker nogle alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du informere dyrlægen.

## 7. DYREARTER

Hunde og katte.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) bør gives oralt en gang dagligt med eller uden foder.

Behandlingen er livslang.

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) tabletter er tilsat smag og tages frivilligt af de fleste hunde og katte.

Til hunde bør "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) gives oralt med en minimumsdosis på 0,25 mg (fra 0,25 – 0,5) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Hundens vægt (kg)	"Produkt navn" 2,5 mg (vil blive udfyldt nationalt)	
	Standard dosis	Dobbelt dosis
2,5 – 5	0,5 tablet	1 tablet
>5 – 10	1 tablet	2 tabletter

Hos hunde med kongestivt hjertesvigt kan dosis fordobles, stadig givet en gang dagligt, til en minimumsdosis på 0,5 mg (fra 0,5 – 1,0) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt, hvis det skønnes nødvendigt og anbefalet af dyrlægen. Følg altid instruktionerne, som dyrlægen har givet, vedrørende dosering.

Til katte bør (vil blive udfyldt nationalt) gives oralt med en minimumsdosering på 0,5 mg (fra 0,5 – 1,0) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Kattens vægt (kg)	"Produkt navn" 2,5 mg (vil blive udfyldt nationalt)
2,5 – 5	1 tablet
>5 – 10	2 tabletter

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Udfyldes nationalt hvis nødvendigt

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

*Yderligere instruktioner vil blive udfyldt nationalt hvis nødvendigt.*

## **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

### **Specielle advarsler for hunde og katte**

Virkningen og sikkerheden af ”*Produkt navn*” (*vil blive udfyldt nationalt*) er ikke blevet fastlagt i hunde og katte på under 2,5 kg.

### **Specielle advarsler for brug til dyr**

I tilfælde af kronisk nyrelidelse vil dyrlægen undersøge væskestatus på dyret før behandling startes og måske anbefale, at der tages regelmæssige blodprøver under behandlingen for at følge plasma kreatinin koncentrationen og blod erytrocyttallet.

### **Specielle advarsler for de personer der administrerer det veterinærmedicinske produkt til dyr**

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse søg straks læge og vis etiketten eller indlægssedlen til lægen.

Gravide kvinder bør være særligt opmærksomme på at undgå utilsigtet indtagelse, da det er fundet, at ACE-hæmmere kan påvirke det ufødte barn.

### **Drægtighed og diegivning**

Må ikke bruges under drægtighed og diegivning. Sikkerheden af ”*Produkt navn*” (*vil blive udfyldt nationalt*) er ikke blevet fastlagt i avlsdyr, drægtige eller diegivende hunde og katte.

### **Interaktioner**

Informér dyrlægen, hvis dyret får eller for nylig har fået anden medicin.

I hunde med kongestivt hjertesvigt er ”*Produkt navn*” (*vil blive udfyldt nationalt*) blevet givet samtidig med digoxin, diuretika, pimobendan og anti-arytmika uden tegn på associerede bivirkninger.

Hos mennesker kan kombinationen af ACE-hæmmere og NSAIDer (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs) føre til reduceret blodtryks-sænkende virkning eller svækket nyrefunktion. Kombinationen af ”*Produkt navn*” (*vil blive udfyldt nationalt*) og andre blodtryks-sænkende stoffer (f.eks. calcium kanal blokkere,  $\beta$ -blokkere eller diuretika), anæstetika eller beroligende midler kan føre til øgede blodtryks-sænkende effekter. Derfor bør samtidig brug af NSAIDer og andre midler med en blodtryks-sænkende effekt overvejes nøje. Din dyrlæge vil måske anbefale, at nyrefunktionen og andre tegn på lavt blodtryk (sløvhed, svaghed osv) følges nøje og behandles hvis nødvendigt.

Interaktioner med kaliumsparende diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke udelukkes. Din dyrlæge vil måske anbefale, at følge plasma kalium koncentrationer, når ”*Produkt navn*” (*vil blive udfyldt nationalt*) anvendes i kombination med kaliumsparende diuretika på grund af risikoen for hyperkalæmi (højt blod kalium).

### **Overdosering**

Forbigående reversibel hypotension (lavt blodtryk) kan opstå i tilfælde af utilsigtet overdosering.

Behandling bør bestå af intravenøs infusion af varmt isotonisk saltvand.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

*Udfyldes nationalt*

#### 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

*Vil blive udfyldt nationalt.*

#### 15. ANDRE OPLYSNINGER

##### **Farmakodynamiske egenskaber**

Benazepril hydrochlorid er et pro-drug, som i dyret omdannes til dets aktive metabolit, benazeprilat. Benazeprilat er en stærk og selektiv hæmmer af det angiotensin konverterende enzym (ACE) og forhindrer derved omdannelsen af det inaktive angiotensin I til aktivt angiotensin II og derved også reducerer dannelsen af aldosteron. Det blokerer derfor effekterne af angiotensin II og aldosteron, inklusiv sammentrækning af både arterier og vener, tilbageholdelse af natrium og vand i nyrerne og remodellerende effekter (inklusiv forstørret hjerte og degenerative nyreforandringer).

*"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) forårsager langvarig hæmning af plasma ACE aktivitet i hunde og katte med mere end 95 % hæmning ved maksimum effekt og signifikant aktivitet (>80 % i hunde og >90 % i katte), der vedvarer 24 timer efter dosering.

*"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) reducerer blodtrykket og fyldningsgraden af hjertet i hunde med kongestivt hjertesvigt.

Hos katte med eksperimentel renal insufficiens normaliserede *"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) det forhøjede glomerulære kapillartryk og reducerede det systemiske blodtryk. Reduktion af glomerulær hypertension kan forsinke progressionen af nyrelidelse ved hæmning af yderligere skade på nyrerne. I et klinisk forsøg på katte med kronisk nyrelidelse reducerede *"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) signifikant protein tabet i urinen; denne effekt er sandsynligvis medieret via reduceret glomerulær hypertension og gavnlige effekt på den glomerulære basalmembran. *"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) øgede også appetitten hos kattene specielt i mere fremskredne tilfælde.

I modsætning til andre ACE-hæmmere udskilles benazeprilat ligeligt via fæces og urin hos hunde og 85 % via fæces og 15 % via urin hos katte, og derfor er det ikke nødvendigt at reducere dosis af *"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) i tilfælde med nyre insufficiens.

## **PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

*Vil blive udfyldt nationalt.*

Tabletter til hund og kat

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

**Aktiv stof:** Benazepril hydrochlorid 5 mg

For a full list of excipients, see section 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter.

*Vil blive udfyldt nationalt.*

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde:

Behandling af kongestivt hjertesvigt.

Katte:

Reduktion af proteinuri associeret med kronisk nyrelidelse.

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af indholdsstofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af hypotension, hypovolæmi, hyponatriæmi eller akut nyresvigt.

Bør ikke anvendes i tilfælde af svigtende cardiac output på grund af aorta- eller pulmonalstenose.

Bør ikke bruges under drægtighed og diegivning (pkt. 4.7.)

### 4.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen til dyr

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Der er ikke observeret nogen tegn på renal toksicitet (hos hunde eller katte) i kliniske afprøvninger, dog anbefales det, som det er rutine i tilfælde med kronisk nyrelidelse, at monitorere plasma kreatinin, urea og erythrocyttal under behandling.

Virkingen og sikkerheden af "Produkt navn" (*vil blive udfyldt nationalt*) er ikke blevet fastlagt hos hunde og katte på under 2,5 kg.

## Særlige forsigtighedsregler for personer, der indgiver lægemidlet

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks læge og vis etiketten eller indlægssedlen til lægen.

Gravide kvinder bør være særligt omhyggelige med at undgå utilsigtet indtagelse, da ACE hæmmere har vist sig at kunne påvirke det ufødte barn under graviditet hos mennesker.

### 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I dobbeltblinde kliniske afprøvninger hos hunde med kongestivt hjertesvigt, var "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) vel tolereret med en hyppighed af bivirkninger, der var lavere end hos hunde, der var blevet behandlet med placebo.

Et lille antal hunde kan udvise kortvarig opkastning, manglende koordination eller tegn på træthed.

Hos katte og hunde med kronisk nyrelidelse, kan "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) øge plasma kreatinin koncentrationerne i starten af behandlingen. En moderat øgning af plasma kreatinin koncentrationerne efter administration af ACE hæmmere er forenelig med reduktionen i glomerulær hypertension forårsaget af disse midler og er derfor ikke nødvendigvis en grund til at stoppe behandlingen, hvis der ikke er andre tegn.

"*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) kan øge fødeindtagelsen og kropsvægten hos katte.

Opkastning, anorexi, dehydrering, sløvhed og diarre er i sjældne tilfælde blevet rapporteret hos katte.

### 4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke bruges under drægtighed og diegivning. Sikkerheden af "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) er ikke blevet fastlagt i avlsdyr, drægtige eller diegivende hunde og katte. Benazepril reducerede ovarie/æggeleder vægten hos katte, når det blev administreret med 10 mg/kg/dag i 52 uger. Embryotoksiske virkninger (føtal urinvejsmisdannelse) blev set i forsøg med laboratoriedyr (rotter) ved doser, der ikke er maternelt toksiske.

### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I hunde med kongestivt hjertesvigt, er "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) blevet givet sammen med digoxin, diuretika, pimobendan og anti-arytmika uden påviselige bivirkninger.

