

Bijlage I

Lijst met namen, pharmaceutische vormen, sterktes van het diergeneesmiddel, diersoorten, indicaties, vergunninghouders van de leden.

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strengths	Pharmaceutical forms	Animal species	Indications
Oostenrijk	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Oostenrijk	Fortekor 5 mg - Filmtabletten für Hunde und Katzen	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filomhulde tabletten	Honden en katten	Behandeling van hartfalen bij honden. Behandeling van chronische nierinsufficiëntie bij katten.
Oostenrijk	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Oostenrijk	Fortekor 20 mg - Filmtabletten für Hunde	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filomhulde tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen bij honden.
Oostenrijk	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestraße 10 6250 Kundl Oostenrijk	Fortekor 2,5 mg Gourmet	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Honden en katten	Behandeling van hartfalen bij honden. Behandeling van chronische nierinsufficiëntie bij katten.
Belgie	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederland	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmomhulde tabletten	Honden en katten	Hond: Behandeling van hartfalen. Kat: Vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen.
Belgie	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederland	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Honden en katten	Behandeling van hartfalen.
Belgie	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederland	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmomhulde tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen.
Belgie	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederland	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen.

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strengths	Pharmaceutical forms	Animal species	Indications
Belgie	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederland	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Honden en katten	Hond: Behandeling van hartfalen. Kat: Vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen.
Tsjechië	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenië	FORTEKOR 5 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filomhulde tabletten	Honden en katten	Behandeling van hartfalen bij honden. Vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen bij katten.
Tsjechië	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenië	FORTEKOR 20 mg potahované tablety	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filomhulde tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen bij honden.
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Denemarken	Fortekor Vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Honden	Hartaandoeningen bij honden.
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Danmark	Fortekor Vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Honden	Hartaandoeningen bij honden.
Denemarken	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Denemarken	Fortekor Vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Honden	Hartaandoeningen bij honden.
Finland	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Denemarken	Fortekor vet. 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Honden	Hartfalen bij honden.

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strengths	Pharmaceutical forms	Animal species	Indications
Finland	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Denemarken	Fortekor vet. 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Honden	Hartfalen bij honden.
Finland	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Kööpenhamina Denemarken	Fortekor vet. 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Honden	Hartfalen bij honden, chronische nierinsufficiëntie bij katten.
Frankrijk	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Frankrijk	FORTEKOR F 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Honden en katten	Voor honden van meer dan 5 kg Behandeling van hartfalen. Voor katten van meer dan 2.5 kg Behandeling van chronische nierinsufficiëntie
Frankrijk	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Frankrijk	FORTEKOR F 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Honden	Voor honden van meer dan 20 kg Behandeling van hartfalen.
Frankrijk	Novartis Sante Animale S.A.S. 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison Frankrijk	FORTEKOR 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Honden en katten	Voor honden van meer dan 2,5 kg Behandeling van hartfalen. Voor katten van meer dan 2.5 kg Behandeling van chronische nierinsufficiëntie
Duitsland	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Duitsland	Fortekor Flavour 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen bij honden, ook naast diuretische furosemide en/of het antiarrhythmic medicijn digoxine.
Duitsland	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Duitsland	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filomhulde tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen bij honden, ook naast diuretische furosemide en/of het antiarrhythmic medicijn digoxine.

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strengths	Pharmaceutical forms	Animal species	Indications
Duitsland	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Duitsland	Fortekor Flavour 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen bij honden, ook naast diuretische furosemide en/of het antiarrhythmic medicijn digoxine.
Duitsland	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Duitsland	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filomhulde tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen bij honden, ook naast diuretische furosemide en/of het antiarrhythmic medicijn digoxine.
Duitsland	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 81379 München Duitsland	Fortekor Flavour 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen bij honden, ook naast diuretische furosemide en/of het antiarrhythmic medicijn digoxine.
Griekenland	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Griekenland	FORTEKOR 5mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filomhulde tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen.
Griekenland	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Griekenland	FORTEKOR 20mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filomhulde tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen.
Griekenland	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Griekenland	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen.
Griekenland	PREMIER SHUKUROGLOU HELLAS Av.Mesogeion 198 15561 HOLARGOS Griekenland	FORTEKOR Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen.

