

## Anhang I

Liste der Namen, Darreichungsformen, Stärken des Tierarzneimittels, Tierart, Anwendungsgebiet, Zulassungsinhaber in den Mitgliedsstaaten

Mitgliedsstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierart	Anwendungsgebiete
Österreich	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Österreich	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletten	Hunde und Katzen	Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden. Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz bei Katzen.
Österreich	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Österreich	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden.
Österreich	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Österreich	Fortekor 2,5 mg Gourmet	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Hunde und Katzen	Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden. Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz bei Katzen.
Belgien	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Niederlande	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletten	Hunde und Katzen	Hund: Behandlung der Herzinsuffizienz Katze: Verzögerung der chronischen Niereninsuffizienz durch Reduktion des Blutdruckes
Belgien	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Niederlande	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz
Belgien	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Niederlande	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz
Belgien	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Niederlande	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz

Mitgliedsstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierart	Anwendungsgebiete
Belgien	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Niederlande	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Hunde und Katzen	Hund: Behandlung der Herzinsuffizienz Katze: Verzögerung der chronischen Niereninsuffizienz durch Reduktion des Blutdruckes
Tschechische Republik	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 5 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletten	Hunde und Katzen	Behandlung der Herzinsuffizienz beim Hund. Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz bei der Katze.
Tschechische Republik	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 20 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden.
Dänemark	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dänemark	Fortekor Vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Hunde	Herzerkrankungen bei Hunden.
Dänemark	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dänemark	Fortekor Vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Hunde	Herzerkrankungen bei Hunden.
Dänemark	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dänemark	Fortekor Vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Hunde	Herzerkrankungen bei Hunden.
Finland	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dänemark	Fortekor vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Hunde	Herzerkrankungen bei Hunden.

Mitgliedsstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierart	Anwendungsgebiete
Finland	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dänemark	Fortekor vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Hunde	Herzinsuffizienz bei Hunden
Finland	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Dänemark	Fortekor vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Hunde	Herzinsuffizienz bei Hunden, chronische Niereninsuffizienz bei Katzen
Frankreich	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Frankreich	FORTEKOR F 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Hunde und Katzen	Für Hunde über 5 kg: Behandlung der Herzinsuffizienz  Für Katzen über 2,5 kg: Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz.
Frankreich	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Frankreich	FORTEKOR F 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Hunde	Für Hunde über 20 kg: Behandlung der Herzinsuffizienz
Frankreich	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Frankreich	FORTEKOR 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Hunde und Katzen	Für Hunde über 2,5 kg: Behandlung der Herzinsuffizienz  Für Katzen über 2,5 kg: Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz.
Deutschland	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Deutschland	Fortekor Flavour 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Hunde	Zur Behandlung von Herzinsuffizienz beim Hund, auch als Zusatztherapie zum Diuretikum Furosemid und / oder zum Antiarrhythmikum Digoxin.
Deutschland	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Deutschland	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletten	Hunde	Zur Behandlung von Herzinsuffizienz beim Hund, auch als Zusatztherapie zum Diuretikum Furosemid und / oder zum Antiarrhythmikum Digoxin.

Mitgliedsstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierart	Anwendungsgebiete
Deutschland	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Deutschland	Fortekor Flavour 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Hunde	Zur Behandlung von Herzinsuffizienz beim Hund, auch als Zusatztherapie zum Diuretikum Furosemid und / oder zum Antiarrhythmikum Digoxin.
Deutschland	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Deutschland	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletten	Hunde	Zur Behandlung von Herzinsuffizienz beim Hund, auch als Zusatztherapie zum Diuretikum Furosemid und / oder zum Antiarrhythmikum Digoxin
Deutschland	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Deutschland	Fortekor Flavour 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Hunde	Zur Behandlung von Herzinsuffizienz beim Hund, auch als Zusatztherapie zum Diuretikum Furosemid und / oder zum Antiarrhythmikum Digoxin
Griechenland	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Griechenland	FORTEKOR 5mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz
Griechenland	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Griechenland	FORTEKOR 20mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz
Griechenland	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Griechenland	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz
Griechenland	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Griechenland	FORTEKOR Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz

Mitgliedsstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierart	Anwendungsgebiete
Ungarn	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	Fortekor 5 mg ízesített tablettá	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden
Ungarn	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	Fortekor 20 mg ízesített tablettá	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden
Irland	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Vereinigtes Königreich	FORTEKOR 5 mg film-coated tablets for dogs and cats.	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletten	Hunde und Katzen	Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden. Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz bei Katzen.
Irland	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Vereinigtes Königreich	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden
Irland	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Vereinigtes Königreich	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Hunde und Katzen	Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden. Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz bei Katzen.

Mitgliedsstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierart	Anwendungsgebiete
Italien	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italien	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletten	Hunde und Katzen	Hunde: Behandlung der Herzinsuffizienz in Stadium 2,3 und 4. Zur Verlangsamung des Fortschreitens der Nierenschädigung bei chronischer Nierenerkrankung, einhergehend mit Proteinurie. Katzen: Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz.
Italien	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italien	Fortekor Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Hunde	Hunde: Behandlung der Herzinsuffizienz in Stadium 2,3 und 4. Zur Verlangsamung des Fortschreitens der Nierenschädigung bei chronischer Nierenerkrankung, einhergehend mit Proteinurie.
Italien	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italien	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletten	Hunde	Hunde: Behandlung der Herzinsuffizienz in Stadium 2,3 und 4. Zur Verlangsamung des Fortschreitens der Nierenschädigung bei chronischer Nierenerkrankung, einhergehend mit Proteinurie.
Italien	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italien	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Hunde	Hunde: Behandlung der Herzinsuffizienz in Stadium 2,3 und 4. Zur Verlangsamung des Fortschreitens der Nierenschädigung bei chronischer Nierenerkrankung, einhergehend mit Proteinurie.
Italien	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italien	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletten	Hunde und Katzen	Hunde: Behandlung der Herzinsuffizienz in Stadium 2,3 und 4. Zur Verlangsamung des Fortschreitens der Nierenschädigung bei chronischer Nierenerkrankung, einhergehend mit Proteinurie. Katzen: Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz.

Mitgliedsstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierart	Anwendungsgebiete
Luxemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Niederlande	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletten	Hunde und Katzen	Hund: Behandlung der Herzinsuffizienz Katze: Verzögerung der chronischen Niereninsuffizienz durch Reduktion des Blutdruckes.
Luxemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Niederlande	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz.
Luxemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Niederlande	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz.
Luxemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Niederlande	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz.
Luxemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Niederlande	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Hunde und Katzen	Hund: Behandlung der Herzinsuffizienz. Katze: Verzögerung der chronischen Niereninsuffizienz durch Reduktion des Blutdruckes.
Norwegen	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dänemark	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz, insbesondere der dilatierten Cardiomyopathie und Mitralklappenfehler.
Norwegen	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dänemark	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz, insbesondere der dilatierten Cardiomyopathie und Mitralklappenfehler.



Mitgliedsstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierart	Anwendungsgebiete
Norwegen	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Dänemark	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Hunde und Katzen	Hund: Behandlung der Herzinsuffizienz, insbesondere der dilatierten Kardiomyopathie und Mitralklappenfehler. Katze: Experimentell zur Reduktion der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz, bei der das Protein-Kreatininverhältnis PCR > 1 ist.
Polen	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 5, tabletki powlekane dla psów i kotów	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletten	Hunde und Katzen	Für Hunde – Behandlung der Herzinsuffizienz. Für Katzen – Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz.
Polen	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 20, tabletki powlekane dla psów	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletten	Hunde	Für Hunde – Behandlung der Herzinsuffizienz.
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	Filmtabletten	Hunde und Katzen	Hunde: Behandlung der Herzinsuffizienz. Katzen: Behandlung der Niereninsuffizienz.
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	Tabletten	Hunde und Katzen	Hunde: Behandlung der Herzinsuffizienz. Indiziert bei chronischer Niereninsuffizienz, um das Fortschreiten dieser zu verlangsamen. Katzen: Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz.

Mitgliedsstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierart	Anwendungsgebiete
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	Filmtabletten	Hunde	Hunde: Behandlung der Herzinsuffizienz.
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	Tabletten	Hunde	Hunde: Behandlung der Herzinsuffizienz. Indiziert bei chronischer Niereninsuffizienz, um das Fortschreiten dieser zu verlangsamen.
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	Tabletten	Hunde und Katzen	Hunde: Behandlung der Herzinsuffizienz. Indiziert bei chronischer Niereninsuffizienz, um das Fortschreiten dieser zu verlangsamen. Katzen: Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz.
Rumänien	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletten	Hunde	Zur Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden.
Rumänien	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletten	Hunde	Zur Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden.
Slovakei	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 5 mg tbl.ad us.vet	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletten	Hunde und Katzen	Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden, Behandlung der Niereninsuffizienz bei Katzen.

Mitgliedsstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierart	Anwendungsgebiete
Slovenien	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 5 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden.
Slovenien	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenien	FORTEKOR 20 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden.
Spanien	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanien	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletten	Hunde und Katzen	Hunde: Behandlung der Herzinsuffizienz. Diuretika und/oder Antiarrhythmika können, wenn vom Tierarzt verordnet, zusammen mit Benazepril gegeben werden. Aber Benazepril kann falls nötig auch alleine eingesetzt werden. Katzen: Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz.
Spanien	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanien	FORTEKOR SABOR 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Hunde	Hunde: Behandlung der Herzinsuffizienz. Es ist indiziert bei chronischer Niereninsuffizienz um das Fortschreiten der Erkrankung zu verlangsamen.
Spanien	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanien	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletten	Hunde	Hunde: Behandlung der Herzinsuffizienz. Diuretika und/oder Antiarrhythmika können, wenn vom Tierarzt verordnet, zusammen mit Benazepril gegeben werden. Aber Benazepril kann falls nötig auch alleine eingesetzt werden.
Spanien	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanien	FORTEKOR SABOR 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Hunde	Hunde: Behandlung der Herzinsuffizienz. Es ist indiziert bei chronischer Niereninsuffizienz um das Fortschreiten der Erkrankung zu verlangsamen.

Mitgliedsstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierart	Anwendungsgebiete
Spanien	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanien	FORTEKOR SABOR 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Hunde und Katzen	Hunde: Behandlung der Herzinsuffizienz. Es ist indiziert bei chronischer Niereninsuffizienz um das Fortschreiten der Erkrankung zu verlangsamen. Katzen: Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz.
Schweden	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dänemark	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz, insbesondere der dilatierten Cardiomyopathie und Mitralklappenfehler.
Schweden	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dänemark	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz, insbesondere der dilatierten Cardiomyopathie und Mitralklappenfehler.
Schweden	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Dänemark	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz, insbesondere der dilatierten Cardiomyopathie und Mitralklappenfehler.
Niederlande	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Niederlande	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletten	Hunde und Katzen	Hunde: Für die symptomatische, zusätzliche Therapie, zusammen mit dem Diuretikum Furosemid, von Herzinsuffizienz, verursacht durch Mitralsuffizienz oder kongestive Kardiomyopathie. Die Behandlung kann die Einsatzbereitschaft und die Überlebensrate von Hunden mit mittlerer bis schwerer Herzinsuffizienz erhöhen. Katzen: Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz.

Mitgliedsstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierart	Anwendungsgebiete
Niederlande	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Niederlande	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Hunde und Katzen	Hunde: Für die symptomatische, zusätzliche Therapie, zusammen mit dem Diuretikum Furosemid, von Herzinsuffizienz, verursacht durch Mitralinsuffizienz oder kongestive Kardiomyopathie. Die Behandlung kann die Einsatzbereitschaft und die Überlebensrate von Hunden mit mittlerer bis schwerer Herzinsuffizienz erhöhen. Katzen: Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz.
Niederlande	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Niederlande	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletten	Hunde	Hunde: Für die symptomatische, zusätzliche Therapie, zusammen mit dem Diuretikum Furosemid, von Herzinsuffizienz, verursacht durch Mitralinsuffizienz oder kongestive Kardiomyopathie. Die Behandlung kann die Einsatzbereitschaft und die Überlebensrate von Hunden mit mittlerer bis schwerer Herzinsuffizienz erhöhen.
Niederlande	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Niederlande	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Hunde	Hunde: Für die symptomatische, zusätzliche Therapie, zusammen mit dem Diuretikum Furosemid, von Herzinsuffizienz, verursacht durch Mitralinsuffizienz oder kongestive Kardiomyopathie.
Niederlande	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Niederlande	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Hunde und Katzen	Hunde: Für die symptomatische, zusätzliche Therapie, zusammen mit dem Diuretikum Furosemid, von Herzinsuffizienz, verursacht durch Mitralinsuffizienz oder kongestive Kardiomyopathie. Katzen: Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz

Mitgliedsstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungsform	Tierart	Anwendungsgebiete
Vereinigtes Königreich	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Vereinigtes Königreich	Fortekor 5mg Film-coated Tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmtabletten	Hunde und Katzen	Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden. Behandlung der Niereninsuffizienz bei Katzen.
Vereinigtes Königreich	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Vereinigtes Königreich	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmtabletten	Hunde	Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden.
Vereinigtes Königreich	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Vereinigtes Königreich	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Hunde und Katzen	Behandlung der Herzinsuffizienz bei Hunden. Behandlung der Niereninsuffizienz bei Katzen.

## Anhang II

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für die Änderung der Zusammenfassungen der Merkmale der Arzneimittel, der Etikettierung und der Packungsbeilagen

# Komplette Zusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung von Fortekor und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I)

## 1. Einführung

Bei Fortekor und zugehörige Bezeichnungen handelt es sich um ein Benazeprilhydrochlorid enthaltendes Tierarzneimittel, das in aromatisierten Tabletten zu 2,5 mg, 5 mg oder 20 mg bzw. in Filmtabletten zu 5 mg oder 20 mg dargereicht wird und zur Anwendung bei Hunden und Katzen vorgesehen ist.

Fortekor wurde ursprünglich zur Behandlung von Herzinsuffizienz bei Hunden zugelassen, aber infolge national variierender Anträge in verschiedenen Mitgliedstaaten (EU, EWR) zusätzlich auch zur Behandlung chronischer Niereninsuffizienz (CNI) bei Katzen. In einigen Mitgliedstaaten wurden die Anträge zur Erweiterung der Indikation auf CNI bei Katzen allerdings nicht genehmigt, sodass es in den Mitgliedstaaten unterschiedliche Produktinformationen zu Fortekor gibt. Während des Befassungsverfahrens wurde festgestellt, dass auch abweichende nationale Entscheidungen bezüglich der Genehmigung für das Inverkehrbringen für die Zieltierart Hund getroffen wurden und das Arzneimittel in manchen Mitgliedstaaten auch beim Hund für die Indikation Niereninsuffizienz zugelassen ist.

Aufgrund abweichender nationaler Entscheidungen der Mitgliedstaaten bezüglich der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Fortekor und zugehörige Bezeichnungen (5 mg Benazeprilhydrochlorid-Filmtablette) leitete Schweden am 16. Oktober 2009 ein Verfahren gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EC in der geänderten Fassung ein.

In Einklang mit den Grundsätzen von Verfahren gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EC reichte Schweden am 16. September 2010 eine überarbeitete Befassungsmeldung gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EC ein und erweiterte den Geltungsbereich des Befassungsverfahrens auf alle Tablettenstärken und –formulierungen von Fortekor und zugehörige Bezeichnungen.

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurden aufgefordert, für die unterschiedlichen Stärken und Formulierungen eine harmonisierte Produktinformation vorzuschlagen und unterstützende Daten zu den beiden Zieltierarten, die die Grundlage für das CVMP-Gutachten bildeten, vorzulegen.

## 2. Erörterung der verfügbaren Daten

### Katzen

In den von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen vorgelegten präklinischen Studien werden grundlegende pharmakokinetische und pharmakodynamische Eigenschaften der Benzapril-Behandlung bei Katzen beschrieben. In einem Versuchsmodell mit nephrektomierten Katzen senkte eine Langzeitbehandlung mit Benazepril den glomerulären Kapillardruck, erhöhte den glomerulären Ultrafiltrationskoeffizienten, hielt die Einzelnephron-GFR in den verbliebenen Nephronen aufrecht und reduzierte die systemische Hypertonie. Die Unterschiede zwischen einzelnen Gruppen von Katzen waren allerdings im Vergleich zu den Ausgangswerten gering und die Genesung während der Studie erschwerte die Interpretation der Daten. Da in der Pharmakokinetik von Benazepril nach Langzeitbehandlung oder bei Katzen mit Niereninsuffizienz keine nennenswerten Abweichungen festgestellt wurden, ist keine Dosisanpassung erforderlich.



Die Sicherheitsdaten der klinischen Prüfungen haben zu keinerlei Befunden geführt, die eine Einschränkung in der Anwendung von Fortekor bei Katzen erfordern, und dies spiegeln auch die Pharmakovigilanzdaten wider. In den Toleranzstudien wurden abgesehen von einer leichten Hypertrophie/Hyperplasie der juxtaglomerulären Zellen in den Nieren nach Behandlung mit der 10- bis 20-fachen Menge der empfohlenen Zieldosis keine signifikanten oder dosisabhängigen klinischen Anzeichen für pathologische Befunde festgestellt. Die seit der ersten Zulassung von Fortekor zur Anwendung bei Katzen gesammelten Pharmakovigilanzdaten wiesen als am häufigsten berichtete unerwünschte Ereignisse Erbrechen, Lethargie, Anorexie und Diarrhö auf. Die Inzidenz der unerwünschten Ereignisse war allerdings sehr niedrig (schätzungsweise bei 0,0066-0,037 %) und es kann nicht ausgeschlossen werden, dass unerwünschte Ereignisse auf schwere zugrunde liegende Krankheitszustände zurückzuführen sind.

Daher wurde die Anwendung von Fortekor bei Katzen mit keinen Beschränkungen belegt. Es ist allerdings zu beachten, dass Benazepril aufgrund einer möglichen hypotensiven Initialwirkung der Behandlung mit dem Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACEI) nicht an Tiere mit Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen verabreicht werden darf. Bereits bestehende Zustände, die mit einer verminderten Nierendurchblutung einhergehen, sollten vor der Einleitung einer ACEI-Behandlung korrigiert werden, da ACE-Hemmer in diesen Fällen ein akutes Nierenversagen verursachen können, wenn die Angiotensin II-abhängige glomeruläre Filtration blockiert ist. Daher sollte ein entsprechender Text in die relevanten Abschnitte der Fortekor-Produktinformation eingefügt werden.

Weiterhin hat Benazepril teratogene Wirkungen auf Labortiere gezeigt und es wurde bereits früher bei der Behandlung von weiblichen Katzen ein verringertes Gewicht von Ovarium/Tube beobachtet. Aufgrund unzureichender Daten von Katzen (und Hunden) kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Behandlung mit Benazepril während der Trächtigkeit potenziell schädlich ist. Zudem ist die Behandlung mit ACE-Hemmern während der Trächtigkeit und Laktation kontraindiziert. Deshalb sollte die Anwendung von Fortekor während der Trächtigkeit und Laktation bei Katzen (und Hunden) kontraindiziert und ein entsprechender Text in die relevanten Abschnitte der Produktinformation eingefügt werden.

Die Daten zur Wirksamkeit der Benazepril-Behandlung stammen aus einer umfangreichen zulassungsrelevanten klinischen Feldstudie, an der 193 kundeneigene Katzen mit spontaner CNI teilnahmen. Bei Vergleich der mit dem Wirkstoff und der mit Placebo behandelten Tiere ließ sich kein Überlebensvorteil (primärer Endpunkt) nachweisen. Allerdings war die mittlere Differenz im Überleben zwischen behandelten Katzen und denen, die Placebos erhielten, mit einem anfänglichen Urin-Protein/Kreatinin-Quotienten (UPC)  $\geq 1,0$  groß; ein effektiver Unterschied konnte statistisch aber nicht untermauert werden. Es wurde auch eine leichte signifikante Gesamtdifferenz in Bezug auf die Proteinurie erfasst. Bei Subgruppierung der Tiere zeigte sich, dass die Abnahme des Urinproteins in der kleinen Gruppe mit einem UPC  $\geq 1,0$  am auffälligsten war. Eine signifikante UPC-Gesamtdifferenz wurde ebenfalls ermittelt. Die UPC-Differenz war in der Gruppe mit UPC  $\geq 1,0$  statistisch signifikant, aber nicht in der Gruppe mit UPC  $\geq 0,2$ . In der Gruppe mit einem UPC-Ausgangswert von UPC  $\geq 1,0$  zeigte Benazepril positive Auswirkungen auf den Appetit. Es wurden keine Daten vorgelegt, die einen eindeutigen Nutzen der Benazepril-Behandlung von Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz auf das Überleben beweisen. In einer Zulassungsstudie wurden keine derartigen Behandlungsergebnisse beobachtet. Im Hinblick auf die sekundären Endpunkte (Proteinurie) zeigte sich allerdings ein Nutzen der Benazepril-Behandlung. Proteinurie hat sich in den letzten Jahren als prognostischer Faktor für die Entwicklung einer CNI bei Katzen erwiesen. In Kombination mit dem gesammelten Datenmaterial aus bibliographischen Referenzen und der zunehmenden Erfahrung der Fachärzte sowie einer umfangreichen Anwendung von Benazepril zur Behandlung von CNI bei Katzen zeigt dies, dass eine CNI-Behandlung mit ACE-Hemmern bei Katzen mit persistierender renaler Proteinurie von Nutzen ist. Die Indikation für die

Anwendung von Fortekor bei CNI konnte deshalb akzeptiert werden, sollte allerdings auf Katzen mit Proteinurie beschränkt werden.

## Hunde

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen haben Vorschläge für die Harmonisierung der Produktinformation sowie Daten zur Stützung einer Behandlung bei Herz- als auch Nierenerkrankungen vorgelegt. Da es nur geringe Abweichungen in den genehmigten Produktinformationen der Mitgliedstaaten bezüglich der pharmakodynamischen Eigenschaften, der pharmakokinetischen Eigenschaften, der Toleranz der Zieltierart und der Indikation zur Behandlung von Herzinsuffizienz bei Hunden gibt, werden nur geringe Änderungen in der Produktdokumentation vorgeschlagen.

Zum Nachweis der Benazepril-Wirkung bei Hunden mit CNI wurde eine klinische Feldstudie vorgelegt. In dieser Studie, an der 49 kundeneigene Hunde, die an CNI litten, teilnahmen, wurden im Vergleich zum Placebo keine Wirkung des Arzneimittels auf das Überleben (primärer Endpunkt) oder klinische Symptome festgestellt, und zwar weder für die gesamte Gruppe noch für Hunde, die ab einem Ausgangswert von UPC > 0,5 (Hunde mit Proteinurie) stratifiziert worden waren. Auch über den gesamten Behandlungszeitraum zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied im UPC-Wert.