Hos mennesker kan kombinationen af ACE-hæmmere og non-steroide antiinflammatorika (NSAIDer) lede til reduceret anti-hypertensiv virkning eller svækket renal funktion. Kombinationen af "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) og andre anti-hypertensive midler (f.eks. calcium kanal blokkere,  $\beta$ -blokkere eller diuretika), anæstetika eller sedativer kan føre til øgede hypotensive virkninger. Derfor bør samtidig brug af NSAIDer og anden medicin med hypotensiv virkning overvejes nøje.

Renal funktion og tegn på hypotension (sløvhed, svaghed osv) bør monitoreres nøje og behandles hvis nødvendigt.

Interaktioner med kaliumsparende diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke udelukkes. Det anbefales at monitorere plasma kalium niveauer, når der anvendes "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) i kombination med et kaliumsparende diuretika på grund af risikoen for hyperkalæmi.

### 4.9 Dosering og indgivelsesvej

"*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) bør gives oralt en gang dagligt med eller uden foder.

Behandlingen er livslang.

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) tabletter er tilsat smag og indtages frivilligt af de fleste hunde og katte.

#### Hunde:

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) bør administreres oralt med en minimumsdosis på 0,25 mg (fra 0,25 – 0,5) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Hundens vægt (kg)	"Produkt navn" 5 mg (vil blive udfyldt nationalt)	
	Standard dosis	Dobbelt dosis
>5 - 10	0,5 tablet	1 tablet
>10 - 20	1 tablet	2 tabletter

Dosis kan fordobles, stadig administreret en gang dagligt, til en minimumsdosis på 0,5 mg/kg (fra 0,5-1,0), hvis det vurderes klinisk nødvendigt og anbefales af dyrlægen.

#### Katte:

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) bør administreres oralt med en minimumsdosis på 0,5 mg (fra 0,5 – 1,0) benazeprilhydrochlorid/kg kropsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Kattens vægt (kg)	"Produkt navn" 5 mg (vil blive udfyldt nationalt)
2,5 – 5	0,5 tablet
>5 - 10	1 tablet

### 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) reducerede erythrocyttallene i normale katte, når det blev doseret med 10 mg/kg en gang dagligt i 12 måneder og i normale hunde, når det blev doseret med 150 mg/kg en gang dagligt i 12 måneder, men denne virkning blev ikke observeret ved den anbefalede dosis ved kliniske afprøvninger i katte eller hunde.

Forbigående reversibel hypotension kan forekomme i tilfælde af utilsigtet overdosering.

Behandling bør bestå af intravenøs infusion af varmt isotonisk saltvand.

### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: ACE-hæmmere, almindelig. ATCvet kode: QC09AA07

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Benazeprilhydrochlorid er et prodrug, som *in vivo* hydrolyseres til dets aktive metabolit benazeprilat. Benazeprilat er en stærkt potent og selektiv hæmmer af ACE og forhindrer således omdannelsen af inaktivt angiotensin I til aktivt angiotensin II og reducerer derved også dannelsen af aldosteron. Det blokerer derfor effekterne medieret af angiotensin II og aldosteron, inklusiv vasokonstriktion af både arterier og vener, renal retention af natrium og vand og remodelerende effekter (inklusiv patologisk hjerte hypertrofi og degenerative renale ændringer).

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) forårsager langvarig hæmning af plasma ACE aktivitet i hunde og katte med mere end 95 % hæmning ved maksimum effekt og signifikant aktivitet (>80 % i hunde og >90 % i katte), der vedvarer 24 timer efter dosering.

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) reducerer blodtrykket og fyldningsgraden af hjertet i hunde med kongestivt hjertesvigt.

I katte med eksperimentel renal insufficiens normaliserede "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) det forhøjede glomerulære kapillartryk og reducerede det systemiske blodtryk.

Reduktion af glomerulær hypertension kan forsinke udviklingen af nyrelidelse ved at hæmme yderligere skade på nyrene. Placebokontrollerede kliniske feltstudier i katte med kronisk nyrelidelse (CKD) har demonstreret, at "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) signifikant reducerer niveauerne af urin protein og urin protein/kreatinin forholdet (UPC); denne effekt er sandsynligvis medieret via reduceret glomerulær hypertension og gavnlige effekt på den glomerulære basalmembran.

Der er ikke vist nogen effekt af "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) på overlevelsen i katte med CDK, men "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) øgede appetitten hos kattene, specielt i mere fremskredne tilfælde.

## 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration af benazepril hydrochlorid nås maksimalkoncentration af benazepril hurtigt ( $T_{max}$  0,5 time i hunde og inden for 2 timer i katte) og aftager hurtigt, eftersom stoffet delvist metaboliseres af leverenzymet til benazeprilat. Den systemiske biotilgængelighed er ufuldstændig (~13 % i hunde), hvilket skyldes ufuldstændig absorption (38 % i hunde, <30 % i katte) og first pass metabolisme.

I hunde opnås maksimalkoncentration af benazeprilat ( $C_{max}$  på 37,6 ng/ml efter en dosis på 0,5 mg/kg benazeprilhydrochlorid) med en  $T_{max}$  på 1,25 timer.

I katte opnås maksimalkoncentration af benazeprilat ( $C_{max}$  på 77,0 ng/ml efter en dosis på 0,5 mg/kg benazeprilhydrochlorid) med en  $T_{max}$  på 2 timer.

Benazeprilat koncentrationer aftager bifasisk: den initiale fase ( $t_{1/2}$ =1,7 timer i hunde og  $t_{1/2}$ =2,4 timer i katte) repræsenterer eliminering af frit stof, mens den terminale fase ( $t_{1/2}$ =19 timer i hunde og  $t_{1/2}$ =29 timer i katte) afspejler frigivelsen af benazeprilat bundet til ACE hovedsageligt i vævet. Benazepril og benazeprilat er i udstrakt grad bundet til plasmaproteiner (85 – 90 %), og findes hovedsageligt i lever- og nyrevæv.

Der er ingen signifikant forskel i farmakokinetikken af benazeprilat, når benazeprilhydrochlorid administreres til fodrede eller til fastende hunde. Gentagne administration af "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) fører til let bioakkumulation af benazeprilat ( $R=1,47$  i hunde og  $R=1,36$  i katte med 0,5 mg/kg), og steady state opnås inden for få dage (4 dage i hunde).

54 % af benazeprilat udskilles biliært, og 46 % udskilles renalt hos hunde, og 85 % udskilles biliært og 15 % renalt hos katte. Clearance af benazepril påvirkes ikke i hunde eller katte med nedsat nyrefunktion, og derfor er det ikke nødvendigt at justere dosis af "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) i nogen af arterne i tilfælde af renal insufficiens.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Udfyldes nationalt



**6.2 Væsentlige uforligeligheder**

*Udfyldes nationalt*

**6.3 Opbevaringstid**

*Udfyldes nationalt*

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

*Udfyldes nationalt*

**6.5 Den indre emballagens art og indhold**

*Udfyldes nationalt*

**6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

*Udfyldes nationalt*

**7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

*Udfyldes nationalt*

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

*Udfyldes nationalt*

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

*Udfyldes nationalt*

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

*Udfyldes nationalt*

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

*Udfyldes nationalt*

## **ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Karton**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

*Udfyldes nationalt*  
Tabletter til hund og kat

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

Benazepril hydrochlorid 5 mg

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tabletter

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

*Udfyldes nationalt*

**5. DYREARTER**

*Hund og kat*

**6. INDIKATION(ER)**

Til behandling af kongestivt hjertesvigt hos hunde.  
Til reduktion af proteinuri i forbindelse med kronisk nyrelidelse hos katte.

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral brug.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen før brug

**10. UDLØBSDATO**

Udløbsdato

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

*Vil blive udfyldt nationalt*

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

*Udfyldes nationalt*

**13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

*Vil blive udfyldt nationalt*

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

*Vil blive udfyldt nationalt*

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**Blister folie**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

*Udfyldes nationalt*  
Tabletter til hund og kat

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

NOVARTIS

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Batch

**5. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr

## **INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL**  
*Udfyldes nationalt*  
Tabletter til hund og kat

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

<Indehaver af markedsføringstilladelsen <og fremstiller af batchfrigivelse>:

*Vil blive udfyldt nationalt*

<Fremstiller af batchfrigivelse:>

*Vil blive udfyldt nationalt*

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

*Udfyldes nationalt*

Tabletter til hund og kat

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver tablet indeholder 5 mg benazepril hydrochlorid

**4. INDIKATIONER**

”Produkt navn” (*vil blive udfyldt nationalt*) tilhører gruppen af medicin kaldet ACE (Angiotensin Converting Enzyme) hæmmere. Det er ordineret af dyrlægen til behandling af kongestivt hjertesvigt hos hunde og reduktion af proteinuri i forbindelse med kronisk nyresygdom hos kat.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof benazeprilhydrochlorid eller nogen af indholdsstofferne i tableten.

Må ikke anvendes i tilfælde af hypotension (lavt blodtryk), hypovolæmi (lavt blodvolumen), hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet) eller akut nyresvigt.

Må ikke anvendes i tilfælde af svigtende cardiac output forårsaget af aorta- eller pulmonalstenose.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde eller katte, da sikkerheden af benazeprilhydrochlorid ikke er blevet fastlagt under drægtighed eller diegivning hos disse arter.

**6. BIVIRKNINGER**

Nogle hunde med kongestivt hjertesvigt kan få opkastning eller udvise træthed under behandling.

Hos hunde og katte med kronisk nyrelidelse kan der være en moderat stigning i niveauet af kreatinin i blodet, hvilket er en indikator på nyrefunktionen. Dette skyldes sandsynligvis, at medicinen reducerer blodtrykket i nyrerne, og er derfor ikke nødvendigvis grund til at stoppe behandlingen, med mindre dyret udviser andre bivirkninger.