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strengths	Pharmaceutical forms	Animal species	Indications
Hongarije	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenië	Fortekor 5 mg ízesített tablettá	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen bij honden.
Hongarije	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenië	Fortekor 20 mg ízesített tablettá	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen bij honden.
Ierland	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Verenigd Koninkrijk	FORTEKOR 5 mg film-coated tablets for dogs and cats.	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filomhulde tabletten	Honden en katten	Behandeling van hartfalen bij honden. Behandeling van chronische nierinsufficiëntie bij katten.
Ierland	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Verenigd Koninkrijk	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen bij honden.
Ierland	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Verenigd Koninkrijk	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Honden en katten	Behandeling van hartfalen bij honden. Behandeling van chronische nierinsufficiëntie bij katten.
Italië	Novartis Animal Health S.p.A. Iargo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italië	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filomhulde tabletten	Honden en katten	Honden: Behandeling van hartfalen in het 2,3en 4e stadium. Voor het vertragen van progressieve nierbeschadigingen bij chronische nierziekten met proteinuria. Katten: Behandeling van chronische nierinsufficiëntie

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strengths	Pharmaceutical forms	Animal species	Indications
Italië	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italië	Fortekor Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen in het 2,3en 4e stadium. Voor het vertragen van progressieve nierbeschadigingen bij chronische nierziekten met proteinuria
Italië	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italië	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmomhulde tabletten	Honden	Honden: Behandeling van hartfalen in het 2,3en 4e stadium. Voor het vertragen van progressieve nierbeschadigingen bij chronische nierziekten met proteinuria
Italië	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italië	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen in het 2,3en 4e stadium. Voor het vertragen van progressieve nierbeschadigingen bij chronische nierziekten met proteinuria
Italië	Novartis Animal Health S.p.A. largo Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italië	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2,5 mg	Tabletten	Honden en katten	Honden: Behandeling van hartfalen in het 2,3en 4e stadium. Voor het vertragen van progressieve nierbeschadigingen bij chronische nierziekten met proteinuria. Katten: Behandeling van chronische nierinsufficiëntie
Luxemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederland	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmomhulde tabletten	Honden en katten	Hond: Behandeling van hartfalen. Kat: Vermindering van proteinurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen.
Luxemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederland	FORTEKOR Flavour 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen.
Luxemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederland	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmomhulde tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen.

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strengths	Pharmaceutical forms	Animal species	Indications
Luxemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederland	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen.
Luxemburg	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederland	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Honden en katten	Hond: Behandeling van hartfalen. Kat: Vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen.
Noorwegen	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Denemarken	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen specifiek veroorzaakt door congestieve cardiomyopathie en mitralisinsufficiëntie.
Noorwegen	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Denemarken	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen specifiek veroorzaakt door congestieve cardiomyopathie en mitralisinsufficiëntie.
Noorwegen	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 2100 København Ø Denemarken	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Honden en katten	Hond: Behandeling van hartfalen specifiek veroorzaakt door congestieve cardiomyopathie en mitralisinsufficiëntie. Cat: Experimentally to reduce proteinuria in chronic renal failure in which baseline protein/creatinine ratio PCR is >1.
Polen	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenië	FORTEKOR 5, tabletki powlekane dla psów i kotów	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filomhulde tabletten	Honden en katten	Bij honden- behandeling van hartfalen. Bij katten – behandeling van chronische nierinsufficiëntie.
Polen	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenië	FORTEKOR 20, tabletki powlekane dla psów	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filomhulde tabletten	Honden	Bij honden- behandeling van hartfalen.