Es wurde eine Ad-hoc-Expertengruppe (AHEG) bezüglich der wissenschaftlichen Beweislage zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz von Hunden mit ACE-Hemmern konsultiert. Die AHEG kam übereinstimmend zu dem Schluss, dass es in der veröffentlichten Literatur keinen Nachweis gibt, der die Anwendung von ACE-Hemmern zur Behandlung von Hunden mit CNI allgemein stützt, und auch keine wissenschaftliche Literatur oder klinische Erfahrung, die die Wirksamkeit von ACE-Hemmern bei der Behandlung von allen Hunden mit CNI eindeutig belegen würde. Die Expertengruppe nannte einige mögliche Vorteile einer Behandlung mit ACE-Hemmern im Fall von Proteinurie, obwohl kein Konsens darüber herrscht, welche klinischen Kriterien die Einleitung einer Behandlung rechtfertigen könnten. Laut der Expertengruppe gibt es einen gewissen (wenn auch begrenzten) wissenschaftlichen Nachweis für die Wirkung von ACE-Hemmern bei der Behandlung von Hunden mit Proteinurie. Die Studie, die diese Auffassung unterstützt, untersuchte allerdings die Wirkung von Enalapril, und es wurde keine geeignete Dosis zur Behandlung von CNI mit Benazepril ermittelt<sup>1</sup>. Es wurde betont, dass bei Hunden mit instabiler Nierenerkrankung im Stadium 4 aufgrund des Risikos einer verminderten glomerulären Filtrationsrate oder zunehmenden Azotämie keine Behandlung mit ACE-Hemmern erfolgen darf. Ferner wurde aufgrund des Risikos, das bei Hunden mit Niereninsuffizienz mit einer Senkung des Blutdrucks verbunden ist, ein Warnhinweis bezüglich der Kombination mit nicht steroidal entzündungshemmern als sinnvoll erachtet. Ein mit dieser Schlussfolgerung in Einklang stehender Warnhinweis sollte in die Produktinformation aufgenommen werden, um das Risiko bei der Behandlung von Hunden mit Herzinsuffizienz und begleitender Nierenerkrankung zu reduzieren.

## 3. Nutzen-Risiko-Bewertung

Bei Fortekor und zugehörige Bezeichnungen handelt es sich um ein Benazeprilhydrochlorid enthaltendes Tierarzneimittel, das in aromatisierten Tabletten zu 2,5 mg, 5 mg oder 20 mg bzw. in Filmtabletten zu 5 mg oder 20 mg dargereicht wird und zur Anwendung bei Hunden und Katzen vorgesehen ist. Das Produkt ist zur Behandlung einer Herzinsuffizienz bei Hunden und in manchen Mitgliedstaaten zur Behandlung einer chronischen Niereninsuffizienz bei Katzen und Hunden zugelassen.

---

<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

## *Bewertung des Nutzens*

### *Direkter Nutzen*

In Verbindung mit bibliographischen Informationen und Erfahrungen klinischer Experten unterstützen die in klinischen Untersuchungen gewonnenen Daten hinreichend, dass eine Benazepril-Behandlung bei Katzen mit CNI und Proteinurie von Nutzen ist. Die Indikation sollte der Tatsache Rechnung tragen, dass die zu erwartende Wirkung wahrscheinlich in einer Verzögerung der Krankheitsentwicklung besteht, eine Heilung hingegen nicht zu erwarten ist. Die entsprechende harmonisierte Indikation sollte folgendermaßen lauten: *„Zur Reduzierung einer Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz“*.

Hinsichtlich der CNI bei Hunden liefern die Daten der zulassungsrelevanten (und einzigen) klinischen Untersuchung und die zusätzlichen bibliographischen Informationen weder ausreichende Informationen zur Festlegung einer geeigneten Dosierung noch einen adäquaten Nachweis für einen Nutzen der klinischen Anwendung.

Der Nutzen der Benazepril-Behandlung bei Hunden mit Herzinsuffizienz ist in früher vorgelegten Daten ausreichend belegt. Die entsprechende harmonisierte Indikation sollte folgendermaßen lauten: *„Zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz bei Hunden“*.

### *Risikobewertung*

Es wurden außer den in der geänderten Produktinformation angegebenen Risiken grundsätzlich keine anderen Risiken festgestellt, die zu Einschränkungen der Anwendung von Fortekor bei Katzen mit CNI oder Hunden mit Herzinsuffizienz führen könnten.

Bei Hunden mit instabiler Nierenerkrankung besteht jedoch bei Behandlung mit Benazepril ein erhöhtes Risiko für eine Verschlechterung der Nierenfunktion, da die Verminderung des peripheren Blutdrucks zu einer Abnahme der glomerulären Filtrationsrate führen und die Azotämie verschlimmern kann. Deshalb sollte für die Behandlung von Hunden mit Herzinsuffizienz und begleitender unkontrollierter Nierenerkrankung ein Warnhinweis in die Produktinformation aufgenommen werden.

### *Evaluierung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses*

In Anbetracht der Tatsache, dass während der Behandlung von Katzen keine Risiken festgestellt wurden, die die Anwendung des Arzneimittels einschränken könnten, und darüber hinaus hinreichende Nachweise zur Wirksamkeit vorliegen, wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Fortekor für die Indikation *„Zur Reduzierung einer Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz“* bei Katzen positiv bewertet.

Da während der Behandlung von Hunden grundsätzlich keine Risiken festgestellt wurden, die die Anwendung des Arzneimittels einschränken könnten, und darüber hinaus hinreichende Nachweise zur Wirksamkeit vorliegen, wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Fortekor für die Indikation *„Zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz bei Hunden“* bei Hunden positiv bewertet. Allerdings sollte bezüglich der Anwendung bei Hunden mit instabiler Nierenerkrankung ein Warnhinweis in die Produktinformation aufgenommen werden, da die Behandlung von Hunden mit Herzinsuffizienz und begleitender instabiler Nierenerkrankung mit Fortekor die Nierenfunktion weiter einschränken kann.

Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass keine ausreichenden Informationen zur Untermauerung der Wirksamkeit bei der Behandlung von chronischer Niereninsuffizienz bei Hunden vorgelegt wurden, keine Informationen zu einer geeigneten Dosierung des Wirkstoffs für diesen Zustand verfügbar sind und die Behandlung der CNI mit besonderen Risiken verbunden ist, wurde das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Behandlung von Hunden mit CNI negativ bewertet. Aus diesem

Grund sollte die Indikation zur Behandlung einer chronischen Niereninsuffizienz beim Hund in den Mitgliedstaaten, in denen sie genehmigt wurde, gelöscht werden.

## Begründung für die Änderung der Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilagen

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Der CVMP prüfte den primären Anwendungsbereich der Befassung bezüglich der Wirksamkeit des Arzneimittels zur Behandlung von Nierenerkrankungen bei Katzen und Hunden;
- Der CVMP sichtete die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilagen, die von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgeschlagen wurden und prüfte die Gesamtheit der eingereichten Daten;

gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für dieses Arzneimittel insgesamt positiv bleibt, ausgenommen in Bezug auf die chronische Niereninsuffizienz bei Hunden, weshalb Änderungen in der Produktinformation empfohlen werden. Daher empfahl der CVMP die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen, für die die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilagen gemäß Anhang I für Fortekor und zugehörige Bezeichnungen in Anhang III dargestellt sind.

## Anhang III

Zusammenfassung der Produkteigenschaften,  
Kennzeichnung und Packungsbeilage

## **ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

*National zu ergänzen.*

Tabletten für Katzen und Hunde.

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff: Benazeprilhydrochlorid 2,5 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Tabletten

*National zu ergänzen.*

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart**

Hunde und Katzen

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart**

Hunde:

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katzen:

Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden (siehe Abschnitt 4.7).

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Während klinischer Studien wurden keine nierentoxischen Wirkungen des Tierarzneimittels bei Hunden und Katzen beobachtet. Dennoch wird empfohlen, analog zur Routine bei chronischer Nierenerkrankung, Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl zu überwachen.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von "Produktname" (*national zu ergänzen*) wurde nicht bei Hunden und Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewicht belegt.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Insbesondere schwangere Frauen sollten ein versehentliches Verschlucken vermeiden, da beim Menschen Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) in Doppelblindstudien gut vertragen. Die Inzidenz von Nebenwirkungen war niedriger als bei den mit Placebo behandelten Hunden.

In seltenen Fällen können bei Hunden vorübergehend Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Müdigkeit beobachtet werden.

Bei Katzen und Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Ein leichter Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe von ACE-Hemmern steht in Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

"*Produktname*" (*national zu ergänzen*) kann den Futterverzehr und somit das Körpergewicht bei Katzen erhöhen.

Bei Katzen wurde in seltenen Fällen über Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydratation, Lethargie und Diarrhoe berichtet.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation**

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hunden und Katzen untersucht. Benazepril reduzierte bei Katzen bei täglicher Gabe von 10 mg/kg Körpergewicht über 52 Wochen das Gewicht von Ovarien und Eileitern. Embryotoxische Effekte (Veränderungen der fötalen Harnwege) wurden in Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal untoxischen Dosen beobachtet.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Tierarzneimitteln keine nachteiligen Wechselwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) zur Verminderung der anti-hypertensiven Wirksamkeit oder zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) mit anderen anti-hypertensiven Wirkstoffen (z. B. Kalzium-Kanal-Blockern,  $\beta$ -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewägt werden. Die Nierenfunktion sowie Anzeichen von Hypotension (Lethargie, Schwäche etc.) sollten genau beobachtet und, falls nötig, behandelt werden. Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) und kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie zu beobachten.



#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

“Produktname“ (*national zu ergänzen*) zum Eingeben, einmal täglich, mit oder ohne Futter. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

“Produktname“ (*national zu ergänzen*) Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden und Katzen freiwillig eingenommen.

##### Hunde:

“Produktname“ (*national zu ergänzen*) sollten oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25-0,5) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht des Hundes (kg)	Produktname 2,5 mg ( <i>national zu ergänzen</i> )	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
2.5 - 5	0.5 Tabletten	1 Tablette
>5 - 10	1 Tablette	2 Tabletten

Die Dosis kann auf Anweisung des behandelnden Tierarztes bis zu einer minimalen Dosis von 0,5 mg / kg (Bereich 0,5–1,0) verdoppelt werden.

##### Katzen:

“Produktname“ (*national zu ergänzen*) sollten oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5-1,0) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht der Katze (kg)	Produktname 2,5 mg ( <i>national zu ergänzen</i> )
2.5 – 5	1 Tablette
>5 – 10	2 Tabletten

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

“Produktname“ (*national zu ergänzen*) verminderte die Erythrozytenzahl bei normalen Katzen bei einer Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate und bei normalen Hunden bei einer Dosis von 150 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate. Diese Wirkung wurde nicht in Studien mit der empfohlenen Dosierung bei Hunden und Katzen beobachtet.

Eine vorübergehende, reversible Blutdrucksenkung kann im Fall einer versehentlichen Überdosierung auftreten. Die Therapie sollte mit intravenösen Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

#### 4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff oder Indikationsgruppe: ACE-Hemmer. ATCvet-Code: QC09AA07

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benazepril ist ein Prodrug, das in vivo zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird.

Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des ACE, der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und auch die Synthese von Aldosteron reduziert. Somit werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen wie Vasokonstriktion sowohl von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling-Effekte, wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren, verhindert.

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) verursacht bei Hunden und Katzen eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, mit einer maximal 95 % igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden und > 90 % bei Katzen), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) den erhöhten glomerulären Kapillardruck und reduzierte den systemischen Blutdruck.

Die Reduktion der glomerulären Hypertension kann das Voranschreiten der Nierenerkrankung durch Verhinderung weiterer Nierenschäden hemmen. Placebo-kontrollierte klinische Feldstudien bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz haben gezeigt, dass “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) signifikant die Proteinkonzentration im Urin und das Protein-Kreatinin-Verhältnis im Urin (UP/C) reduziert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht.