”Produkt navn” (*vil blive udfyldt nationalt*) kan øge foderindtagelsen og kropsvægten hos katte. I sjældne tilfælde har opkastning, dårlig appetit, dehydrering, sløvhed og diarre været rapporteret hos katte.



Hvis du bemærker nogle alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du informere dyrlægen.

## 7. DYREARTER

Hunde og katte.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) bør gives oralt en gang dagligt med eller uden foder. Behandlingen er livslang.

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) tabletter er tilsat smag og tages frivilligt af de fleste hunde og katte.

Til hunde bør "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) gives oralt med en minimumsdosis på 0,25 mg (fra 0,25 – 0,5) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Hundens vægt (kg)	"Produkt navn" 5 mg (vil blive udfyldt nationalt)	
	Standard dosis	Dobbelt dosis
>5 – 10	0,5 tablet	1 tablet
>10 – 20	1 tablet	2 tabletter

Hos hunde med kongestiv hjertesvigt kan dosis fordobles, stadig givet en gang dagligt, til en minimumsdosis på 0,5 mg (fra 0,5 – 1,0) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt, hvis det skønnes nødvendigt og anbefalet af dyrlægen. Følg altid instruktionerne, som dyrlægen har givet, vedrørende dosering.

Til katte bør "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) gives oralt med en minimumsdosering på 0,5 mg (fra 0,5 – 1,0) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Kattens vægt (kg)	"Produkt navn" 5 mg (vil blive udfyldt nationalt)
2,5 – 5	0,5 tablet
>5 – 10	1 tablet

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Vil blive udfyldt nationalt hvis nødvendigt)

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

*Yderligere instruktioner vil blive udfyldt nationalt hvis nødvendigt.*

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

### **Specielle advarsler for hunde og katte**

Virkningen og sikkerheden af ”*Produkt navn*” (*vil blive udfyldt nationalt*) er ikke blevet fastlagt i hunde og katte på under 2,5 kg.

### **Specielle advarsler for brug til dyr**

I tilfælde af kronisk nyrelidelse vil dyrlægen undersøge væskestatus på dyret før behandling startes og måske anbefale, at der tages regelmæssige blodprøver under behandlingen for at følge plasma kreatinin koncentrationen og blod erytrocyttallet.

### **Specielle advarsler for de personer der administrerer det veterinærmedicinske produkt til dyr**

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse søg straks læge og vis etiketten eller indlægssedlen til lægen.

Gravide kvinder bør være særligt opmærksomme på at undgå utilsigtet indtagelse, da det er fundet, at ACE-hæmmere kan påvirke det ufødte barn.

### **Drægtighed og diegivning**

Må ikke bruges under drægtighed og diegivning. Sikkerheden af ”*Produkt navn*” (*vil blive udfyldt nationalt*) er ikke blevet fastlagt i avlsdyr, drægtige eller diegivende hunde og katte.

### **Interaktioner**

Informér dyrlægen, hvis dyret får eller for nylig har fået anden medicin.

I hunde med kongestivt hjertesvigt er ”*Produkt navn*” (*vil blive udfyldt nationalt*) blevet givet samtidig med digoxin, diuretika, pimobendan og anti-arytmika uden tegn på associerede bivirkninger.

Hos mennesker kan kombinationen af ACE-hæmmere og NSAIDer (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs) føre til reduceret blodtryks-sænkende virkning eller svækket nyrefunktion. Kombinationen af ”*Produkt navn*” (*vil blive udfyldt nationalt*) og andre blodtryks-sænkende stoffer (f.eks. calcium kanal blokkere,  $\beta$ -blokkere eller diuretika), anæstetika eller beroligende midler kan føre til øgede blodtryks-sænkende effekter. Derfor bør samtidig brug af NSAIDer og andre midler med en blodtryks-sænkende effekt overvejes nøje. Din dyrlæge vil måske anbefale, at nyrefunktionen og andre tegn på lavt blodtryk (sløvhed, svaghed osv) følges nøje og behandles hvis nødvendigt.

Interaktioner med kaliumsparende diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke udelukkes. Din dyrlæge vil måske anbefale, at følge plasma kalium koncentrationer, når ”*Produkt navn*” (*vil blive udfyldt nationalt*) anvendes i kombination med kaliumsparende diuretika på grund af risikoen for hyperkalæmi (højt blod kalium).

### **Overdosering**

Forbigående reversibel hypotension (lavt blodtryk) kan opstå i tilfælde af utilsigtet overdosering.

Behandling bør bestå af intravenøs infusion af varmt isotonisk saltvand.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

*Udfyldes nationalt*

#### 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

*Vil blive udfyldt nationalt.*

#### 15. ANDRE OPLYSNINGER

##### **Farmakodynamiske egenskaber**

Benazeprilhydrochlorid er et pro-drug, som i dyret omdannes til dets aktive metabolit, benazeprilat. Benazeprilat er en stærk og selektiv hæmmer af det angiotensin konverterende enzym (ACE) og forhindrer således omdannelsen af det inaktive angiotensin I til aktivt angiotensin II og reducerer derved også dannelsen af aldosteron. Det blokerer derfor effekterne af angiotensin II og aldosteron, inklusiv sammentrækning af både arterier og vener, tilbageholdelse af natrium og vand i nyrerne og remodellerende effekter (inklusiv forstørret hjerte og degenerative nyreforandringer).

*"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) forårsager langvarig hæmning af plasma ACE aktivitet i hunde og katte med mere end 95 % hæmning ved maksimum effekt og signifikant aktivitet (>80 % i hunde og >90 % i katte), der vedvarer 24 timer efter dosering.

*"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) reducerer blodtrykket og fyldningsgraden af hjertet i hunde med kongestivt hjertesvigt.

Hos katte med eksperimentel renal insufficiens normaliserede *"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) det forhøjede glomerulære kapillartryk og reducerede det systemiske blodtryk. Reduktion af glomerulær hypertension kan forsinke progressionen af nyrelidelse ved hæmning af yderligere skade på nyrerne. I et klinisk forsøg på katte med kronisk nyrelidelse reducerede *"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) signifikant protein tabet i urinen; denne effekt er sandsynligvis medieret via reduceret glomerulær hypertension og gavnlige effekter på den glomerulære basalmembran. *"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) øgede også appetitten hos kattene specielt i mere fremskredne tilfælde.

I modsætning til andre ACE-hæmmere udskilles benazeprilat ligeligt via fæces og urin hos hunde og 85 % via fæces og 15 % via urin hos katte, og derfor er det ikke nødvendigt at reducere dosis af *"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) i tilfælde med nyre insufficiens.

## **PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

*Vil blive udfyldt nationalt.*

Tabletter til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

**Aktiv stof:** Benazepril hydrochlorid 20 mg

For a full list of excipients, see section 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter.

*Vil blive udfyldt nationalt.*

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde:

Behandling af kongestivt hjertesvigt.

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af indholdsstofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af hypotension, hypovolæmi, hyponatriæmi eller akut nyresvigt.

Bør ikke anvendes i tilfælde af svigtende cardiac output på grund af aorta- eller pulmonalstenose.

Bør ikke bruges under drægtighed og diegivning (pkt. 4.7.)

### 4.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen til dyr

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Der er ikke observeret nogen tegn på renal toksicitet (hos hunde eller katte) i kliniske afprøvninger, dog anbefales det, som det er rutine i tilfælde med kronisk nyrelidelse, at monitorere plasma kreatinin, urea og erythrocyttal under behandling.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, der ind giver lægemidlet

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks læge og vis etiketten eller indlægssedlen til lægen.

Gravide kvinder bør være særligt omhyggelige med at undgå utilsigtet indtagelse, da ACE hæmmere har vist sig at kunne påvirke det ufødte barn under graviditet hos mennesker.

#### 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I dobbeltblinde kliniske afprøvninger hos hunde med kongestivt hjertesvigt, var ”Produkt navn” (vil blive udfyldt nationalt) vel tolereret med en hyppighed af bivirkninger, der var lavere end hos hunde, der var blevet behandlet med placebo.

Et lille antal hunde kan udvise kortvarig opkastning, manglende koordination eller tegn på træthed.

Hos hunde med kronisk nyrelidelse, kan ”Produkt navn” (vil blive udfyldt nationalt) øge plasma kreatinin koncentrationerne i starten af behandlingen. En moderat øgning af plasma kreatinin koncentrationerne efter administration af ACE hæmmere er forenelig med reduktionen i glomerulær hypertension forårsaget af disse midler og er derfor ikke nødvendigvis en grund til at stoppe behandlingen, hvis der ikke er andre tegn.

#### 4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke bruges under drægtighed og diegivning. Sikkerheden af ”Produkt navn” (vil blive udfyldt nationalt) er ikke blevet fastlagt i avlsdyr, drægtige eller diegivende hunde. Embryotoksiske virkninger (føtal urinvejsmisdannelse) blev set i forsøg med laboratoriedyr (rotter) ved doser, der ikke er maternelt toksiske.

#### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I hunde med kongestivt hjertesvigt, er ”Produkt navn” (vil blive udfyldt nationalt) blevet givet sammen med digoxin, diuretika, pimobendan og anti-arytmika uden påviselige bivirkninger.