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strengths	Pharmaceutical forms	Animal species	Indications
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	Filomhulde tabletten	Honden en katten	Behandeling van hartfalen bij honden. Behandeling van chronische nierinsufficiëntie bij katten.
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	Honden en katten	Honden: Behandeling van hartfalen. Geïndiceerd met chronische nierinsufficiëntie, wat de progressie vertraagd. Katten: Behandeling van chronische nierinsufficiëntie
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	Filomhulde tabletten	Honden	Honden: Behandeling van hartfalen.
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	Honden	Behandeling van hartfalen. Geïndiceerd met chronische nierinsufficiëntie, wat de progressie vertraagd.
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	Honden en katten	Honden: Behandeling van hartfalen. Geïndiceerd met chronische nierinsufficiëntie, wat de progressie vertraagd. Katten: Behandeling van chronische nierinsufficiëntie

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strengths	Pharmaceutical forms	Animal species	Indications
Roemenië	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenië	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filomhulde tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen bij honden.
Roemenië	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenië	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filomhulde tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen bij honden.
Slowakije	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenië	FORTEKOR 5 mg tbl.ad us.vet	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filomhulde tabletten	Honden en katten	Behandeling van hartfalen bij honden. Behandeling van chronische nierinsufficiëntie bij katten.
Slovenië	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenië	FORTEKOR 5 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filomhulde tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen bij honden.
Slovenië	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenië	FORTEKOR 20 mg filmsko obložene tablete za pse	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filomhulde tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen bij honden.
Spanje	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanje	FORTEKOR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filomhulde tabletten	Honden en katten	Honden: Behandeling van hartfalen. Diuretics en/of antiarrhythmics kunnen met benazepril worden gebruikt wanneer Maar benazeoril kan ook alleen worden gebruikt. Katten: Behandeling van chronische nierinsufficiëntie
Spanje	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanje	FORTEKOR SABOR 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Honden	Honden: Behandeling van hartfalen. Geïndiceerd met chronische nierinsufficiëntie, wat de progressie vertraagd.

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strengths	Pharmaceutical forms	Animal species	Indications
Spanje	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanje	FORTEKOR 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filomhulde tabletten	Honden	Honden: Behandeling van hartfalen. Diuretics en/of antiarrhythmics kunnen met benazepril worden gebruikt wanneer Maar benazeoril kan ook alleen worden gebruikt.
Spanje	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanje	FORTEKOR SABOR 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Honden	Honden: Behandeling van hartfalen. Geïndiceerd met chronische nierinsufficiëntie, wat de progressie vertraagd.
Spanje	NOVARTIS SANIDAD ANIMAL, S.L. Calle de la Marina, 206 08013 Barcelona Spanje	FORTEKOR SABOR 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Honden en katten	Honden: Behandeling van hartfalen. Geïndiceerd met chronische nierinsufficiëntie, wat de progressie vertraagd. Katten: Behandeling van chronische nierinsufficiëntie
Zweden	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Denemarken	Fortekor vet 5 mg	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen specifiek veroorzaakt door congestieve cardiomyopathie en mitralisinsufficiëntie.
Zweden	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Denemarken	Fortekor vet 20 mg	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen specifiek veroorzaakt door congestieve cardiomyopathie en mitralisinsufficiëntie.
Zweden	Novartis Healthcare A/S, Animal Health Lyngbyvej 172 2100 Köpenhamn Denemarken	Fortekor vet 2,5 mg	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen specifiek veroorzaakt door congestieve cardiomyopathie en mitralisinsufficiëntie.

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strengths	Pharmaceutical forms	Animal species	Indications
Nederland	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederland	Fortekor 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmomhulde tabletten	Honden en katten	Hond: voor de symptomatische, aanvullende therapie bij de behandeling met het diureticum furosemide van hartfalen veroorzaakt door mitralisinsufficiëntie of congestieve cardiomyopathie. Kat: Symptomatische behandeling van chronisch nierfalen.
Nederland	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederland	FORTEKOR FLAVOUR 5	Benazepril hydrochloride	5 mg	Tabletten	Honden en katten	Hond: voor de symptomatische, aanvullende therapie bij de behandeling met het diureticum furosemide van hartfalen veroorzaakt door mitralisinsufficiëntie of congestieve cardiomyopathie. Kat: Symptomatische behandeling van chronisch nierfalen.
Nederland	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederland	Fortekor 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmomhulde tabletten	Honden	Hond: voor de symptomatische, aanvullende therapie bij de behandeling met het diureticum furosemide van hartfalen veroorzaakt door mitralisinsufficiëntie of congestieve cardiomyopathie.
Nederland	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederland	Fortekor Flavour 20	Benazepril hydrochloride	20 mg	Tabletten	Honden	Hond: voor de symptomatische, aanvullende therapie bij de behandeling met het diureticum furosemide van hartfalen veroorzaakt door mitralisinsufficiëntie of congestieve cardiomyopathie.