Eine Wirkung von “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) auf das Überleben von Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz konnte nicht gezeigt werden. “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) steigerte jedoch den Appetit der Katzen, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Benazeprilhydrochlorid werden die Peak-Werte von Benazepril schnell erreicht ( $t_{\max}$  0,5 Stunden bei Hunden und 2 Stunden bei Katzen). Sie sinken schnell, da der Wirkstoff teilweise von Leberenzymen zu Benazeprilat metabolisiert wird. Aufgrund der unvollständigen Resorption (38 % bei Hunden, < 30 % bei Katzen) und des First-Pass-Metabolismus ist die systemische Bioverfügbarkeit gering (ca. 13 % bei Hunden).

Bei Hunden werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat ( $C_{\max}$  von 37,6 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer  $T_{\max}$  von 1,25 Stunden erreicht. Bei Katzen werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat ( $C_{\max}$  von 77,0 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer  $T_{\max}$  von 2 Stunden erreicht.

Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: Die initiale schnelle Phase ( $t_{1/2} = 1,7$  Stunden bei Hunden und  $t_{1/2} = 2,4$  Stunden bei Katzen) zeigt die Elimination des freien Wirkstoffs, während die terminale Phase ( $t_{1/2} = 19$  Stunden bei Hunden und  $t_{1/2} = 29$  Stunden bei Katzen) die Freisetzung von Benazeprilat, das hauptsächlich im Gewebe an ACE gebunden war, reflektiert. Benazepril und Benazeprilat werden umfangreich an Plasmaproteine gebunden (85 – 90 %) und in Geweben hauptsächlich in Leber und Nieren nachgewiesen.

Die Gabe von Benazeprilhydrochlorid mit oder ohne Futter hat keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Benazeprilat. Die wiederholte Gabe von “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) führt zu einer leichten Bioakkumulation von Benazeprilat ( $R = 1,47$  bei Hunden und  $R = 1,36$  bei Katzen mit 0,5 mg/kg), das Steady State wird innerhalb weniger Tage erreicht (4 Tage bei Hunden).

Benazeprilat wird bei Hunden zu 54 % über die Galle und zu 46 % über die Nieren ausgeschieden, bei Katzen zu 85 % über die Galle und 15 % über den Urin. Die Clearance von Benazeprilat wird bei Hunden und Katzen mit einer verminderten Nierenfunktion nicht beeinträchtigt. Somit ist eine

Anpassung der Dosis von "Produktname" (*national zu ergänzen*) im Fall einer Niereninsuffizienz bei beiden Spezies nicht nötig.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

*National zu ergänzen.*

### **6.2 Inkompatibilitäten**

*National zu ergänzen.*

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

*National zu ergänzen.*

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

*National zu ergänzen.*

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

*National zu ergänzen.*

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

*National zu ergänzen.*

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

*National zu ergänzen.*

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

*National zu ergänzen.*

## **9. DATUM DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:**

*National zu ergänzen.*

## **10. STAND DER INFORMATION**

*National zu ergänzen.*

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

*National zu ergänzen.*

## **KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**WORTLAUT DER FÜR DIE ÄUSSERE UMHÜLLUNG VORGEGEBENEN ANGABEN**

**Faltschachtel**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

*National zu ergänzen.*

Tabletten für Katzen und Hunde.

**2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Benazeprilhydrochlorid            2,5 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Tabletten

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

*National zu ergänzen.*

**5. ZIELTIERART(EN)**

Für Tiere: Hunde und Katzen

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz bei Hunden.

Zur Reduktion der Proteinurie bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verw. bis (Monat/Jahr)

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

*National zu ergänzen.*

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

*National zu ergänzen.*

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere <Verschreibungspflichtig .>

**14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

*National zu ergänzen.*

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

*National zu ergänzen.*

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.:

**WORTLAUT DER FÜR DEN BLISTER VORGESEHENEN ANGABEN**

**Blisterfolie**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

*National zu ergänzen.*

Tabletten für Katzen und Hunde

**2. ZULASSUNGSINHABER**

NOVARTIS

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis: Monat / Jahr

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere



## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

*National zu ergänzen.*

Tabletten für Katzen und Hunde

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

<Zulassungsinhaber <und Hersteller>>:

*National zu ergänzen.*

<Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:>

*National zu ergänzen.*

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

*National zu ergänzen.*

Tabletten für Katzen und Hunde.

### 3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält 2,5 mg Benazeprilhydrochlorid.

### 4. ANWENDUNGSGEBIETE

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) gehört zur Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer. Es wird vom Tierarzt zur Behandlung folgender Erkrankungen verordnet:

Hunde:

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katzen:

Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz.

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (erniedrigtem Blutvolumen), Hyponatriämie (niedrige Natriumbloodwerte) oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht bei trächtigen oder säugenden Hunden oder Katzen anwenden. Die Sicherheit von Benazeprilhydrochlorid wurde nicht bei trächtigen oder säugenden Tieren untersucht.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können bei Hunden vorübergehend Erbrechen oder Müdigkeit beobachtet werden.

Bei Katzen und Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Dies ist auf die

Blutdrucksenkung in der Niere zurückzuführen, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

“Produktname“ (*national zu ergänzen*) kann den Futterverzehr und somit das Körpergewicht bei Katzen erhöhen.

Bei Katzen wurde in seltenen Fällen über Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydratation (Austrocknung), Apathie und Durchfall berichtet.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERARTEN

Hunde und Katzen

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

“Produktname“ (*national zu ergänzen*) zum Eingeben, einmal täglich, mit oder ohne Futter. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

“Produktname“ (*national zu ergänzen*) Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden und Katzen freiwillig eingenommen.

### Hunde:

“Produktname“ (*national zu ergänzen*) sollten oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25-0,5) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht des Hundes (kg)	Produktname 2,5 mg ( <i>national zu ergänzen</i> )	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
2.5 – 5	0.5 Tabletten	1 Tablette
>5 – 10	1 Tablette	2 Tabletten

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz kann die Dosis auf Anweisung des behandelnden Tierarztes bis zu einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5 – 1,0) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht verdoppelt werden. Die Dosierungsanweisungen des Tierarztes sind einzuhalten.

### Katzen:

“Produktname“ (*national zu ergänzen*) sollten oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5-1,0) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht der Katze (kg)	Produktname 2,5 mg ( <i>national zu ergänzen</i> )
2.5 – 5	1 Tablette
>5 – 10	2 Tabletten

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

*National zu ergänzen.*

## 10. WARTEZEIT

*Nicht zutreffend*

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
*Zusätzliche Hinweise falls nötig national zu ergänzen.*

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Hunde und Katzen**

Die Wirksamkeit und Sicherheit von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) wurde nicht bei Hunden und Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewicht belegt.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Hunden und Katzen**

Im Fall einer chronischen Niereninsuffizienz wird der behandelnde Tierarzt zu Beginn der Therapie den Hydratationsstatus bei Ihrem Tier überprüfen. Regelmäßige Blutuntersuchungen werden empfohlen, um den Plasmakreatininwert und die Anzahl der Erythrozyten (roten Blutkörperchen) zu überprüfen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Schwangere Frauen sollten ein versehentliches Verschlucken vermeiden, da beim Menschen ACE-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

### **Anwendung während Trächtigkeit und Laktation**

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) wurde nicht bei Zuchttieren sowie trächtigen und säugenden Hunden und Katzen untersucht.

### **Wechselwirkungen**

Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn ihr Tier zur Zeit oder vor Kurzem mit anderen Medikamenten behandelt wurde.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Arzneimitteln keine speziellen Nebenwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern und Schmerzmitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) zur Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung oder der Nierenfunktion führen. Die Kombination von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) mit anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen (z.B. Kalzium-Kanal-Blockern,  $\beta$ -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewägt werden. Ihr Tierarzt wird es evt. für nötig erachten, die Nierenfunktion sowie Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks (Lethargie, Schwäche, etc.) genau zu beobachten und diese, falls nötig, zu behandeln.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) und kaliumsparenden Diuretika aufgrund eines möglichen Kaliumanstiegs im Blut zu beobachten.

## **Überdosierung**

Eine vorübergehende, reversible Blutdrucksenkung kann im Fall einer versehentlichen Überdosierung auftreten. Die Therapie sollte mit intravenösen Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

*National zu ergänzen.*

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

*National zu ergänzen.*

## **15. WEITERE ANGABEN**

### **Angaben zur Pharmakodynamik**

Benazepril ist ein Prodrug, das in vivo zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des Angiotensin-Converting-Enzyms (ACE), der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und die Synthese von Aldosteron reduziert. Somit werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen wie Vasokonstriktion sowohl von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling-Effekte, wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren, verhindert.

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) verursacht bei Hunden und Katzen eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, mit einer maximal 95%igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden und > 90 % bei Katzen), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) den erhöhten glomerulären Kapillardruck und reduzierte den systemischen Blutdruck. Die Reduktion der glomerulären Hypertension kann das Voranschreiten der Nierenerkrankung durch Verhinderung weiterer Nierenschäden hemmen. Placebo-kontrollierte klinische Feldstudien bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz haben gezeigt, dass “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) signifikant den Proteinverlust im Urin reduziert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht. “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) steigerte auch den Appetit von Katzen, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium.

Im Vergleich zu anderen ACE-Hemmern wird Benazeprilat bei Hunden gleichmäßig über Galle und Niere ausgeschieden. Bei Katzen wird Benazeprilat zu 85 % über die Galle und 15 % über den Urin ausgeschieden. Somit ist eine Anpassung der Dosis von “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) im Fall einer Niereninsuffizienz nicht nötig.

## **ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

*National zu ergänzen.*

Tabletten für Hunde und Katzen.

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff: Benazeprilhydrochlorid 5 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

## **3 DARREICHUNGSFORM**

Tabletten

*National zu ergänzen.*

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart**

Hunde und Katzen

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart**

Hunde:

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katzen:

Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden (siehe Abschnitt 4.7).

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Während klinischer Studien wurden keine nierentoxischen Wirkungen des Tierarzneimittels bei Hunden und Katzen beobachtet. Dennoch wird empfohlen, analog zur Routine bei chronischer Nierenerkrankung, Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl zu überwachen.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von "Produktname" (*national zu ergänzen*) wurde nicht bei Hunden und Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewicht belegt.

## **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Insbesondere schwangere Frauen sollten ein versehentliches Verschlucken vermeiden, da beim Menschen Angiotensin Converting Enzym (ACE) Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) in Doppelblindstudien gut vertragen. Die Inzidenz von Nebenwirkungen war niedriger als bei den mit Placebo behandelten Hunden.

In seltenen Fällen können bei Hunden vorübergehend Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Müdigkeit beobachtet werden.

Bei Katzen und Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Ein leichter Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe von ACE-Hemmern steht in Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

"*Produktname*" (*national zu ergänzen*) kann den Futterverzehr und somit das Körpergewicht bei Katzen erhöhen.

Bei Katzen wurde in seltenen Fällen über Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydratation, Lethargie und Diarrhoe berichtet.

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation**

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hunden und Katzen untersucht. Benazepril reduzierte bei Katzen bei täglicher Gabe von 10 mg/kg Körpergewicht über 52 Wochen das Gewicht von Ovarien und Eileitern. Embryotoxische Effekte (Veränderungen der fötalen Harnwege) wurden in Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal untoxischen Dosen beobachtet.

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) mit Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Tierarzneimitteln keine nachteiligen Wechselwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) zur Verminderung der anti-hypertensiven Wirksamkeit oder zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) mit anderen anti-hypertensiven Wirkstoffen (z.B. Kalzium-Kanal-Blockern,  $\beta$ -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewägt werden. Die Nierenfunktion sowie Anzeichen von Hypotension (Lethargie, Schwäche, etc.) sollten genau beobachtet und, falls nötig, behandelt werden. Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der



gleichzeitigen Anwendung von "Produktname" (*national zu ergänzen*) und kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie zu beobachten.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

"Produktname" (*national zu ergänzen*) zum Eingeben, einmal täglich, mit oder ohne Futter. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

"Produktname" (*national zu ergänzen*) Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden und Katzen freiwillig eingenommen.