Hos mennesker kan kombinationen af ACE-hæmmere og non-steroide antiinflammatorika (NSAIDer) lede til reduceret anti-hypertensiv virkning eller svækket renal funktion. Kombinationen af ”Produkt navn” (vil blive udfyldt nationalt) og andre anti-hypertensive midler (f.eks. calcium kanal blokkere,  $\beta$ -blokkere eller diuretika), anæstetika eller sedativer kan føre til øgede hypotensive virkninger. Derfor bør samtidig brug af NSAIDer og anden medicin med hypotensiv virkning overvejes nøje.

Renal funktion og tegn på hypotension (sløvhed, svaghed osv) bør monitoreres nøje og behandles hvis nødvendigt.

Interaktioner med kaliumsparende diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke udelukkes. Det anbefales at monitorere plasma kalium niveauer, når der anvendes ”Produkt navn” (vil blive udfyldt nationalt) i kombination med et kaliumsparende diuretika på grund af risikoen for hyperkalæmi.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesvej

”Produkt navn” (vil blive udfyldt nationalt) bør gives oralt en gang dagligt med eller uden foder. Behandlingen er livslang.

”Produkt navn” (vil blive udfyldt nationalt) tabletter er tilsat smag og indtages frivilligt af de fleste hunde.

”Produkt navn” (vil blive udfyldt nationalt) bør administreres oralt med en minimumsdosis på 0,25 mg (fra 0,25 – 0,5) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Hundens vægt (kg)	”Produkt navn” 20 mg (vil blive udfyldt nationalt)	
	Standard dosis	Dobbelt dosis
>20 - 40	0,5 tablet	1 tablet
>40 - 80	1 tablet	2 tabletter

Dosis kan fordobles, stadig administreret en gang dagligt, til en minimumsdosis på 0,5 mg/kg (fra 0,5-1,0), hvis det vurderes klinisk nødvendigt og anbefales af dyrlægen.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) reducerede erythrocyttallene i normale hunde, når det blev doseret med 150 mg/kg en gang dagligt i 12 måneder, men denne virkning blev ikke observeret ved den anbefalede dosis ved kliniske afprøvninger i hunde.

Forbigående reversibel hypotension kan forekomme i tilfælde af utilsigtet overdosering. Behandling bør bestå af intravenøs infusion af varmt isotonisk saltvand.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: ACE-hæmmere, almindelig. ATCvet kode: QC09AA07

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Benazeprilhydrochlorid er et prodrug, som *in vivo* hydrolyseres til dets aktive metabolit, benazeprilat. Benazeprilat er en stærkt potent og selektiv hæmmer af angiotensin konverterende enzym (ACE) og forhindrer således omdannelsen af inaktivt angiotensin I til aktivt angiotensin II og reducerer derved også dannelsen af aldosteron. Det blokerer derfor effekterne medieret af angiotensin II og aldosteron, inklusiv vasokonstriktion af både arterier og vener, renal retention af natrium og vand og remodellerende effekter (inklusiv patologisk hjerte hypertrofi og degenerative renale ændringer).

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) forårsager langvarig hæmning af plasma ACE aktivitet i hunde og katte med mere end 95 % hæmning ved maksimum effekt og signifikant aktivitet (>80 % i hunde og >90 % i katte), der vedvarer 24 timer efter dosering.

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) reducerer blodtrykket og fyldningsgraden af hjertet i hunde med kongestivt hjertesvigt.

#### 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration af benazeprilhydrochlorid nås makskoncentration af benazepril hurtigt ( $t_{max}$  0,5 time i hunde) og aftager hurtigt, eftersom stoffet delvist metaboliseres af leverenzymmer til benazeprilat. Den systemiske biotilgængelighed er ufuldstændig (~13 % i hunde), hvilket skyldes ufuldstændig absorption (38 % i hunde) og first pass metabolisme.

I hunde opnås makskoncentration af benazeprilat ( $C_{max}$  på 37,6 ng/ml efter en dosis på 0,5 mg/kg benazeprilhydrochlorid) med en  $T_{max}$  på 1,25 timer.

Benazeprilat koncentrationer aftager bifasisk: den initiale fase ( $t_{1/2}$ =1,7 timer i hunde) repræsenterer eliminering af frit stof, mens den terminale fase ( $t_{1/2}$ =19 timer i hunde) afspejler frigivelsen af benazeprilat bundet til ACE hovedsageligt i vævet. Benazepril og benazeprilat er i udstrakt grad bundet til plasmaproteiner (85 – 90 %), og findes hovedsageligt i lever- og nyrevæv.

Der er ingen signifikant forskel i farmakokinetikken af benazeprilat, når benazeprilhydrochlorid administreres til fodrede eller til fastende hunde. Gentagne administration af "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) fører til let bioakkumulation af benazeprilat ( $R=1,47$  i hunde og  $R=1,36$  i katte med 0,5 mg/kg), og steady state opnås inden for få dage (4 dage i hunde).

54 % af benazeprilat udskilles biliært, og 46 % udskilles renalt hos hunde. Clearance af benazepril påvirkes ikke i hunde med nedsat nyrefunktion, og derfor er det ikke nødvendigt at justere dosis af "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) i tilfælde af renal insufficiens.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

*Udfyldes nationalt*

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

*Udfyldes nationalt*

### **6.3 Opbevaringstid**

*Udfyldes nationalt*

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

*Udfyldes nationalt*

### **6.5 Den indre emballagens art og indhold**

*Udfyldes nationalt*

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

*Udfyldes nationalt*

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

*Udfyldes nationalt*

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

*Udfyldes nationalt*

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

*Udfyldes nationalt*

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

*Udfyldes nationalt*



**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

*Udfyldes nationalt*

## **ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Karton**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

*Udfyldes nationalt*  
Tabletter til hund

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

Benazepril hydrochlorid 20 mg

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tabletter

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

*Udfyldes nationalt*

**5. DYREARTER**

Hund

**6. INDIKATION(ER)**

Til behandling af kongestivt hjertesvigt hos hunde.

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral brug.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug

**10. UDLØBSDATO**

Udløbsdato

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

*Vil blive udfyldt nationalt*

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

*Udfyldes nationalt*

**13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

*Vil blive udfyldt nationalt*

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

*Vil blive udfyldt nationalt*

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**Blister folie**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

*Udfyldes nationalt*  
Tabletter til hund

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

NOVARTIS

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Batch

**5. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr

## **INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

*Udfyldes nationalt*

Tabletter til hund

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

<Indehaver af markedsføringstilladelsen <og fremstiller af batchfrigivelse>:

*Vil blive udfyldt nationalt*

<Fremstiller af batchfrigivelse:>

*Vil blive udfyldt nationalt*

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

*Udfyldes nationalt*

Tabletter til hund

### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

*Hver tablet indeholder 20 mg benazepril hydrochlorid.*

### 4. INDIKATIONER

"Produkt navn" (*Vil blive udfyldt nationalt*) tilhører gruppen af medicin kaldet ACE (Angiotensin Converting Enzyme) hæmmere. Det er ordineret af dyrlægen til behandling af kongestivt hjertesvigt hos.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof benazeprilhydrochlorid eller nogen af indholdsstofferne i tableten.

Må ikke anvendes i tilfælde af hypotension (lavt blodtryk), hypovolæmi (lavt blodvolumen), hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet) eller akut nyresvigt.

Må ikke anvendes i tilfælde af svigtende cardiac output forårsaget af aorta- eller pulmonalstenose.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde eller katte, da sikkerheden af benazeprilhydrochlorid ikke er blevet fastlagt under drægtighed eller diegivning hos disse arter.

### 6. BIVIRKNINGER

Nogle hunde med kongestivt hjertesvigt kan få opkastning eller udvise træthed under behandling.

Hos hunde med kronisk nyrelidelse kan der være en moderat stigning i niveauet af kreatinin i blodet,

hvilket er en indikator på nyrefunktionen. Dette skyldes sandsynligvis, at medicinen reducerer blodtrykket i nyrene, og er derfor ikke nødvendigvis grund til at stoppe behandlingen, med mindre dyret udviser andre bivirkninger.

Hvis du bemærker nogle alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du informere dyrlægen.



## 7. DYREARTER

Hunde.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) bør gives oralt en gang dagligt med eller uden foder. Behandlingen er livslang.

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) tabletter er tilsat smag og tages frivilligt af de fleste hunde. Til hunde bør "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) gives oralt med en minimumsdosis på 0,25 mg (fra 0,25 – 0,5) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Hundens vægt (kg)	"Produkt navn" 20 mg (vil blive udfyldt nationalt)	
	Standard dosis	Dobbelt dosis
>20 – 40	0,5 tablet	1 tablet
>40 – 80	1 tablet	2 tabletter

Hos hunde med kongestivt hjertesvigt kan dosis fordobles, stadig givet en gang dagligt, til en minimumsdosis på 0,5 mg (fra 0,5 – 1,0) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt, hvis det skønnes nødvendigt og anbefalet af dyrlægen. Følg altid instruktionerne, som dyrlægen har givet, vedrørende dosering.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Udfyldes nationalt hvis nødvendigt.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Yderligere instruktioner vil blive udfyldt nationalt hvis nødvendigt.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

### Specielle advarsler for hunde og katte

Virksomheden og sikkerheden af "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) er ikke blevet fastlagt i hunde på under 2,5 kg.

### Specielle advarsler for brug til dyr

I tilfælde af kronisk nyrelidelse vil dyrlægen undersøge væskestatus på dyret før behandling startes og måske anbefale, at der tages regelmæssige blodprøver under behandlingen for at følge plasma kreatinin koncentrationen og blod erytrocyttallet.

### Specielle advarsler for de personer der administrerer det veterinærmedicinske produkt til dyr

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse søg straks læge og vis etiketten eller indlægssedlen til lægen.