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strengths	Pharmaceutical forms	Animal species	Indications
Nederland	Novartis Consumer Health BV Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda Nederland	Fortekor 2,5	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Honden en katten	Hond: voor de symptomatische, aanvullende therapie bij de behandeling met het diureticum furosemide van hartfalen veroorzaakt door mitralisinsufficiëntie of congestieve cardiomyopathie. Kat: Symptomatische behandeling van chronisch nierfalen.
Verenigd Koninkrijk	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Verenigd Koninkrijk	Fortekor 5mg Film-coated Tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	5 mg	Filmhulde tabletten	Honden en katten	Behandeling van hartfalen bij honden. Behandeling van chronische nierinsufficiëntie bij katten.
Verenigd Koninkrijk	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Verenigd Koninkrijk	Fortekor 20 mg Film-coated tablets for Dogs	Benazepril hydrochloride	20 mg	Filmhulde tabletten	Honden	Behandeling van hartfalen bij honden.
Verenigd Koninkrijk	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR Verenigd Koninkrijk	Fortekor 2.5 mg tablets for Dogs and Cats	Benazepril hydrochloride	2.5 mg	Tabletten	Honden en katten	Behandeling van hartfalen bij honden. Behandeling van chronische nierinsufficiëntie bij katten.

Bijlage II

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters

Samenvatting van de wetenschappelijke beoordeling van Fortekor en verwante namen (zie bijlage I)

1. Inleiding

Fortekor en verwante namen is een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van smaaktabletten met 2,5 mg, 5 mg en 20 mg benazeprilhydrochloride en van filmomhulde tabletten met 5 mg en 20 mg benazeprilhydrochloride voor toepassing bij honden en katten.

Fortekor werd in eerste instantie goedgekeurd voor toepassing bij honden voor de behandeling van hartfalen, maar via nationale wijzigingsaanvragen is de behandeling van chronische nierziekte (CKD) bij katten in een aantal lidstaten (EU/EER) toegevoegd. In sommige lidstaten werden aanvragen voor uitbreiding van de indicatie naar CKD bij katten niet goedgekeurd. Hierdoor verschilt de productinformatie voor Fortekor in de lidstaten. Tijdens de verwijzingsprocedure werd vastgesteld dat er uiteenlopende nationale besluiten voor de vergunningen voor het in de handel brengen werden genomen ten aanzien van de doeldiersoort honden, waarbij enkele lidstaten het product hebben toegelaten met een indicatie voor nierfalen.

In verband met de uiteenlopende nationale beslissingen door lidstaten inzake de goedkeuring van Fortekor en verwante namen (5 mg benazeprilhydrochloride filmomhulde tablet) startte Zweden op 16 oktober 2009 een verwijzing krachtens artikel 34, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd.

Overeenkomstig de principes van verwijzingen onder artikel 34, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG diende Zweden op 16 september 2010 een herzien verwijzingsverzoek in krachtens artikel 34, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG, en breidde het bereik van de verwijzingsprocedure uit naar alle tabletsterkten en toedieningsvormen van Fortekor en verwante namen.

De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen werd verzocht voor de verschillende sterkten en toedieningsvormen voorstellen te doen voor een geharmoniseerde productinformatie en ondersteunende gegevens over te leggen voor de twee doeldiersoorten die de basis vormden voor het CVMP-advies.

2. Bespreking van de beschikbare gegevens

Katten

In de door de houders van de handelsvergunning gepresenteerde preklinische onderzoeken werden elementaire farmacokinetische en farmacodynamische eigenschappen beschreven van behandeling met benazepril bij katten. Door toepassing van een experimenteel model met genefrectomeerde katten verminderde langdurige behandeling met benazepril de glomerulaire capillaire druk, verhoogde het de glomerulaire ultrafiltratiecoëfficiënt, handhaafde het de glomerulaire filtratiesnelheid per nefron (SNGFR) in de resterende nefronen en verlaagde het systemische hypertensie. De verschillen tussen groepen katten waren echter klein vergeleken met baseline, en herstel tijdens het onderzoek compliceerde de interpretatie van de gegevens. Na langdurige behandeling van katten met nierfalen werden er geen belangrijke afwijkingen in de farmacokinetiek van benazepril opgemerkt, waardoor geen dosisaanpassing noodzakelijk is.