##### Hunde:

"Produktname" (*national zu ergänzen*) sollten oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25-0,5) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht des Hundes (kg)	<i>Produktname 5 mg</i> <i>(National zu ergänzen)</i>	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
>5 - 10	0,5 Tabletten	1 Tablette
>10 - 20	1 Tablette	2 Tabletten

Die Dosis kann auf Anweisung des behandelnden Tierarztes bis zu einer minimalen Dosis von 0,5 mg / kg (Bereich 0,5 – 1,0) verdoppelt werden.

##### Katzen:

"Produktname" (*national zu ergänzen*) sollten oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5-1,0) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht der Katze (kg)	<i>Produktname 5 mg</i> <i>(National zu ergänzen)</i>
2,5 – 5	0,5 Tabletten
>5 – 10	1 Tablette

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

"Produktname" (*national zu ergänzen*) verminderte die Erythrozytenzahl bei normalen Katzen bei einer Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate und bei normalen Hunden bei einer Dosis von 150 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate. Diese Wirkung wurde nicht in Studien mit der empfohlenen Dosierung bei Hunden und Katzen beobachtet.

Eine vorübergehende, reversible Blutdrucksenkung kann im Fall einer versehentlichen Überdosierung auftreten. Die Therapie sollte mit intravenösen Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

#### 4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff oder Indikationsgruppe: ACE-Hemmer. ATCvet-Code: QC09AA07

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benazepril ist ein Prodrug, das in vivo zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des ACE, der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und die Synthese von Aldosteron reduziert. Somit werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen wie Vasokonstriktion sowohl von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling-Effekte, wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren, verhindert.

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) verursacht bei Hunden und Katzen eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE -Aktivität, mit einer maximal 95%igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden und > 90 % bei Katzen), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) den erhöhten glomerulären Kapillardruck und reduzierte den systemischen Blutdruck.

Die Reduktion der glomerulären Hypertension kann das Voranschreiten der Nierenerkrankung durch Verhinderung weiterer Nierenschäden hemmen. Placebo-kontrollierte klinische Feldstudien bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz haben gezeigt, dass “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) signifikant die Proteinkonzentration im Urin und das Protein-Kreatinin-Verhältnis im Urin (UP/C) reduziert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht.

Eine Wirkung von “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) auf das Überleben konnte bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz nicht gezeigt werden. “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) steigerte jedoch den Appetit der Katzen, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Benazeprilhydrochlorid werden die Peak-Werte von Benazepril schnell erreicht ( $t_{\max}$  0,5 Stunden bei Hunden und 2 Stunden bei Katzen). Sie sinken schnell, da der Wirkstoff teilweise von Leberenzymen zu Benazeprilat metabolisiert wird. Aufgrund der unvollständigen Resorption (38 % bei Hunden, < 30 % bei Katzen) und des First-Pass-Metabolismus ist die systemische Bioverfügbarkeit gering (ca. 13 % bei Hunden).

Bei Hunden werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat ( $C_{\max}$  von 37,6 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer  $T_{\max}$  von 1,25 Stunden erreicht. Bei Katzen werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat ( $C_{\max}$  von 77,0 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer  $T_{\max}$  von 2 Stunden erreicht.

Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: Die initiale schnelle Phase ( $t_{1/2} = 1,7$  Stunden bei Hunden und  $t_{1/2} = 2,4$  Stunden bei Katzen) zeigt die Elimination des freien Wirkstoffs, während die terminale Phase ( $t_{1/2} = 19$  Stunden bei Hunden und  $t_{1/2} = 29$  Stunden bei Katzen) die Freisetzung von Benazeprilat, das hauptsächlich im Gewebe an ACE gebunden war, reflektiert. Benazepril und Benazeprilat werden umfangreich an Plasmaproteine gebunden (85 – 90 %) und in Geweben hauptsächlich in Leber und Nieren nachgewiesen.

Die Gabe von Benazeprilhydrochlorid mit oder ohne Futter hat keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Benazeprilat. Eine wiederholte Gabe von “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) führt zu einer leichten Bioakkumulation von Benazeprilat ( $R = 1,47$  bei Hunden und  $R = 1,36$  bei Katzen mit 0,5 mg/kg), das Steady State wird innerhalb weniger Tage erreicht (4 Tage bei Hunden).

Benazeprilat wird bei Hunden zu 54 % über die Galle und zu 46 % über die Nieren ausgeschieden, bei Katzen zu 85 % über die Galle und 15 % über den Urin. Die Clearance von Benazeprilat wird bei Hunden und Katzen mit einer verminderten Nierenfunktion nicht beeinträchtigt. Somit ist eine Anpassung der Dosis von "Produktname" (*national zu ergänzen*) im Fall einer Niereninsuffizienz bei beiden Spezies nicht nötig.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

*National zu ergänzen.*

### **6.2 Inkompatibilitäten**

*National zu ergänzen.*

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

*National zu ergänzen.*

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

*National zu ergänzen.*

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

*National zu ergänzen.*

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

*National zu ergänzen.*

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

*National zu ergänzen.*

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

*National zu ergänzen.*

## **9. DATUM DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:**

*National zu ergänzen.*

## **10. STAND DER INFORMATION**

*National zu ergänzen.*

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

National zu ergänzen.

## **KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**WORTLAUT DER FÜR DIE ÄUSSERE UMHÜLLUNG VORGESEHENEN ANGABEN**

**Faltschachtel**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

*National zu ergänzen.*  
Tabletten für Katzen und Hunde.

**2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Benazeprilhydrochlorid            5 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Tabletten

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

*National zu ergänzen.*

**5. ZIELTIERART(EN)**

Für Tiere: Hunde und Katzen

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz bei Hunden.  
Zur Verminderung der Proteinurie bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verw. bis (Monat/Jahr)

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

*National zu ergänzen.*

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

*National zu ergänzen.*

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere <Verschreibungspflichtig .>

**14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

*National zu ergänzen.*

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

*National zu ergänzen.*

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.:



**WORTLAUT DER FÜR DEN BLISTER VORGESEHENEN ANGABEN**

**Blisterfolie**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

*National zu ergänzen.*

Tabletten für Katzen und Hunde

**2. ZULASSUNGSINHABER**

NOVARTIS

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis: Monat / Jahr

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

*National zu ergänzen.*

Tabletten für Katzen und Hunde

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

<Zulassungsinhaber <und Hersteller>>:

*National zu ergänzen.*

<Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:>

*National zu ergänzen.*

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

*National zu ergänzen.*

Tabletten für Katzen und Hunde.

### 3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält 5 mg Benazeprilhydrochlorid.

### 4. ANWENDUNGSGEBIETE

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) gehört zur Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)Hemmer. Es wird vom Tierarzt zur Behandlung folgender Erkrankungen verordnet:

Hunde:

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katzen:

Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz.

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (erniedrigtem Blutvolumen), Hyponatriämie (niedrige Natriumbloodwerte) oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht bei trächtigen oder säugenden Hunden oder Katzen anwenden. Die Sicherheit von Benazeprilhydrochlorid wurde nicht bei trächtigen oder säugenden Tieren untersucht.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können bei Hunden vorübergehend Erbrechen oder Müdigkeit beobachtet werden.

Bei Katzen und Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Dies ist auf die

Blutdrucksenkung in der Niere zurückzuführen, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) kann den Futterverzehr und somit das Körpergewicht bei Katzen erhöhen.

Bei Katzen wurde in seltenen Fällen über Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydratation (Austrocknung), Apathie und Durchfall berichtet.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERARTEN

Hunde und Katzen

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) zum Eingeben, einmal täglich, mit oder ohne Futter. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden und Katzen freiwillig eingenommen.

### Hunde:

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) sollten oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25-0,5) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht des Hundes (kg)	<i>Produktname 5 mg (national zu ergänzen)</i>	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
5 – 10	0.5 Tabletten	1 Tablette
>10 – 20	1 Tablette	2 Tabletten

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz kann die Dosis auf Anweisung des behandelnden Tierarztes bis zu einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5 – 1,0) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht verdoppelt werden. Die Dosierungsanweisungen des Tierarztes sind einzuhalten.

### Katzen:

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) sollten oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5-1,0) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht der Katze (kg)	<i>Produktname 5 mg (national zu ergänzen)</i>
2.5 – 5	0,5 Tabletten
>5 – 10	1 Tabletten

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

*National zu ergänzen.*

## 10. WARTEZEIT

*Nicht zutreffend*

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
*Zusätzliche Hinweise falls nötig national zu ergänzen.*

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Hunde und Katzen**

Die Wirksamkeit und Sicherheit von *“Produktname“* (*national zu ergänzen*) wurde nicht bei Hunden und Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewicht belegt.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Hunden und Katzen**

Im Fall einer chronischen Niereninsuffizienz wird der behandelnde Tierarzt zu Beginn der Therapie den Hydratationsstatus bei Ihrem Tier überprüfen. Regelmäßige Blutuntersuchungen werden empfohlen, um den Plasmakreatininwert und die Anzahl der Erythrozyten (roten Blutkörperchen) zu überprüfen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Schwangere Frauen sollten ein versehentliches Verschlucken vermeiden, da beim Menschen ACE-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

### **Anwendung während Trächtigkeit und Laktation**

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit von *“Produktname“* (*national zu ergänzen*) wurde nicht bei Zuchttieren sowie trächtigen und säugenden Hunden und Katzen untersucht.

### **Wechselwirkungen**

Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn ihr Tier zur Zeit oder vor Kurzem mit anderen Medikamenten behandelt wurde.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von *“Produktname“* (*national zu ergänzen*) und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Arzneimitteln keine speziellen Nebenwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern und Schmerzmitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) zur Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung oder der Nierenfunktion führen. Die Kombination von *“Produktname“* (*national zu ergänzen*) mit anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen (z.B. Kalzium-Kanal-Blockern,  $\beta$ -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewägt werden. Ihr Tierarzt wird es evt. für nötig erachten, die Nierenfunktion sowie Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks (Lethargie, Schwäche, etc.) genau zu beobachten und diese, falls nötig, zu behandeln.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung von *“Produktname“* (*national zu ergänzen*) und kaliumsparenden Diuretika aufgrund eines möglichen Kaliumanstiegs im Blut zu beobachten.

## **Überdosierung**

Eine vorübergehende, reversible Blutdrucksenkung kann im Fall einer versehentlichen Überdosierung auftreten. Die Therapie sollte mit intravenösen Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

*National zu ergänzen.*

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

*National zu ergänzen.*

## **15. WEITERE ANGABEN**

### **Angaben zur Pharmakokinetik**

Benazepril ist ein Prodrug, das in vivo zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des Angiotensin-Converting-Enzyms (ACE), wodurch die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und die Synthese von Aldosteron reduziert. Somit werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen wie Vasokonstriktion sowohl von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling-Effekte, wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren, verhindert.

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) verursacht bei Hunden und Katzen eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, mit einer maximal 95%igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden und > 90 % bei Katzen), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) den erhöhten glomerulären Kapillardruck und reduzierte den systemischen Blutdruck. Die Reduktion der glomerulären Hypertension kann das Voranschreiten der Nierenerkrankung durch Verhinderung weiterer Nierenschäden hemmen. Placebo-kontrollierte klinische Feldstudien bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz haben gezeigt, dass “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) signifikant den Proteinverlust im Urin reduziert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht. “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) steigerte auch den Appetit von Katzen insbesondere im fortgeschrittenen Stadium.

Im Vergleich zu anderen ACE-Hemmern wird Benazeprilat bei Hunden gleichmäßig über Galle und Niere ausgeschieden. Bei Katzen wird Benazeprilat zu 85 % über die Galle und 15 % über den Urin ausgeschieden. Somit ist eine Anpassung der Dosis von “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) im Fall einer Niereninsuffizienz nicht nötig.