Gravide kvinder bør være særligt opmærksomme på at undgå utilsigtet indtagelse, da det er fundet, at ACE-hæmmere kan påvirke det ufødte barn.

### **Drægtighed og diegivning**

Må ikke bruges under drægtighed og diegivning. Sikkerheden af ”*Produkt navn*” (vil blive udfyldt nationalt) er ikke blevet fastlagt i avlsdyr, drægtige eller diegivende hunde.

### **Interaktioner**

Informér dyrlægen, hvis dyret får eller for nylig har fået anden medicin.

I hunde med kongestivt hjertesvigt er ”*Produkt navn*” (vil blive udfyldt nationalt) blevet givet samtidig med digoxin, diuretika, pimobendan og anti-arytmika uden tegn på associerede bivirkninger.

Hos mennesker kan kombinationen af ACE-hæmmere og NSAIDer (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs) føre til reduceret blodtryks-sænkende virkning eller svækket nyrefunktion. Kombinationen af ”*Produkt navn*” (vil blive udfyldt nationalt) og andre blodtryks-sænkende stoffer (f.eks. calcium kanal blokkere,  $\beta$ -blokkere eller diuretika), anæstetika eller beroligende midler kan føre til øgede blodtryks-sænkende effekter. Derfor bør samtidig brug af NSAIDer og andre midler med en blodtryks-sænkende effekt overvejes nøje. Din dyrlæge vil måske anbefale, at nyrefunktionen og andre tegn på lavt blodtryk (sløvhed, svaghed osv) følges nøje og behandles hvis nødvendigt.

Interaktioner med kaliumsparende diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke udelukkes. Din dyrlæge vil måske anbefale, at følge plasma kalium koncentrationer, når ”*Produkt navn*” (vil blive udfyldt nationalt) anvendes i kombination med kaliumsparende diuretika på grund af risikoen for hyperkalæmi (højt blod kalium).

### **Overdosering**

Forbigående reversibel hypotension (lavt blodtryk) kan opstå i tilfælde af utilsigtet overdosering. Behandling bør bestå af intravenøs infusion af varmt isotonisk saltvand.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

*Udfyldes nationalt*

## **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

*Vil blive udfyldt nationalt.*

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

### **Farmakodynamiske egenskaber**

Benazeprilhydrochlorid er et pro-drug, som i dyret omdannes til dets aktive metabolit, benazeprilat. Benazeprilat er en stærk og selektiv hæmmer af det angiotensin konverterende enzym (ACE) og forhindrer således omdannelsen af det inaktive angiotensin I til aktivt angiotensin II og reducerer derved også dannelsen af aldosteron. Det blokerer derfor effekterne af angiotensin II og aldosteron, inklusiv sammentrækning af både arterier og vener, tilbageholdelse af natrium og vand i nyrerne og remodellerende effekter (inklusiv forstørret hjerte og degenerative nyreforandringer).

”*Produkt navn*” (vil blive udfyldt nationalt) forårsager langvarig hæmning af plasma ACE aktivitet i hunde med mere end 95 % hæmning ved maksimum effekt og signifikant aktivitet (>80 % i hunde), der vedvarer 24 timer efter dosering.

*"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) reducerer blodtrykket og fyldningsgraden af hjertet i hunde med kongestivt hjertesvigt.

I modsætning til andre ACE-hæmmere udskilles benazeprilat ligeligt via fæces og urin hos hunde, og derfor er det ikke nødvendigt at reducere dosis af *"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) i tilfælde med nyre insufficiens.

## **PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

*Vil blive udfyldt nationalt.*

Filmovertrukne tabletter til hund og kat

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

**Aktiv stof:** Benazepril hydrochlorid                      5 mg

For a full list of excipients, see section 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukne tabletter.

*Vil blive udfyldt nationalt.*

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde:

Behandling af kongestivt hjertesvigt.

Katte:

Reduktion af proteinuri associeret med kronisk nyrelidelse.

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af indholdsstofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af hypotension, hypovolæmi, hyponatriæmi eller akut nyresvigt.

Bør ikke anvendes i tilfælde af svigtende cardiac output på grund af aorta- eller pulmonalstenose.

Bør ikke bruges under drægtighed og diegivning (pkt. 4.7.)

### 4.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen til dyr

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Der er ikke observeret nogen tegn på renal toksicitet (hos hunde eller katte) i kliniske afprøvninger, dog anbefales det, som det er rutine i tilfælde med kronisk nyrelidelse, at monitorere plasma kreatinin, urea og erythrocyttal under behandling.

Virkingen og sikkerheden af "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) er ikke blevet fastlagt hos hunde og katte på under 2,5 kg.

## Særlige forsigtighedsregler for personer, der indgiver lægemidlet

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks læge og vis etiketten eller indlægssedlen til lægen.

Gravide kvinder bør være særligt omhyggelige med at undgå utilsigtet indtagelse, da ACE hæmmere har vist sig at kunne påvirke det ufødte barn under graviditet hos mennesker.

### 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I dobbeltblinde kliniske afprøvninger hos hunde med kongestivt hjertesvigt, var "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) vel tolereret med en hyppighed af bivirkninger, der var lavere end hos hunde, der var blevet behandlet med placebo.

Et lille antal hunde kan udvise kortvarig opkastning, manglende koordination eller tegn på træthed.

Hos katte og hunde med kronisk nyrelidelse, kan "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) øge plasma kreatinin koncentrationerne i starten af behandlingen. En moderat øgning af plasma kreatinin koncentrationerne efter administration af ACE hæmmere er forenelig med reduktionen i glomerulær hypertension forårsaget af disse midler og er derfor ikke nødvendigvis en grund til at stoppe behandlingen, hvis der ikke er andre tegn.

"*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) kan øge fødeindtagelsen og kropsvægten hos katte.

Opkastning, anorexi, dehydrering, sløvhed og diarre er i sjældne tilfælde blevet rapporteret hos katte.

### 4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke bruges under drægtighed og diegivning. Sikkerheden af "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) er ikke blevet fastlagt i avlsdyr, drægtige eller diegivende hunde og katte. Benazepril reducerede ovarie/æggeleder vægten hos katte, når det blev administreret med 10 mg/kg/dag i 52 uger. Embryotoksiske virkninger (føtal urinvejsmisdannelse) blev set i forsøg med laboratoriedyr (rotter) ved doser, der ikke er maternelt toksiske.

### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I hunde med kongestivt hjertesvigt, er "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) blevet givet sammen med digoxin, diuretika, pimobendan og anti-arytmika uden påviselige bivirkninger.

Hos mennesker kan kombinationen af ACE-hæmmere og non-steroide antiinflammatorika (NSAIDer) lede til reduceret anti-hypertensiv virkning eller svækket renal funktion. Kombinationen af "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) og andre anti-hypertensive midler (f.eks. calcium kanal blokkere,  $\beta$ -blokkere eller diuretika), anæstetika eller sedativer kan føre til øgede hypotensive virkninger. Derfor bør samtidig brug af NSAIDer og anden medicin med hypotensiv virkning overvejes nøje.

Renal funktion og tegn på hypotension (sløvhed, svaghed osv) bør monitoreres nøje og behandles hvis nødvendigt.

Interaktioner med kaliumsparende diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke udelukkes. Det anbefales at monitorere plasma kalium niveauer, når der anvendes "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) i kombination med et kaliumsparende diuretika på grund af risikoen for hyperkalæmi.

### 4.9 Dosering og indgivelsesvej

"*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) bør gives oralt en gang dagligt med eller uden foder.

Behandlingen er livslang.

#### Hunde:

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) bør administreres oralt med en minimumsdosis på 0,25 mg (fra 0,25 – 0,5) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Hundens vægt (kg)	"Produkt navn" 5 mg (vil blive udfyldt nationalt)	
	Standard dosis	Dobbelt dosis
>5 - 10	0,5 tablet	1 tablet
>10 - 20	1 tablet	2 tabletter

Dosis kan fordobles, stadig administreret en gang dagligt, til en minimumsdosis på 0,5 mg/kg (fra 0,5-1,0), hvis det vurderes klinisk nødvendigt og anbefales af dyrlægen.

#### Katte:

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) bør administreres oralt med en minimumsdosis på 0,5 mg (fra 0,5 – 1,0) benazeprilhydrochlorid/kg kropsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Kattens vægt (kg)	"Produkt navn" 5 mg (vil blive udfyldt nationalt)
2,5 – 5	0,5 tablet
>5 - 10	1 tablet

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) reducerede erythrocyttallene i normale katte, når det blev doseret med 10 mg/kg en gang dagligt i 12 måneder og i normale hunde, når det blev doseret med 150 mg/kg en gang dagligt i 12 måneder, men denne virkning blev ikke observeret ved den anbefalede dosis ved kliniske afprøvninger i katte eller hunde.

Forbigående reversibel hypotension kan forekomme i tilfælde af utilsigtet overdosering. Behandling bør bestå af intravenøs infusion af varmt isotonisk saltvand.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: ACE-hæmmere, almindelig. ATCvet kode: QC09AA07

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Benazeprilhydrochlorid er et prodrug, som *in vivo* hydrolyseres til dets aktive metabolit benazeprilat. Benazeprilat er en stærkt potent og selektiv hæmmer af ACE og forhindrer således omdannelsen af inaktivt angiotensin I til aktivt angiotensin II og reducerer derved også dannelsen af aldosteron. Det blokerer derfor effekterne medieret af angiotensin II og aldosteron, inklusiv vasokonstriktion af både arterier og vener, renal retention af natrium og vand og remodelerende effekter (inklusiv patologisk hjerte hypertrofi og degenerative renale ændringer).