Veiligheidsgegevens afkomstig van klinische proeven leverden geen bevindingen op die duiden op de noodzaak van beperkingen bij de toepassing van Fortekor bij katten. Dit komt ook naar voren in de gegevens voor geneesmiddelenbewaking. In de tolerantieonderzoeken werden geen significante of dosisgerelateerde klinische verschijnselen van pathologische bevindingen genoteerd, afgezien van lichte hypertrofie/hyperplasie van de juxtaglomerulaire cellen in de nieren na behandeling met 10–20 maal de aanbevolen streefdosis. In de gegevens voor geneesmiddelenbewaking die werden

verzameld sinds de eerste goedkeuring van Fortekor voor de toepassing bij katten, waren de meest gemelde bijwerkingen onder meer braken, lusteloosheid, gebrek aan eetlust en diarree. De incidentie van bijwerkingen was laag (naar schatting 0,0066–0,037 %) en er kan niet worden uitgesloten dat bijwerkingen verband hielden met ernstige onderliggende ziekten.

Er zijn dus geen beperkingen voor het gebruik van Fortekor bij katten vastgesteld, maar er dient te worden opgemerkt dat in verband met een mogelijk initieel bloeddrukverlagend effect van de behandeling met een angiotensineconverterende enzymremmer (ACE-remmer), benazepril niet mag worden toegediend aan dieren met hypotensie, hypovolemie, hyponatriëmie of acuut nierfalen. Reeds bestaande aandoeningen die leiden tot verminderde nierperfusie, moeten worden gecorrigeerd vóór behandeling met een ACE-remmer wordt ingesteld aangezien ACE-remmers in deze gevallen acuut nierfalen kunnen veroorzaken wanneer angiotensine II-afhankelijke glomerulaire filtratie wordt geblokkeerd. Daarom dient een passende tekst te worden opgenomen in de desbetreffende rubrieken van de productinformatie van Fortekor.

Daarnaast zijn er teratogene effecten van benazepril aangetoond bij laboratoriumdieren en werd er eerder verlaging van eierstok/eileidergewicht waargenomen bij de behandeling van vrouwelijke katten. In afwezigheid van voldoende gegevens voor katten (en honden) kan niet worden uitgesloten dat behandeling met benazepril tijdens de dracht potentieel schadelijk is. Bovendien is behandeling met ACE-remmers gecontra-indiceerd tijdens de dracht en de lactatieperiode. Daarom moet de toepassing van Fortekor tijdens de dracht en de lactatieperiode worden gecontra-indiceerd bij katten (en honden) en dient een passende tekst te worden toegevoegd aan de desbetreffende rubrieken van de productinformatie.

Gegevens over de werkzaamheid van behandeling met benazepril waren afkomstig van één uitgebreid centraal klinisch veldonderzoek waarin 193 als huisdier gehouden katten met spontane CKD waren opgenomen. Bij vergelijking van behandelde dieren met placebo werd geen effect op de overleving (primair eindpunt) aangetoond. Wel kon worden opgemerkt dat het mediane verschil in overleving tussen behandelde katten en placebo met een initiële eiwit-creatinineverhouding in urine (UPC) van $\geq 1,0$ groot was, maar er werd geen statistische ondersteuning gevonden voor een effectverschil. Daarnaast werd een licht significant algeheel verschil in proteïnurie genoteerd. Bij onderverdeling van de dieren in subgroepen bleek dat de verlaging van de hoeveelheid eiwit in urine het opvallendst was in de kleine groep dieren met een UPC van $\geq 1,0$. Er werd ook een licht significant algeheel verschil in UPC genoteerd. Het verschil in UPC was statistisch significant in de groep met een UPC van $\geq 1,0$ maar niet in de groep met een UPC van $\geq 0,2$. Een gunstig effect van benazepril werd waargenomen op de eetlust van de groep met een initiële UPC van $\geq 1,0$. Er werden geen gegevens overgelegd waaruit een duidelijk voordeel op de overleving blijkt van behandeling met benazepril bij katten met CKD. In een centraal onderzoek werd een dergelijk behandelingseffect niet waargenomen. De resultaten voor de secundaire eindpunten (proteïnurie) duiden echter op een gunstig effect van behandeling met benazepril. In de afgelopen jaren is aangetoond dat proteïnurie bij katten een prognostische factor is voor CKD. In combinatie met de verzamelde gegevens gepresenteerd in bibliografische referenties en met een toegenomen ervaring onder deskundigen evenals grootschalige toepassing van benazepril voor de behandeling van CKD bij katten duidt dit erop dat behandeling met een ACE-remmer gunstig is in gevallen van CKD bij katten met aanhoudende renale proteïnurie. De indicatie voor toepassing van Fortekor bij CKD kan daarom worden aanvaard, maar moet beperkt blijven tot katten met proteïnurie.