## **ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

*National zu ergänzen.*  
Tabletten für Hunde.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Benazeprilhydrochlorid 20 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten  
*National zu ergänzen.*

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart

Hunde

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Hunde:  
Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden (siehe Abschnitt 4.7).

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Während klinischer Studien wurden keine nierentoxischen Wirkungen des Tierarzneimittels bei Hunden beobachtet. Dennoch wird empfohlen, analog zur Routine bei chronischer Nierenerkrankung Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl zu überwachen.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Insbesondere schwangere Frauen sollten ein versehentliches Verschlucken vermeiden, da beim Menschen Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.



#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde *“Produktname“ (national zu ergänzen)* in Doppelblindstudien gut vertragen. Die Inzidenz von Nebenwirkungen war niedriger als bei den mit Placebo behandelten Hunden.

In seltenen Fällen können bei Hunden vorübergehend Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Müdigkeit beobachtet werden.

Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann *“Produktname“ (national zu ergänzen)* zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Ein leichter Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe von ACE-Hemmern ist auf die Reduktion der glomerulären Hypertonie zurückzuführen, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation**

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit von *“Produktname“ (national zu ergänzen)* wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hunden untersucht. Embryotoxische Effekte (Veränderungen der fötalen Harnwege) wurden in Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal untoxischen Dosen beobachtet.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von *“Produktname“ (national zu ergänzen)* und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Tierarzneimitteln nachteiligen Wechselwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern und nicht-steroidalen Arzneimitteln (NSAIDs) zur Verminderung der anti-hypertensiven Wirkung oder zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination von *“Produktname“ (national zu ergänzen)* mit anderen anti-hypertensiven Wirkstoffen (z. B. Kalzium-Kanal-Blockern,  $\beta$ -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewägt werden. Die Nierenfunktion sowie Anzeichen einer Hypotension (Lethargie, Schwäche, etc.) sollten genau beobachtet werden und, falls nötig, behandelt werden.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung von *“Produktname“ (national zu ergänzen)* und kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie zu beobachten.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

*“Produktname“ (national zu ergänzen)* zum Eingeben, einmal täglich, mit oder ohne Futter. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

*“Produktname“ (national zu ergänzen)* Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden freiwillig eingenommen.

*“Produktname“ (national zu ergänzen)* sollten oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25-0,5) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht des Hundes (kg)	<i>Produktname 20 mg (National zu ergänzen)</i>	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
>20 - 40	0,5 Tabletten	1 Tablette
>40 - 80	1 Tablette	2 Tabletten

Die Dosis kann auf Anweisung des behandelnden Tierarztes bis zu einer minimalen Dosis von 0,5 mg / kg (Bereich 0,5 – 1,0) verdoppelt werden.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) reduziert die Erythrozytenzahl bei normalen Hunden bei einer Dosis von 150 mg/kg einmal täglich über 12 Monate. Diese Wirkung wurde nicht in Studien mit der empfohlenen Dosierung bei Hunden beobachtet.

Eine vorübergehende, reversible Blutdrucksenkung kann im Fall einer versehentlichen Überdosierung auftreten. Die Therapie sollte mit intravenösen Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

#### 4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff oder Indikationsgruppe: ACE-Hemmer. ATCvet-Code: QC09AA07

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benazepril ist ein Prodrug, das in vivo zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des ACE, der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und die Synthese von Aldosteron reduziert. Somit werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen wie Vasokonstriktion sowohl von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling-Effekte, wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren, verhindert.

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) verursacht eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE - Aktivität, mit einer maximal 95%igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Benazeprilhydrochlorid werden die Peak-Werte von Benazepril schnell erreicht ( $t_{max}$  0,5 Stunden bei Hunden). Sie sinken schnell, da der Wirkstoff teilweise von Leberenzymen zu Benazeprilat metabolisiert wird. Aufgrund der unvollständigen Resorption (38 % bei Hunden) und des First-Pass-Metabolismus ist die systemische Bioverfügbarkeit gering (ca. 13 % bei Hunden). Bei Hunden werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat ( $C_{max}$  von 37,6 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer  $T_{max}$  von 1,25 Stunden erreicht.

Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: Die initiale schnelle Phase ( $t_{1/2}$ = 1,7 Stunden bei Hunden) zeigt die Elimination des freien Wirkstoffs, während die terminale Phase ( $t_{1/2}$ =19 Stunden bei Hunden) die Freisetzung von Benazeprilat, das hauptsächlich im Gewebe an ACE gebunden war,

reflektiert. Benazepril und Benazeprilat werden umfangreich an Plasmaproteine gebunden (85 – 90 %) und in Geweben hauptsächlich in Leber und Nieren nachgewiesen.

Die Gabe von Benazeprilhydrochlorid mit oder ohne Futter hat keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Benazeprilat. Die wiederholte Gabe von “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) führt zu einer leichten Bioakkumulation von Benazeprilat ( $R = 1,47$  bei Hunden mit 0,5 mg/kg), das Steady State wird innerhalb weniger Tage erreicht (4 Tage bei Hunden).

Benazeprilat wird bei Hunden zu 54 % über die Galle und zu 46 % über die Nieren ausgeschieden. Die Clearance von Benazeprilat wird bei Hunden mit einer verminderten Nierenfunktion nicht beeinträchtigt. Somit ist eine Anpassung der Dosis von “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) im Fall einer Niereninsuffizienz nicht nötig.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

*National zu ergänzen.*

### **6.2 Inkompatibilitäten**

*National zu ergänzen.*

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

*National zu ergänzen.*

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

*National zu ergänzen.*

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

*National zu ergänzen.*

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

*National zu ergänzen.*

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

*National zu ergänzen.*

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

*National zu ergänzen.*

## **9. DATUM DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:**

*National zu ergänzen.*

## **10. STAND DER INFORMATION**

*National zu ergänzen.*

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

*National zu ergänzen.*

## **KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**WORTLAUT DER FÜR DIE ÄUSSERE UMHÜLLUNG VORGESEHENEN ANGABEN**

**Faltschachtel**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

*National zu ergänzen.*  
Tabletten für Hunde.

**2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Benazeprilhydrochlorid            20 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Tabletten

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

*National zu ergänzen.*

**5. ZIELTIERART(EN)**

Für Tiere: Hunde

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz bei Hunden.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verw. bis (Monat/Jahr)

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

*National zu ergänzen.*

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

*National zu ergänzen.*

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere <Verschreibungspflichtig .>

**14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

*National zu ergänzen.*

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

*National zu ergänzen.*

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.:



**WORTLAUT DER FÜR DEN BLISTER VORGESEHENEN ANGABEN**

**Blisterfolie**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

*National zu ergänzen.*  
Tabletten für Hunde

**2. ZULASSUNGSINHABER**

NOVARTIS

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis: Monat / Jahr

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

*National zu ergänzen.*

Tabletten für Hunde

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

<Zulassungsinhaber <und Hersteller>>:

*National zu ergänzen.*

<Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:>

*National zu ergänzen.*

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

*National zu ergänzen.*

Tabletten für Hunde.

### 3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält 20 mg Benazeprilhydrochlorid.

### 4. ANWENDUNGSGEBIETE

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) gehört zur Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer. Es wird vom Tierarzt zur Behandlung folgender Erkrankungen verordnet:

Hunde:

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (erniedrigtem Blutvolumen), Hyponatriämie (niedrige Natriumblutwerte) oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht bei trächtigen oder säugenden Hunden anwenden. Die Sicherheit von Benazeprilhydrochlorid wurde nicht bei trächtigen oder säugenden Tieren untersucht.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können bei Hunden vorübergehend Erbrechen oder Müdigkeit beobachtet werden.

Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) zu

Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Dies ist auf die

Blutdrucksenkung in der Niere zurückzuführen, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERARTEN

Hunde

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

“Produktname“ (*national zu ergänzen*) zum Eingeben, einmal täglich, mit oder ohne Futter.  
Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

“Produktname“ (*national zu ergänzen*) Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden freiwillig eingenommen.

“Produktname“ (*national zu ergänzen*) sollten oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25-0,5) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht des Hundes (kg)	Produktname 20 mg ( <i>national zu ergänzen</i> )	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
>20 – 40	0.5 Tabletten	1 Tablette
>40 – 80	1 Tablette	2 Tabletten

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz kann die Dosis auf Anweisung des behandelnden Tierarztes bis zu einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5 – 1,0) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht verdoppelt werden. Die Dosierungsanweisungen des Tierarztes sind einzuhalten.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

*National zu ergänzen.*

## 10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
*Zusätzliche Hinweise falls nötig national zu ergänzen.*

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Hunde**

Die Wirksamkeit und Sicherheit von “Produktname“ (*national zu ergänzen*) wurde nicht bei Hunden mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewicht belegt.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Im Fall einer chronischen Niereninsuffizienz wird der behandelnde Tierarzt zu Beginn der Therapie den Hydratationsstatus bei Ihrem Tier überprüfen. Regelmäßige Blutuntersuchungen werden

empfohlen, um den Plasma-Kreatinin-Wert und die Anzahl der Erythrozyten (roten Blutkörperchen) zu überprüfen.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Schwangere Frauen sollten ein versehentliches Verschlucken vermeiden, da beim Menschen ACE-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

#### **Anwendung während Trächtigkeit und Laktation**

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) wurde nicht bei Zuchttieren sowie trächtigen und säugenden Hunden untersucht.

#### **Wechselwirkungen**

Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn ihr Tier zur Zeit oder vor Kurzem mit anderen Medikamenten behandelt wurde.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Arzneimitteln keine speziellen Nebenwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern und Schmerzmitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) zur Verminderung der blutdrucksenkenden Wirksamkeit oder der Nierenfunktion führen. Die Kombination von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) mit anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen (z. B. Kalzium-Kanal-Blockern,  $\beta$ -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewägt werden. Ihr Tierarzt wird es evt. für nötig erachten, die Nierenfunktion sowie Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks (Lethargie, Schwäche, etc.) genau zu beobachten und diese, falls nötig, zu behandeln.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) und kaliumsparenden Diuretika aufgrund eines möglichen Kaliumanstiegs im Blut zu beobachten.

#### **Überdosierung**

Eine vorübergehende, reversible Blutdrucksenkung kann im Fall einer versehentlichen Überdosierung auftreten. Die Therapie sollte mit intravenösen Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

*National zu ergänzen.*

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

*National zu ergänzen.*

## 15. WEITERE ANGABEN

### Angaben zur Pharmakodynamik

Benazepril ist ein Prodrug, das in vivo zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des Angiotensin-Converting-Enzyms (ACE), der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und die Synthese von Aldosteron reduziert. Somit werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen wie Vasokonstriktion sowohl von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling-Effekte, wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren, verhindert.

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) verursacht bei Hunden eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, mit einer maximal 95%igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Im Vergleich zu anderen ACE-Hemmern wird Benazeprilat bei Hunden gleichmäßig über Galle und Niere ausgeschieden. Somit ist eine Anpassung der Dosis von “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) im Fall einer Niereninsuffizienz nicht nötig.

## **ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

*National zu ergänzen.*

Filmtabletten für Hunde und Katzen.

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff: Benazeprilhydrochlorid 5 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Filmtabletten

*National zu ergänzen.*

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart**

Hunde und Katzen

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart**

Hunde:

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katzen:

Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden (siehe Abschnitt 4.7).

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Während klinischer Studien wurden keine nierentoxischen Wirkungen des Tierarzneimittels bei Hunden und Katzen beobachtet. Dennoch wird empfohlen, analog zur Routine bei chronischer Nierenerkrankung, Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl zu überwachen.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von "Produktname" (*national zu ergänzen*) wurde nicht bei Hunden und Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewicht belegt.