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) forårsager langvarig hæmning af plasma ACE aktivitet i hunde og katte med mere end 95 % hæmning ved maksimum effekt og signifikant aktivitet (>80 % i hunde og >90 % i katte), der vedvarer 24 timer efter dosering.

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) reducerer blodtrykket og fyldningsgraden af hjertet i hunde med kongestivt hjertesvigt.

I katte med eksperimentel renal insufficiens normaliserede "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) det forhøjede glomerulære kapillartryk og reducerede det systemiske blodtryk.

Reduktion af glomerulær hypertension kan forsinke udviklingen af nyrelidelse ved at hæmme yderligere skade på nyrerne. Placebokontrollerede kliniske feltstudier i katte med kronisk nyrelidelse (CKD) har demonstreret, at "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) signifikant reducerer niveauerne af urin protein og urin protein/kreatinin forholdet (UPC); denne effekt er sandsynligvis medieret via reduceret glomerulær hypertension og gavnlig effekt på den glomerulære basalmembran.

Der er ikke vist nogen effekt af "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) på overlevelsen i katte med CDK, men "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) øgede appetitten hos kattene, specielt i mere fremskredne tilfælde.

## 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration af benazepril hydrochlorid nås makskoncentration af benazepril hurtigt ( $T_{\max}$  0,5 time i hunde og inden for 2 timer i katte) og aftager hurtigt, eftersom stoffet delvist metaboliseres af leverenzymen til benazeprilat. Den systemiske biotilgængelighed er ufuldstændig (~13 % i hunde), hvilket skyldes ufuldstændig absorption (38 % i hunde, <30 % i katte) og first pass metabolisme.

I hunde opnås makskoncentration af benazeprilat ( $C_{\max}$  på 37,6 ng/ml efter en dosis på 0,5 mg/kg benazeprilhydrochlorid) med en  $T_{\max}$  på 1,25 timer.

I katte opnås makskoncentration af benazeprilat ( $C_{\max}$  på 77,0 ng/ml efter en dosis på 0,5 mg/kg benazeprilhydrochlorid) med en  $T_{\max}$  på 2 timer.

Benazeprilat koncentrationer aftager bifasisk: den initiale fase ( $t_{1/2}=1,7$  timer i hunde og  $t_{1/2}=2,4$  timer i katte) repræsenterer eliminering af frit stof, mens den terminale fase ( $t_{1/2}=19$  timer i hunde og  $t_{1/2}=29$  timer i katte) afspejler frigivelsen af benazeprilat bundet til ACE hovedsageligt i vævet. Benazepril og benazeprilat er i udstrakt grad bundet til plasmaproteiner (85 – 90 %), og findes hovedsageligt i lever- og nyrevæv.

Der er ingen signifikant forskel i farmakokinetikken af benazeprilat, når benazeprilhydrochlorid administreres til fodrede eller til fastende hunde. Gentagne administration af "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) fører til let bioakkumulation af benazeprilat ( $R=1,47$  i hunde og  $R=1,36$  i katte med 0,5 mg/kg), og steady state opnås inden for få dage (4 dage i hunde).

54 % af benazeprilat udskilles biliært, og 46 % udskilles renalt hos hunde, og 85 % udskilles biliært og 15 % renalt hos katte. Clearance af benazepril påvirkes ikke i hunde eller katte med nedsat nyrefunktion, og derfor er det ikke nødvendigt at justere dosis af "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) i nogen af arterne i tilfælde af renal insufficiens.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Udfyldes nationalt

### 6.2 Væsentlige uforlideligheder

Udfyldes nationalt



### **6.3 Opbevaringstid**

*Udfyldes nationalt*

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

*Udfyldes nationalt*

### **6.5 Den indre emballagens art og indhold**

*Udfyldes nationalt*

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

*Udfyldes nationalt*

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

*Udfyldes nationalt*

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

*Udfyldes nationalt*

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

*Udfyldes nationalt*

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

*Udfyldes nationalt*

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

*Udfyldes nationalt*

## **ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Karton**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

*Udfyldes nationalt*

Filmovertrukne tabletter til hund og kat

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

Benazepril hydrochlorid 5 mg

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

*Udfyldes nationalt*

**5. DYREARTER**

Hund og kat

**6. INDIKATION(ER)**

Til behandling af kongestivt hjertesvigt hos hunde.

Til reduktion af proteinuri i forbindelse med kronisk nyrelidelse hos katte.

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug

**10. UDLØBSDATO**

Udløbsdato

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

*Vil blive udfyldt nationalt*

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

*Udfyldes nationalt*

**13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

*Vil blive udfyldt nationalt*

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

*Vil blive udfyldt nationalt*

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**Blister folie**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

*Udfyldes nationalt*

Filmovertrukne tabletter til hund og kat

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

NOVARTIS

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Batch

**5. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr

## **INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

*Udfyldes nationalt*

Filmovertrukne tabletter til hund og kat

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

<Indehaver af markedsføringstilladelsen <og fremstiller af batchfrigivelse>:

*Vil blive udfyldt nationalt*

<Fremstiller af batchfrigivelse:>

*Vil blive udfyldt nationalt*

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

*Udfyldes nationalt*

Filmovertrukne tabletter til hund og kat

### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver filmovertrukken tablet indeholder 5 mg benazeprilhydrochlorid.

### 4. INDIKATIONER

"Produkt navn" (*vil blive udfyldt nationalt*) tilhører gruppen af medicin kaldet Angiotensin Converting Enzyme (ACE) hæmmere. Det er ordineret af dyrlægen til behandling af kongestivt hjertesvigt hos hunde og reduktion af proteinuri i forbindelse med kronisk nyresygdom hos kat.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof benazeprilhydrochlorid eller nogen af indholdsstofferne i tabletten.

Må ikke anvendes i tilfælde af hypotension (lavt blodtryk), hypovolæmi (lavt blodvolumen), hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet) eller akut nyresvigt.

Må ikke anvendes i tilfælde af svigtende cardiac output forårsaget af aorta- eller pulmonalstenose.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde eller katte, da sikkerheden af benazeprilhydrochlorid ikke er blevet fastlagt under drægtighed eller diegivning hos disse arter.

### 6. BIVIRKNINGER

Nogle hunde med kongestivt hjertesvigt kan få opkastning eller udvise træthed under behandling.

Hos hunde og katte med kronisk nyrelidelse kan der være en moderat stigning i niveauet af kreatinin i blodet, hvilket er en indikator på nyrefunktionen. Dette skyldes sandsynligvis, at medicinen reducerer blodtrykket i nyrerne, og er derfor ikke nødvendigvis grund til at stoppe behandlingen, med mindre dyret udviser andre bivirkninger.

"Produkt navn" (*vil blive udfyldt nationalt*) kan øge foderindtagelsen og kropsvægten hos katte. I sjældne tilfælde har opkastning, dårlig appetit, dehydrering, sløvhed og diarre været rapporteret hos katte.



Hvis du bemærker nogle alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du informere dyrlægen.

## 7. DYREARTER

Hunde og katte.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) bør gives oralt en gang dagligt med eller uden foder.

Behandlingen er livslang.

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) tabletter er tilsat smag og tages frivilligt af de fleste hunde og katte.

Til hunde bør "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) gives oralt med en minimumsdosis på 0,25 mg (fra 0,25 – 0,5) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Hundens vægt (kg)	"Produkt navn" 5 mg (vil blive udfyldt nationalt)	
	Standard dosis	Dobbelt dosis
>5 – 10	0,5 tablet	1 tablet
>10 – 20	1 tablet	2 tabletter

Hos hunde med kongestivt hjertesvigt kan dosis fordobles, stadig givet en gang dagligt, til en minimumsdosis på 0,5 mg (fra 0,5 – 1,0) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt, hvis det skønnes nødvendigt og anbefalet af dyrlægen. Følg altid instruktionerne, som dyrlægen har givet, vedrørende dosering.

Til katte bør "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) gives oralt med en minimumsdosering på 0,5 mg (fra 0,5 – 1,0) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Kattens vægt (kg)	"Produkt navn" 5 mg (vil blive udfyldt nationalt)
2,5 – 5	0,5 tablet
>5 – 10	1 tablet

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Udfyldes nationalt hvis nødvendigt.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Yderligere instruktioner vil blive udfyldt nationalt hvis nødvendigt.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

### Specielle advarsler for hunde og katte

Virkingen og sikkerheden af "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) er ikke blevet fastlagt i hunde og katte på under 2,5 kg.

### Specielle advarsler for brug til dyr

I tilfælde af kronisk nyrelidelse vil dyrlægen undersøge væskestatus på dyret før behandling startes og måske anbefale, at der tages regelmæssige blodprøver under behandlingen for at følge plasma kreatinin koncentrationen og blod erytrocyttallet.

### Specielle advarsler for de personer der administrerer det veterinærmedicinske produkt til dyr

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse søg straks læge og vis etiketten eller indlægssedlen til lægen.

Gravide kvinder bør være særligt opmærksomme på at undgå utilsigtet indtagelse, da det er fundet, at ACE-hæmmere kan påvirke det ufødte barn.

### Drægtighed og diegivning

Må ikke bruges under drægtighed og diegivning. Sikkerheden af "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) er ikke blevet fastlagt i avlsdyr, drægtige eller diegivende hunde og katte.

### Interaktioner

Informér dyrlægen, hvis dyret får eller for nylig har fået anden medicin.