Honden

De houders van de handelsvergunning hebben voorstellen ingediend voor harmonisatie van de productinformatie en gegevens overgelegd ter ondersteuning van de behandeling van hart- en nieraandoeningen. Aangezien er weinig verschil is in de goedgekeurde productinformatie in de lidstaten wat betreft farmacodynamische eigenschappen, farmacokinetische eigenschappen, doeldiertolerantie

en de indicatie voor de behandeling van hartfalen bij honden, worden slechts kleine veranderingen in de productinformatie voorgesteld.

Eén klinisch veldonderzoek werd ingediend ter ondersteuning van het effect van behandeling met benazepril bij honden met CKD. In dit onderzoek waarin 49 als huisdier gehouden honden met CKD waren opgenomen, werd vergeleken met placebo geen effect op de overleving (primair eindpunt) of werden geen klinische verschijnselen waargenomen voor de groep als geheel of voor honden gestratificeerd naar initiële UPC van > 0,5 (d.w.z. honden met proteinurie). Daarnaast kon er geen statistisch significant verschil in de UPC worden aangetoond voor de behandelperiode als geheel.

Een ad-hocgroep van deskundigen werd geraadpleegd inzake het wetenschappelijke bewijs voor ACE-remmers bij de behandeling van chronische nierziekte bij honden. De ad-hocgroep was van oordeel dat er geen bewijs in de algemene literatuur voorhanden is dat de toepassing van ACE-remmers bij de behandeling van honden met CKD in het algemeen ondersteunde. Ook de wetenschappelijke literatuur of klinische ervaring leveren geen duidelijk bewijs van de werkzaamheid van ACE-remmers bij de behandeling van alle honden met CKD. De deskundigengroep maakte melding van enkele potentiële voordelen van behandeling met ACE-remmers in geval van proteïnurie, al bestaat er geen overeenstemming ten aanzien van de klinische criteria die instelling van de behandeling zouden rechtvaardigen. Volgens de deskundigengroep is er enig (zij het beperkt) wetenschappelijk bewijs voor het effect van ACE-remmers bij de behandeling van honden met proteïnurie. Het onderzoek dat dit oordeel ondersteunt, was echter gericht op het effect van enalapril en er is geen passende dosis voor de behandeling van CKD met benazepril vastgesteld¹. Er werd benadrukt dat er geen behandeling met ACE-remmers dient te worden toegepast bij honden met instabiele nierziekte stadium 4 vanwege het risico van verminderde glomerulaire filtratiesnelheid of verergering van azotemie. Daarnaast werd een waarschuwing tegen de combinatie met niet-steroïde ontstekingsremmers passend geacht vanwege het risico dat samenhangt met verlaging van de bloeddruk bij honden met nierziekte. Een waarschuwing overeenkomstig deze conclusie dient te worden toegevoegd aan de productinformatie om het risico te verlagen bij de behandeling van honden met hartfalen en bijkomende nierziekte.