#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Insbesondere schwangere Frauen sollten ein versehentliches Verschlucken vermeiden, da beim Menschen Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) in Doppelblindstudien gut vertragen. Die Inzidenz der Nebenwirkungen war niedriger als bei den mit Placebo behandelten Hunden.

In seltenen Fällen können bei Hunden vorübergehend Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Müdigkeit beobachtet werden.

Bei Katzen und Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Ein leichter Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe von ACE-Hemmern steht in Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

"*Produktname*" (*national zu ergänzen*) kann den Futterverzehr und somit das Körpergewicht bei Katzen erhöhen.

Bei Katzen wurde in seltenen Fällen über Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydratation, Lethargie und Diarrhoe berichtet.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation**

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hunden und Katzen untersucht. Benazepril reduzierte bei Katzen bei täglicher Gabe von 10 mg/kg Körpergewicht über 52 Wochen das Gewicht von Ovarien und Eileitern. Embryotoxische Effekte (Veränderungen der fötalen Harnwege) wurden in Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal untoxischen Dosen beobachtet.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Tierarzneimitteln keine nachteiligen Wechselwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) zur Verminderung der anti-hypertensiven Wirkung oder zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) mit anderen anti-hypertensiven Wirkstoffen (z.B. Kalzium-Kanal-Blockern,  $\beta$ -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewägt werden. Die Nierenfunktion sowie Anzeichen von Hypotension (Lethargie, Schwäche, etc.) sollten genau beobachtet und, falls nötig, behandelt werden.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der

gleichzeitigen Anwendung von "Produktname" (*national zu ergänzen*) und kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie zu beobachten.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

"Produktname" (*national zu ergänzen*) zum Eingeben, einmal täglich, mit oder ohne Futter. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

##### Hunde:

"Produktname" (*national zu ergänzen*) sollten oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25-0,5) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht des Hundes (kg)	Produktname 5 mg (National zu ergänzen)	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
>5 - 10	0.5 Tabletten	1 Tablette
>10 - 20	1 Tablette	2 Tabletten

Die Dosis kann auf Anweisung des behandelnden Tierarztes bis zu einer minimalen Dosis von 0,5 mg / kg (Bereich 0,5 – 1,0) verdoppelt werden.

##### Katzen:

"Produktname" (*national zu ergänzen*) sollten oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5-1,0) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht der Katze (kg)	Produktname 5 mg (National zu ergänzen)
2.5 – 5	0,5 Tabletten
>5 – 10	1 Tablette

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

"Produktname" (*national zu ergänzen*) verminderte die Erythrozytenzahl bei normalen Katzen bei einer Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate und bei normalen Hunden bei einer Dosis von 150 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate. Diese Wirkung wurde nicht in Studien mit der empfohlenen Dosierung bei Hunden und Katzen beobachtet. Eine vorübergehende, reversible Blutdrucksenkung kann im Fall einer versehentlichen Überdosierung auftreten. Die Therapie sollte mit intravenösen Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

#### 4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff oder Indikationsgruppe: ACE-Hemmer. ATCvet-Code: QC09AA07

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benazepril ist ein Prodrug, das in vivo zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des ACE, der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und die Synthese von Aldosteron reduziert.

Somit werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen wie Vasokonstriktion sowohl von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling-Effekte, wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren, verhindert.

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) verursacht bei Hunden und Katzen eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE -Aktivität, mit einer maximal 95%igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden und > 90 % bei Katzen), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) den erhöhten glomerulären Kapillardruck und reduzierte den systemischen Blutdruck.

Die Reduktion der glomerulären Hypertension kann das Voranschreiten der Nierenerkrankung durch Verhinderung weiterer Nierenschäden hemmen. Placebo-kontrollierte klinische Feldstudien bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz haben gezeigt, dass “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) signifikant die Proteinkonzentration im Urin und das Protein-Kreatinin-Verhältnis im Urin (UP/C) reduziert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht.

Eine Wirkung von “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) auf das Überleben von Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz konnte nicht gezeigt werden. “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) steigerte jedoch den Appetit der Katzen, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Benazeprilhydrochlorid werden die Peak-Werte von Benazepril schnell erreicht ( $t_{max}$  0,5 Stunden bei Hunden und 2 Stunden bei Katzen). Sie sinken schnell, da der Wirkstoff teilweise von Leberenzymen zu Benazeprilat metabolisiert wird. Aufgrund der unvollständigen Resorption (38 % bei Hunden, < 30 % bei Katzen) und des First-Pass-Metabolismus ist die systemische Bioverfügbarkeit gering (ca. 13 % bei Hunden).

Bei Hunden werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat ( $C_{max}$  von 37,6 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer  $T_{max}$  von 1,25 Stunden erreicht. Bei Katzen werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat ( $C_{max}$  von 77,0 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer  $T_{max}$  von 2 Stunden erreicht.

Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: Die initiale schnelle Phase ( $t_{1/2} = 1,7$  Stunden bei Hunden und  $t_{1/2} = 2,4$  Stunden bei Katzen) zeigt die Elimination des freien Wirkstoffs, während die terminale Phase ( $t_{1/2} = 19$  Stunden bei Hunden und  $t_{1/2} = 29$  Stunden bei Katzen) die Freisetzung von Benazeprilat, das hauptsächlich im Gewebe an ACE gebunden war, reflektiert. Benazepril und Benazeprilat werden umfangreich an Plasmaproteine gebunden (85 – 90 %) und in Geweben hauptsächlich in Leber und Nieren nachgewiesen.

Die Gabe von Benazeprilhydrochlorid mit oder ohne Futter hat keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Benazeprilat. Die wiederholte Gabe von “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) führt zu einer leichten Bioakkumulation von Benazeprilat ( $R = 1,47$  bei Hunden und  $R = 1,36$  bei Katzen mit 0,5 mg/kg), das Steady State wird innerhalb weniger Tage erreicht (4 Tage bei Hunden).

Benazeprilat wird bei Hunden zu 54 % über die Galle und zu 46 % über die Nieren ausgeschieden, bei Katzen zu 85 % über die Galle und 15 % über den Urin. Die Clearance von Benazeprilat wird bei Hunden und Katzen mit einer verminderten Nierenfunktion nicht beeinträchtigt. Somit ist eine Anpassung der Dosis von “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) im Fall einer Niereninsuffizienz bei beiden Spezies nicht nötig.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

*National zu ergänzen.*

### **6.2 Inkompatibilitäten**

*National zu ergänzen.*

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

*National zu ergänzen.*

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

*National zu ergänzen.*

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

*National zu ergänzen.*

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

*National zu ergänzen.*

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

*National zu ergänzen.*

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

*National zu ergänzen.*

## **9. DATUM DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:**

*National zu ergänzen.*

## **10. STAND DER INFORMATION**

*National zu ergänzen.*

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

*National zu ergänzen.*

## **KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**WORTLAUT DER FÜR DIE ÄUSSERE UMHÜLLUNG VORGEGEBENEN ANGABEN**

**Faltschachtel**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

*National zu ergänzen.*

Filmtabletten für Katzen und Hunde.

**2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Benazeprilhydrochlorid                      5 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Filmtabletten

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

*National zu ergänzen.*

**5. ZIELTIERART(EN)**

Für Tiere: Hunde und Katzen

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz bei Hunden.

Zur Verminderung der Proteinurie bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verw. bis (Monat/Jahr)

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

*National zu ergänzen.*

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

*National zu ergänzen.*

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere <Verschreibungspflichtig .>

**14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

*National zu ergänzen.*

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

*National zu ergänzen.*

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.:



**WORTLAUT DER FÜR DEN BLISTER VORGESEHENEN ANGABEN**

**Blisterfolie**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

*National zu ergänzen.*

Filmtabletten für Katzen und Hunde

**2. ZULASSUNGSINHABER**

NOVARTIS

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis: Monat / Jahr

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
*National zu ergänzen.*  
Filmtabletten für Katzen und Hunde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

<Zulassungsinhaber <und Hersteller>>:  
*National zu ergänzen.*

<Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:>  
*National zu ergänzen.*

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

*National zu ergänzen.*  
Filmtabletten für Katzen und Hunde.

**3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Filmtablette enthält 5 mg Benazeprilhydrochlorid.

**4. ANWENDUNGSGEBIETE**

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) gehört zur Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer. Es wird vom Tierarzt zur Behandlung folgender Erkrankungen verordnet:

Hunde:  
Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katzen:  
Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (erniedrigtem Blutvolumen), Hyponatriämie (niedrige Natriumblutwerte) oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht bei trächtigen oder säugenden Hunden oder Katzen anwenden. Die Sicherheit von Benazeprilhydrochlorid wurde nicht bei trächtigen oder säugenden Tieren untersucht.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

In seltenen Fällen können bei Hunden vorübergehend Erbrechen oder Müdigkeit beobachtet werden. Bei Katzen und Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Dies ist auf die

Blutdrucksenkung in der Niere zurückzuführen, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) kann den Futterverzehr und somit das Körpergewicht bei Katzen erhöhen.

Bei Katzen wurde in seltenen Fällen von Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydratation (Austrocknung), Apathie und Durchfall berichtet.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERARTEN

Hunde und Katzen

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) zum Eingeben, einmal täglich, mit oder ohne Futter.

Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

### Hunde:

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) sollten oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25-0,5) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht des Hundes (kg)	<i>Produktname 5 mg</i> ( <i>national zu ergänzen</i> )	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
5 – 10	0.5 Tabletten	1 Tablette
>10 – 20	1 Tablette	2 Tabletten

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz kann die Dosis auf Anweisung des behandelnden Tierarztes bis zu einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5 – 1,0) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht verdoppelt werden. Die Dosierungsanweisungen des Tierarztes sind einzuhalten.

### Katzen:

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) sollten oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5-1,0) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht der Katze (kg)	<i>Produktname 5 mg</i> ( <i>national zu ergänzen</i> )
2.5 – 5	0,5 Tabletten
>5 – 10	1 Tablette

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

*National zu ergänzen.*

## 10. WARTEZEIT

*Nicht zutreffend*

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
*Zusätzliche Hinweise falls nötig national zu ergänzen.*

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Hunde und Katzen**

Die Wirksamkeit und Sicherheit von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) wurde nicht bei Hunden und Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewicht belegt.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Im Fall einer chronischen Niereninsuffizienz wird der behandelnde Tierarzt zu Beginn der Therapie den Hydratationsstatus bei Ihrem Tier überprüfen. Regelmäßige Blutuntersuchungen werden empfohlen, um den Plasmakreatininwert und die Anzahl der Erythrozyten (roten Blutkörperchen) zu überprüfen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Schwangere Frauen sollten ein versehentliches Verschlucken vermeiden, da beim Menschen ACE-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

### **Anwendung während Trächtigkeit und Laktation**

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden. Die Sicherheit von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) wurde nicht bei Zuchttieren sowie trächtigen und säugenden Hunden und Katzen untersucht.

### **Wechselwirkungen**

Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn ihr Tier zur Zeit oder vor Kurzem mit anderen Medikamenten behandelt wurde.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Arzneimitteln keine Nebenwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern und Schmerzmitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) zur Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung oder der Nierenfunktion führen. Die Kombination von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) mit anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen (z. B. Kalzium-Kanal-Blockern,  $\beta$ -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewägt werden. Ihr Tierarzt wird es evt. für nötig erachten, die Nierenfunktion sowie Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks (Lethargie, Schwäche, etc.) genau zu beobachten und diese, falls nötig, zu behandeln.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) und kaliumsparenden Diuretika aufgrund eines möglichen Kaliumanstiegs im Blut zu beobachten.