I hunde med kongestivt hjertesvigt er "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) blevet givet samtidig med digoxin, diuretika, pimobendan og anti-arytmika uden bevis på associerede bivirkninger.

Hos mennesker kan kombinationen af ACE-hæmmere og NSAIDer (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs) føre til reduceret blodtrykssænkende virkning eller svækket nyrefunktion. Kombinationen af "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) og andre blostrykssænkende stoffer (f.eks. calcium kanal blokkere,  $\beta$ -blokkere eller diuretika), anæstetika eller beroligende midler kan føre til øgede blodtrykssænkende effekter. Derfor bør samtidig brug af NSAIDer og andre midler med en blodtrykssænkende effekt overvejes nøje. Din dyrlæge vil måske anbefale, at nyrefunktionen og andre tegn på lavt blodtryk (sløvhed, svaghed osv) følges nøje og behandles hvis nødvendigt.

Interaktioner med kaliumsparende diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke udelukkes. Din dyrlæge vil måske anbefale, at følge plasma kalium koncentrationer, når "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) anvendes i kombination med kaliumsparende diuretika på grund af risikoen for hyperkalæmi (højt blod kalium).

### Overdosering

Forbigående reversibel hypotension (lavt blodtryk) kan opstå i tilfælde af utilsigtet overdosering. Behandling bør bestå af intravenøs infusion af varmt isotonisk saltvand.

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

*Udfyldes nationalt*

## 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

*Vil blive udfyldt nationalt.*

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

### Farmakodynamiske egenskaber

Benazeprilhydrochlorid er et pro-drug, som i dyret omdannes til dets aktive metabolit, benazeprilat. Benazeprilat er en stærk og selektiv hæmmer af det angiotensin konverterende enzym (ACE) og forhindrer således omdannelsen af det inaktive angiotensin I til aktivt angiotensin II og reducerer derved også dannelsen af aldosteron. Det blokerer derfor effekterne af angiotensin II og aldosteron, inklusiv sammentrækning af både arterier og vener, tilbageholdelse af natrium og vand i nyrene og remodelerende effekter (inklusiv forstørret hjerte og degenerative nyreforandringer).

*"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) forårsager langvarig hæmning af plasma ACE aktivitet i hunde og katte med mere end 95 % hæmning ved maksimum effekt og signifikant aktivitet (>80 % i hunde og >90 % i katte), der vedvarer 24 timer efter dosering.

*"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) reducerer blodtrykket og fyldningsgraden af hjertet i hunde med kongestivt hjertesvigt.

Hos katte med eksperimentel renal insufficiens normaliserede *"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) det forhøjede glomerulære kapillartryk og reducerede det systemiske blodtryk. Reduktion af glomerulær hypertension kan forsinke progressionen af nyrelidelse ved hæmning af yderligere skade på nyrene. I et klinisk forsøg på katte med kronisk nyrelidelse reducerede *"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) signifikant protein tabet i urinen; denne effekt er sandsynligvis medieret via reduceret glomerulær hypertension og gavnlige effekt på den glomerulære basalmembran. *"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) øgede også appetitten hos kattene specielt i mere fremskredne tilfælde.

I modsætning til andre ACE-hæmmere udskilles benazeprilat ligeligt via fæces og urin hos hunde og 85 % via fæces og 15 % via urin hos katte, og derfor er det ikke nødvendigt at reducere dosis af *"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) i tilfælde med nyre insufficiens.

## **PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

*Vil blive udfyldt nationalt.*

Filmovertrukne tabletter til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

**Aktiv stof:** Benazepril hydrochlorid 20 mg

For a full list of excipients, see section 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukne tabletter.

*Vil blive udfyldt nationalt.*

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde:

Behandling af kongestivt hjertesvigt.

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af indholdsstofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af hypotension, hypovolæmi, hyponatriæmi eller akut nyresvigt.

Bør ikke anvendes i tilfælde af svigtende cardiac output på grund af aorta- eller pulmonalstenose.

Bør ikke bruges under drægtighed og diegivning (pkt. 4.7.)

### 4.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen til dyr

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Der er ikke observeret nogen tegn på renal toksicitet (hos hunde eller katte) i kliniske afprøvninger, dog anbefales det, som det er rutine i tilfælde med kronisk nyrelidelse, at monitorere plasma kreatinin, urea og erythrocyttal under behandling.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, der indgiver lægemidlet

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks læge og vis etiketten eller indlægssedlen til lægen.

Gravide kvinder bør være særligt omhyggelige med at undgå utilsigtet indtagelse, da ACE hæmmere har vist sig at kunne påvirke det ufødte barn under graviditet hos mennesker.

#### 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I dobbeltblinde kliniske afprøvninger hos hunde med kongestivt hjertesvigt, var ”Produkt navn” (vil blive udfyldt nationalt) vel tolereret med en hyppighed af bivirkninger, der var lavere end hos hunde, der var blevet behandlet med placebo.

Et lille antal hunde kan udvise kortvarig opkastning, manglende koordination eller tegn på træthed.

Hos hunde med kronisk nyrelidelse, kan ”Produkt navn” (vil blive udfyldt nationalt) øge plasma kreatinin koncentrationerne i starten af behandlingen. En moderat øgning af plasma kreatinin koncentrationerne efter administration af ACE hæmmere er forenelig med reduktionen i glomerulær hypertension forårsaget af disse midler og er derfor ikke nødvendigvis en grund til at stoppe behandlingen, hvis der ikke er andre tegn.

#### 4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke bruges under drægtighed og diegivning. Sikkerheden af ”Produkt navn” (vil blive udfyldt nationalt) er ikke blevet fastlagt i avlsdyr, drægtige eller diegivende hunde. Embryotoksiske virkninger (føtal urinvejsmisdannelse) blev set i forsøg med laboratoriedyr (rotter) ved doser, der ikke er maternelt toksiske.

#### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I hunde med kongestivt hjertesvigt, er ”Produkt navn” (vil blive udfyldt nationalt) blevet givet sammen med digoxin, diuretika, pimobendan og anti-arytmika uden påviselige bivirkninger.

Hos mennesker kan kombinationen af ACE-hæmmere og non-steroide antiinflammatorika (NSAIDer) lede til reduceret anti-hypertensiv virkning eller svækket renal funktion. Kombinationen af ”Produkt navn” (vil blive udfyldt nationalt) og andre anti-hypertensive midler (f.eks. calcium kanal blokkere,  $\beta$ -blokkere eller diuretika), anæstetika eller sedativer kan føre til øgede hypotensive virkninger. Derfor bør samtidig brug af NSAIDer og anden medicin med hypotensiv virkning overvejes nøje.

Renal funktion og tegn på hypotension (sløvhed, svaghed osv) bør monitoreres nøje og behandles hvis nødvendigt.

Interaktioner med kaliumsparende diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke udelukkes. Det anbefales at monitorere plasma kalium niveauer, når der anvendes ”Produkt navn” (vil blive udfyldt nationalt) i kombination med et kaliumsparende diuretika på grund af risikoen for hyperkalæmi.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesvej

”Produkt navn” (vil blive udfyldt nationalt) bør gives oralt en gang dagligt med eller uden foder. Behandlingen er livslang.

”Produkt navn” (vil blive udfyldt nationalt) bør administreres oralt med en minimumsdosis på 0,25 mg (fra 0,25 – 0,5) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Hundens vægt (kg)	”Produkt navn” 20 mg (vil blive udfyldt nationalt)	
	Standard dosis	Dobbelt dosis
>20 - 40	0,5 tablet	1 tablet
>40 - 80	1 tablet	2 tabletter

Dosis kan fordobles, stadig administreret en gang dagligt, til en minimumsdosis på 0,5 mg/kg (fra 0,5-1,0), hvis det vurderes klinisk nødvendigt og anbefales af dyrlægen.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) reducerede erythrocyttallene i normale hunde, når det blev doseret med 150 mg/kg en gang dagligt i 12 måneder, men denne virkning blev ikke observeret ved den anbefalede dosis ved kliniske afprøvninger i hunde.

Forbigående reversibel hypotension kan forekomme i tilfælde af utilsigtet overdosering.

Behandling bør bestå af intravenøs infusion af varmt isotonisk saltvand.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: ACE-hæmmere, almindelig. ATCvet kode: QC09AA07

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Benazeprilhydrochlorid er et prodrug, som *in vivo* hydrolyseres til dets aktive metabolit, benazeprilat. Benazeprilat er en stærkt potent og selektiv hæmmer af angiotensin konverterende enzym (ACE) og forhindrer således omdannelsen af inaktivt angiotensin I til aktivt angiotensin II og reducerer derved også dannelsen af aldosteron. Det blokerer derfor effekterne medieret af angiotensin II og aldosteron, inklusiv vasokonstriktion af både arterier og vener, renal retention af natrium og vand og remodellerende effekter (inklusiv patologisk hjerte hypertrofi og degenerative renale ændringer).

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) forårsager langvarig hæmning af plasma ACE aktivitet i hunde og katte med mere end 95 % hæmning ved maksimum effekt og signifikant aktivitet (>80 % i hunde og >90 % i katte), der vedvarer 24 timer efter dosering.

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) reducerer blodtrykket og fyldningsgraden af hjertet i hunde med kongestivt hjertesvigt.

#### 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration af benazeprilhydrochlorid nås makskoncentration af benazepril hurtigt ( $t_{max}$  0,5 time i hunde) og aftager hurtigt, eftersom stoffet delvist metaboliseres af leverenzymet til benazeprilat. Den systemiske biotilgængelighed er ufuldstændig (~13 % i hunde), hvilket skyldes ufuldstændig absorption (38 % i hunde) og first pass metabolisme.