3. Baten-risicobeoordeling

Fortekor en verwante namen is een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van smaaktabletten met 2,5 mg, 5 mg en 20 mg benazeprilhydrochloride en van filmomhulde tabletten met 5 mg en 20 mg benazeprilhydrochloride voor toepassing bij honden en katten. Het geneesmiddel is goedgekeurd voor de behandeling van hartfalen bij honden en in sommige lidstaten voor de behandeling van chronische nierziekte bij honden en katten.

Beoordeling van de baten

Rechtstreekse baten

Gegevens uit klinische proeven worden in combinatie met bibliografische informatie en ervaring van klinische deskundigen beoordeeld als voldoende ondersteuning voor het gunstige effect van behandeling met benazepril bij katten met CKD en proteïnurie. De indicatie zou moeten aansluiten op het feit dat het te verwachten effect waarschijnlijk het ziektebeloop vertraagt, aangezien er geen genezing te verwachten valt. De juiste geharmoniseerde indicatie dient te luiden "*Terugdringen van proteïnurie gerelateerd aan chronische nierziekte*".

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

Wat betreft CKD bij honden bieden de gegevens afkomstig van de centrale (en enige) klinische proef en de aanvullende bibliografische informatie onvoldoende gegevens voor het vaststellen van een passende dosis en onvoldoende ondersteuning voor een gunstig effect tijdens klinisch gebruik.

Het voordeel van behandeling met benazepril van honden met hartfalen wordt voldoende ondersteund door eerder overgelegde gegevens. De juiste geharmoniseerde indicatie dient te luiden "*Behandeling van congestief hartfalen bij honden*".

Risicobeoordeling

In principe zijn er geen risico's gesignaleerd die zouden leiden tot beperkingen in de toepassing van Fortekor bij katten met CKD of honden met hartfalen anders dan die vermeld in de productinformatie met wijzigingen.

Behandeling met benazepril van honden met instabiele nierziekte gaat echter gepaard met een verhoogd risico van verslechtering van de nierfunctie als gevolg van de verlaging van de perifere bloeddruk die leidt tot een afname van de glomerulaire filtratiesnelheid en verergering van azotemie. In verband hiermee moet een waarschuwing voor de behandeling van honden met hartfalen en bijkomende niet onder controle gebrachte nierziekte worden toegevoegd aan de productinformatie.

Beoordeling van de baten-risicoverhouding

Gezien het feit dat er geen risico's zijn gesignaleerd tijdens de behandeling van katten die het gebruik zouden beperken en dat er daarnaast voldoende ondersteuning voor de werkzaamheid beschikbaar is, wordt de baten-risicoverhouding voor Fortekor als positief beoordeeld voor de volgende indicatie bij katten: "*Vermindering van proteinurie gerelateerd aan chronische nierziekte*".

Gezien het feit dat er in principe geen risico's zijn gesignaleerd tijdens de behandeling van honden die het gebruik zouden beperken en dat er daarnaast voldoende ondersteuning voor de werkzaamheid beschikbaar is, wordt de baten-risicoverhouding voor Fortekor als positief beoordeeld voor de volgende indicatie bij honden: "*Behandeling van congestief hartfalen bij honden*". Er dient echter wel een waarschuwing voor de toepassing bij honden met instabiele nierziekte aan de productinformatie te worden toegevoegd, aangezien behandeling met Fortekor bij honden met hartfalen en bijkomende instabiele nierziekte de nierfunctie verder kan aantasten.

Met het oog op het feit dat er onvoldoende informatie is gepresenteerd om de werkzaamheid te ondersteunen bij de behandeling van chronische nierziekte bij honden, geen informatie over de juiste dosis voor deze aandoening beschikbaar is en de behandeling van CKD gepaard gaat met specifieke risico's, werd de baten-risicoverhouding voor de behandeling van honden met chronische nierziekte als negatief beoordeeld. Daarom moet de indicatie chronische nierziekte bij honden waar goedgekeurd worden verwijderd.