### **Überdosierung**

Eine vorübergehende, reversible Blutdrucksenkung kann im Fall einer versehentlichen Überdosierung auftreten. Die Therapie sollte mit intravenösen Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

*National zu ergänzen.*

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

*National zu ergänzen.*

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### **Angaben zur Pharmakokinetik**

Benazepril ist ein Prodrug, das in vivo zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des Angiotensin-Converting-Enzyms (ACE), der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und somit die Synthese von Aldosteron reduziert. Somit werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen wie Vasokonstriktion sowohl von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling-Effekte, wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren, verhindert.

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) verursacht bei Hunden und Katzen eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, mit einer maximal 95%igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden und > 90 % bei Katzen), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) den erhöhten glomerulären Kapillardruck und reduzierte den systemischen Blutdruck. Die Reduktion der glomerulären Hypertension kann das Voranschreiten der Nierenerkrankung durch Verhinderung weiterer Nierenschäden hemmen. Placebo-kontrollierte klinische Feldstudien bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz haben gezeigt, dass “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) signifikant den Proteinverlust im Urin reduziert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht. “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) steigerte auch den Appetit von Katzen, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium.

Im Vergleich zu anderen ACE-Hemmern wird Benazeprilat bei Hunden gleichmäßig über Galle und Niere ausgeschieden. Bei Katzen wird Benazeprilat zu 85 % über die Galle und 15 % über den Urin ausgeschieden. Somit ist eine Anpassung der Dosis von “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) im Fall einer Niereninsuffizienz nicht nötig.

## **ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

*National zu ergänzen.*

Filmtabletten für Hunde.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Benazeprilhydrochlorid 20 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

*National zu ergänzen.*

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart

Hunde

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Hunde:

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden (siehe Abschnitt 4.7).

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Während klinischer Studien wurden keine nierentoxischen Wirkungen des Tierarzneimittels bei Hunden beobachtet. Dennoch wird empfohlen, analog zur Routine bei chronischer Nierenerkrankung, Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl zu überwachen.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Insbesondere schwangere Frauen sollten ein versehentliches Verschlucken vermeiden, da beim Menschen Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.



#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) in Doppelblindstudien gut vertragen. Die Inzidenz von Nebenwirkungen war niedriger als bei den mit Placebo behandelten Hunden.

In seltenen Fällen können bei Hunden vorübergehend Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Müdigkeit beobachtet werden.

Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Ein leichter Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe von ACE-Hemmern steht in Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hunden untersucht. Embryotoxische Effekte (Veränderungen der fötalen Harnwege) wurden in Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal untoxischen Dosen beobachtet.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Tierarzneimitteln keine nachteiligen Wechselwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) zur Verminderung der anti-hypertensiven Wirkung oder zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) mit anderen anti-hypertensiven Wirkstoffen (z.B. Kalzium-Kanal-Blockern,  $\beta$ -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewägt werden. Die Nierenfunktion sowie Anzeichen von Hypotension (Lethargie, Schwäche, etc.) sollten genau beobachtet und, falls nötig, behandelt werden.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) und kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie zu beobachten.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

"*Produktname*" (*national zu ergänzen*) zum Eingeben, einmal täglich, mit oder ohne Futter. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

"*Produktname*" (*national zu ergänzen*) sollten oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25-0,5) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht des Hundes (kg)	<i>Produktname 20 mg (National zu ergänzen)</i>	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
>20 - 40	0,5 Tabletten	1 Tablette
>40 - 80	1 Tablette	2 Tabletten

Die Dosis kann auf Anweisung des behandelnden Tierarztes bis zu einer minimalen Dosis von 0,5 mg / kg (Bereich 0,5 – 1,0) verdoppelt werden.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) verminderte die Erythrozytenzahl bei normalen Hunden bei einer Dosis von 150 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate. Diese Wirkung wurde nicht in Studien mit der empfohlenen Dosierung bei Hunden beobachtet.

Eine vorübergehende, reversible Blutdrucksenkung kann im Fall einer versehentlichen Überdosierung auftreten. Die Therapie sollte mit intravenösen Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

#### 4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff oder Indikationsgruppe: ACE-Hemmer. ATCvet-Code: QC09A A07

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benazepril ist ein Prodrug, das in vivo zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des ACE, der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und die Synthese von Aldosteron reduziert. Somit werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen wie Vasokonstriktion sowohl von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling-Effekte, wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren, verhindert.

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) verursacht eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE - Aktivität, mit einer maximal 95%igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Benazeprilhydrochlorid werden die Peak-Werte von Benazepril schnell erreicht ( $t_{max}$  0,5 Stunden bei Hunden). Sie sinken schnell, da der Wirkstoff teilweise von Leberenzymen zu Benazeprilat metabolisiert wird. Aufgrund der unvollständigen Resorption (38 % bei Hunden) und des First-Pass-Metabolismus ist die systemische Bioverfügbarkeit gering (ca. 13 % bei Hunden). Bei Hunden werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat ( $C_{max}$  von 37,6 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer  $T_{max}$  von 1,25 Stunden erreicht.

Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: Die initiale schnelle Phase ( $t_{1/2}$  = 1,7 Stunden bei Hunden) zeigt die Elimination des freien Wirkstoffs, während die terminale Phase ( $t_{1/2}$  = 19 Stunden bei Hunden) die Freisetzung von Benazeprilat, das hauptsächlich im Gewebe an ACE gebunden war,

reflektiert. Benazepril und Benazeprilat werden umfangreich an Plasmaproteine gebunden (85 – 90 %) und in Geweben hauptsächlich in Leber und Nieren nachgewiesen.

Die Gabe von Benazeprilhydrochlorid mit oder ohne Futter hat keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Benazeprilat. Die wiederholte Gabe von “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) führt zu einer leichten Bioakkumulation von Benazeprilat ( $R = 1,47$  bei Hunden mit 0,5 mg/kg), das Steady State wird innerhalb weniger Tage erreicht (4 Tage bei Hunden).

Benazeprilat wird bei Hunden zu 54 % über die Galle und zu 46 % über die Nieren ausgeschieden. Die Clearance von Benazeprilat wird bei Hunden mit einer verminderten Nierenfunktion nicht beeinträchtigt. Somit ist eine Anpassung der Dosis von “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) im Fall einer Niereninsuffizienz nicht nötig.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

*National zu ergänzen.*

### **6.2 Inkompatibilitäten**

*National zu ergänzen.*

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

*National zu ergänzen.*

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

*National zu ergänzen.*

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

*National zu ergänzen.*

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

*National zu ergänzen.*

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

*National zu ergänzen.*

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

*National zu ergänzen.*

## **9. DATUM DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:**

*National zu ergänzen.*

## **10. STAND DER INFORMATION**

*National zu ergänzen.*

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

*National zu ergänzen.*

## **KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**WORTLAUT DER FÜR DIE ÄUSSERE UMHÜLLUNG VORGEGEBENEN ANGABEN**

**Faltschachtel**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

*National zu ergänzen.*  
Filmtabletten für Hunde.

**2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Benazeprilhydrochlorid            20 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Filmtabletten

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

*National zu ergänzen.*

**5. ZIELTIERART(EN)**

Für Tiere: Hunde

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz bei Hunden.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verw. bis (Monat/Jahr)

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

*National zu ergänzen.*

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

*National zu ergänzen.*

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere <Verschreibungspflichtig .>

**14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

*National zu ergänzen.*

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

*National zu ergänzen.*

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.:



**WORTLAUT DER FÜR DEN BLISTER VORGESEHENEN ANGABEN**

**Blisterfolie**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

*National zu ergänzen.*

Filmtabletten für Hunde

**2. ZULASSUNGSINHABER**

NOVARTIS

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis: Monat / Jahr

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

*National zu ergänzen.*  
Filmtabletten für Hunde

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

<Zulassungsinhaber <und Hersteller>>:  
*National zu ergänzen.*

<Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:>  
*National zu ergänzen.*

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

*National zu ergänzen.*  
Filmtabletten für Hunde.

### 3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Filmtablette enthält 20 mg Benazeprilhydrochlorid.

### 4. ANWENDUNGSGEBIETE

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) gehört zur Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer. Es wird vom Tierarzt zur Behandlung folgender Erkrankungen verordnet:

Hunde:  
Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (erniedrigtem Blutvolumen), Hyponatriämie (niedrige Natriumblutwerte) oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht bei trächtigen oder säugenden Hunden anwenden. Die Sicherheit von Benazeprilhydrochlorid wurde nicht bei trächtigen oder säugenden Tieren untersucht.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können bei Hunden vorübergehend Erbrechen oder Müdigkeit beobachtet werden. Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Dies ist auf die Blutdrucksenkung in der Niere zurückzuführen, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERARTEN

Hunde

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) zum Eingeben, einmal täglich, mit oder ohne Futter.  
Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) sollten oral verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25-0,5) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht einmal täglich, entsprechend der nachfolgenden Tabelle:

Gewicht des Hundes (kg)	<i>Produktname 20 mg</i> ( <i>national zu ergänzen</i> )	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
>20 – 40	0.5 Tabletten	1 Tablette
>40 – 80	1 Tablette	2 Tabletten

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz kann die Dosis auf Anweisung des behandelnden Tierarztes bis zu einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5 – 1,0) Benazeprilhydrochlorid / kg Körpergewicht verdoppelt werden. Die Dosierungsanweisungen des Tierarztes sind einzuhalten.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

*National zu ergänzen.*

## 10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
*Zusätzliche Hinweise falls nötig national zu ergänzen.*

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Hunde**

Die Wirksamkeit und Sicherheit von “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) wurde nicht bei Hunden mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewicht belegt.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Im Fall einer chronischen Niereninsuffizienz wird der behandelnde Tierarzt zu Beginn der Therapie den Hydratationsstatus bei Ihrem Tier überprüfen. Regelmäßige Blutuntersuchungen werden empfohlen, um den Plasmakreatininwert und die Anzahl der Erythrozyten (roten Blutkörperchen) zu überprüfen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Schwangere Frauen sollten ein versehentliches Verschlucken vermeiden, da beim Menschen ACE-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

### **Anwendung während Trächtigkeit und Laktation**

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) wurde nicht bei Zuchttieren sowie trächtigen und säugenden Hunden untersucht.

### **Wechselwirkungen**

Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn ihr Tier zur Zeit oder vor Kurzem mit anderen Medikamenten behandelt wurde.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Arzneimitteln keine speziellen Nebenwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern und Schmerzmitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) zur Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung oder Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) mit anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen (z. B. Kalzium-Kanal-Blockern,  $\beta$ -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewägt werden. Ihr Tierarzt wird es evt. für nötig erachten, die Nierenfunktion sowie Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks (Lethargie, Schwäche, etc.) genau zu beobachten und diese, falls nötig, zu behandeln.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung von "*Produktname*" (*national zu ergänzen*) und kaliumsparenden Diuretika aufgrund eines möglichen Kaliumanstiegs im Blut zu beobachten.

### **Überdosierung**

Eine vorübergehende, reversible Blutdrucksenkung kann im Fall einer versehentlichen Überdosierung auftreten. Die Therapie sollte mit intravenösen Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

*National zu ergänzen.*

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

*National zu ergänzen.*

## **15. WEITERE ANGABEN**

### **Angaben zur Pharmakodynamik**

Benazepril ist ein Prodrug, das in vivo zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird.

Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des Angiotensin-Converting-Enzyms (ACE), der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und die Synthese von Aldosteron reduziert. Somit werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen wie Vasokonstriktion sowohl von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling-Effekte, wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren, verhindert.

“*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) verursacht bei Hunden eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, mit einer maximal 95%igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Im Vergleich zu anderen ACE-Hemmern wird Benazeprilat bei Hunden gleichmäßig über Galle und Niere ausgeschieden. Somit ist eine Anpassung der Dosis von “*Produktname*“ (*national zu ergänzen*) im Fall einer Niereninsuffizienz nicht nötig.