I hunde opnås makskoncentration af benazeprilat ( $C_{max}$  på 37,6 ng/ml efter en dosis på 0,5 mg/kg benazeprilhydrochlorid) med en  $T_{max}$  på 1,25 timer.

Benazeprilat koncentrationer aftager bifasisk: den initiale fase ( $t_{1/2}$ =1,7 timer i hunde) repræsenterer eliminering af frit stof, mens den terminale fase ( $t_{1/2}$ =19 timer i hunde) afspejler frigivelsen af benazeprilat bundet til ACE hovedsageligt i vævet. Benazepril og benazeprilat er i udstrakt grad bundet til plasmaproteiner (85 – 90 %), og findes hovedsageligt i lever- og nyrevæv.

Der er ingen signifikant forskel i farmakokinetikken af benazeprilat, når benazeprilhydrochlorid administreres til fodrede eller til fastende hunde. Gentagen administration af "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) fører til let bioakkumulation af benazeprilat ( $R=1,47$  i hunde og  $R=1,36$  i katte med 0,5 mg/kg), og steady state opnås inden for få dage (4 dage i hunde).

54 % af benazeprilat udskilles biliært, og 46 % udskilles renalt hos hunde. Clearance af benazepril påvirkes ikke i hunde med nedsat nyrefunktion, og derfor er det ikke nødvendigt at justere dosis af "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) i tilfælde af renal insufficiens.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

*Udfyldes nationalt*

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

*Udfyldes nationalt*

### **6.3 Opbevaringstid**

*Udfyldes nationalt*

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

*Udfyldes nationalt*

### **6.5 Den indre emballagens art og indhold**

*Udfyldes nationalt*

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

*Udfyldes nationalt*

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

*Udfyldes nationalt*

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

*Udfyldes nationalt*

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

*Udfyldes nationalt*

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

*Udfyldes nationalt*

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

*Udfyldes nationalt*



## **ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Karton**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

*Udfyldes nationalt*

Filmovertrukne tabletter til hund

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

Benazepril hydrochlorid 20 mg

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

*Udfyldes nationalt*

**5. DYREARTER**

Hund

**6. INDIKATION(ER)**

Til behandling af kongestivt hjertesvigt hos hunde.

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Oral brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug

**10. UDLØBSDATO**

Udløbsdato

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

*Vil blive udfyldt nationalt*

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

*Udfyldes nationalt*

**13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

*Vil blive udfyldt nationalt*

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

*Vil blive udfyldt nationalt*

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**Blister folie**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

*Udfyldes nationalt*

Filmovertrukne tabletter til hund

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

NOVARTIS

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Batch

**5. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr

## **INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL**  
*Udfyldes nationalt*  
Filmovertrukne tabletter til hund

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

<Indehaver af markedsføringstilladelsen <og fremstiller af batchfrigivelse>:

*Vil blive udfyldt nationalt*

<Fremstiller af batchfrigivelse:>

*Vil blive udfyldt nationalt*

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Filmovertrukne tabletter til hund

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver tablet indeholder 20 mg benazepril hydrochlorid

**4. INDIKATIONER**

"Produkt navn" (*vil blive udfyldt nationalt*) tilhører gruppen af medicin kaldet Angiotensin Converting Enzyme (ACE) hæmmere. Det er ordineret af dyrlægen til behandling af kongestivt hjertesvigt hos).

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof benazeprilhydrochlorid eller nogen af indholdsstofferne i tabletten.

Må ikke anvendes i tilfælde af hypotension (lavt blodtryk), hypovolæmi (lavt blodvolumen), hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet) eller akut nyresvigt.

Må ikke anvendes i tilfælde af svigtende cardiac output forårsaget af aorta- eller pulmonalstenose.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde eller katte, da sikkerheden af benazeprilhydrochlorid ikke er blevet fastlagt under drægtighed eller diegivning hos disse arter.

**6. BIVIRKNINGER**

Nogle hunde med kongestivt hjertesvigt kan få opkastning eller udvise træthed under behandling.

Hos hunde med kronisk nyrelidelse kan der være en moderat stigning i niveauet af kreatinin i blodet, hvilket er en indikator på nyrefunktionen. Dette skyldes sandsynligvis, at medicinen reducerer blodtrykket i nyrene, og er derfor ikke nødvendigvis grund til at stoppe behandlingen, med mindre dyret udviser andre bivirkninger.

Hvis du bemærker nogle alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du informere dyrlægen.

## 7. DYREARTER

Hunde.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) bør gives oralt en gang dagligt med eller uden foder. Behandlingen er livslang.

"Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) tabletter er tilsat smag og tages frivilligt af de fleste hunde. Til hunde bør "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) gives oralt med en minimumsdosis på 0,25 mg (fra 0,25 – 0,5) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Hundens vægt (kg)	"Produkt navn" 20 mg (vil blive udfyldt nationalt)	
	Standard dosis	Dobbelt dosis
>20 – 40	0,5 tablet	1 tablet
>40 – 80	1 tablet	2 tabletter

Hos hunde med kongestivt hjertesvigt kan dosis fordobles, stadig givet en gang dagligt, til en minimumsdosis på 0,5 mg (fra 0,5 – 1,0) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt, hvis det skønnes nødvendigt og anbefalet af dyrlægen. Følg altid instruktionerne, som dyrlægen har givet, vedrørende dosering.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Vil blive udfyldt nationalt hvis nødvendigt

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Yderligere instruktioner vil blive udfyldt nationalt hvis nødvendigt.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

### Specielle advarsler for hunde og katte

Virkningen og sikkerheden af "Produkt navn" (vil blive udfyldt nationalt) er ikke blevet fastlagt i hunde på under 2,5 kg.

### Specielle advarsler for brug til dyr

I tilfælde af kronisk nyrelidelse vil dyrlægen undersøge væskestatus på dyret før behandling startes og måske anbefale, at der tages regelmæssige blodprøver under behandlingen for at følge plasma kreatinin koncentrationen og blod erytrocyttallet.

### Specielle advarsler for de personer der administrerer det veterinærmedicinske produkt til dyr

Vask hænder efter brug.



I tilfælde af utilsigtet indtagelse søg straks læge og vis etiketten eller indlægssedlen til lægen. Gravide kvinder bør være særligt opmærksomme på at undgå utilsigtet indtagelse, da det er fundet, at ACE-hæmmere kan påvirke det ufødte barn.

### **Drægtighed og diegivning**

Må ikke bruges under drægtighed og diegivning. Sikkerheden af "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) er ikke blevet fastlagt i avlsdyr, drægtige eller diegivende hunde.

### **Interaktioner**

Informér dyrlægen, hvis dyret får eller for nylig har fået anden medicin.

I hunde med kongestivt hjertesvigt er "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) blevet givet samtidig med digoxin, diuretika, pimobendan og anti-arytmika uden tegn på associerede bivirkninger.

Hos mennesker kan kombinationen af ACE-hæmmere og NSAIDer (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs) føre til reduceret blodtryks-sænkende virkning eller svækket nyrefunktion. Kombinationen af "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) og andre blodtryks-sænkende stoffer (f.eks. calcium kanal blokkere,  $\beta$ -blokkere eller diuretika), anæstetika eller beroligende midler kan føre til øgede blodtryks-sænkende effekter. Derfor bør samtidig brug af NSAIDer og andre midler med en blodtryks-sænkende effekt overvejes nøje. Din dyrlæge vil måske anbefale, at nyrefunktionen og andre tegn på lavt blodtryk (sløvhed, svaghed osv) følges nøje og behandles hvis nødvendigt.

Interaktioner med kaliumsparende diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke udelukkes. Din dyrlæge vil måske anbefale, at følge plasma kalium koncentrationer, når "*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) anvendes i kombination med kaliumsparende diuretika på grund af risikoen for hyperkalæmi (højt blod kalium).

### **Overdosering**

Forbigående reversibel hypotension (lavt blodtryk) kan opstå i tilfælde af utilsigtet overdosering. Behandling bør bestå af intravenøs infusion af varmt isotonisk saltvand.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

*Udfyldes nationalt*

## **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN**

*Vil blive udfyldt nationalt.*

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

### **Farmakodynamiske egenskaber**

Benazeprilhydrochlorid er et pro-drug, som i dyret omdannes til dets aktive metabolit, benazeprilat. Benazeprilat er en stærk og selektiv hæmmer af det angiotensin konverterende enzym (ACE) og forhindrer således omdannelsen af det inaktive angiotensin I til aktivt angiotensin II og reducerer derved også dannelsen af aldosteron. Det blokerer derfor effekterne af angiotensin II og aldosteron, inklusiv sammentrækning af både arterier og vener, tilbageholdelse af natrium og vand i nyrerne og remodellerende effekter (inklusiv forstørret hjerte og degenerative nyreforandringer).

"*Produkt navn*" (*vil blive udfyldt nationalt*) forårsager langvarig hæmning af plasma ACE aktivitet i hunde med mere end 95 % hæmning ved maksimum effekt og signifikant aktivitet (>80 % i hunde), der vedvarer 24 timer efter dosering.

*"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) reducerer blodtrykket og fyldningsgraden af hjertet i hunde med kongestivt hjertesvigt.

I modsætning til andre ACE-hæmmere udskilles benazeprilat ligeligt via fæces og urin hos hunde, og derfor er det ikke nødvendigt at reducere dosis af *"Produkt navn"* (vil blive udfyldt nationalt) i tilfælde med nyre insufficiens.