Redenen voor de wijziging van de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters

Overwegende dat:

- het CVMP het primaire bereik van de verwijzing inzake de werkzaamheid van het geneesmiddel voor de behandeling van nieraandoeningen bij katten en honden heeft bestudeerd,
- het CVMP de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters heeft beoordeeld die door de houders van de handelsvergunning werden voorgesteld en alle ingediende gegevens heeft meegewogen,

concludeerde het CVMP dat de algehele baten-risicoverhouding voor dit geneesmiddel – met uitzondering van chronische nierziekte bij honden – positief blijft, op voorwaarde van de aanbevolen wijzigingen in de productinformatie. Daarom adviseert het CVMP de wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen waarvoor de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters zijn uiteengezet in bijlage III voor Fortekor en verwante namen zoals in weergegeven in bijlage I.

Bijlage III

Samenvattingen van de product kenmerken, etikettering en
bijsluiters

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te voltooien.

Tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel: Benazepril hydrochloride 2,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Nationaal te voltooien.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden en katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Honden:

Behandeling van congestief hartfalen.

Katten:

Vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken in geval van hypotensie, hypovolemie, hyponatriëmie of acuut nierfalen.

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

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie (rubriek 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

De werkzaamheid en veiligheid van *product naam* (*nationaal te voltooien*) is niet vastgesteld bij honden en katten met minder dan 2,5 kg lichaamsgewicht.

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

Handen wassen na toediening.

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

Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen teneinde orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongebooren kind.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij honden met congestief hartfalen werd *product naam (nationaal te voltooien)* in dubbel-blind uitgevoerde klinische studies goed verdragen, met een lagere incidentie van bijwerkingen in vergelijking met de placebo behandelde honden.

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

Bij katten en honden met chronische nieraandoeningen kan *product naam (nationaal te voltooien)* de plasma creatinineconcentratie bij aanvang van de therapie verhogen. Een matige verhoging van de plasma creatinine concentratie na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is dit daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen. .

Bij katten kan *product naam (nationaal te voltooien)* de voedselopname en het lichaamsgewicht verhogen.

Bij katten zijn in zeldzame gevallen braken, anorexie, dehydratie, lethargie en diarree gerapporteerd.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van *product naam (nationaal te voltooien)* is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende honden en katten. Benazepril verminderde bij katten het gewicht van het ovarium/oviduct bij een dagelijkse toediening van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 52 weken. In onderzoeken met proefdieren (ratten) werden embryotoxische effecten (foetale urineweg misvorming) waargenomen bij doseringen die voor de moeder niet toxisch zijn.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij honden met congestief hartfalen is *product naam (nationaal te voltooien)* gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij mensen kan de combinatie van ACE inhibitors en Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAID's) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van *product naam (nationaal te voltooien)* en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers, β - blockers of diuretica) anestetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere medicijnen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen. De nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) moeten zorgvuldig worden gecontroleerd en zonodig worden behandeld. Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolactone, triamterene of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Het wordt aanbevolen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer *product naam (nationaal te voltooien)* wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Product naam (nationaal te voltooien) oraal toedienen, éénmaal daags met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

Product naam (nationaal te voltooien) tabletten zijn smakelijk en worden door de meeste honden en katten vrijwillig opgegeten.

Honden:

Product naam (nationaal te voltooien) oraal toedienen met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht hond (kg)	Product naam 2,5 mg (nationaal te voltooien)	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
2,5-5	0,5 tablet	1 tablet
>5-10	1 tablet	2 tabletten

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

Katten:

Product naam (nationaal te voltooien) oraal toedienen met een minimum dosering van 0,5 mg (reeks 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht kat (kg)	Product naam 2,5 mg (nationaal te voltooien)
2,5-5	1 tablet
>5-10	2 tabletten

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Product naam (nationaal te voltooien) verminderde de erythrocyten tellingen bij normale katten bij een dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags gedurende 12 maanden en bij normale honden bij een dosis van 150 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags gedurende 12 maanden. Echter, dit effect werd niet waargenomen tijdens klinische studies bij katten en honden bij de aanbevolen dosis.

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ACE –remmer, ATCvet-code: QC09AA07

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Benazepril hydrochloride is een ‘pro-drug’ welke *in vivo* wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve ACE-remmer waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen en waarbij ook de synthese van aldosteron verminderd.

Hierdoor worden de gevolgen veroorzaakt door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vaatvernauwing van zowel slagaders als aders, behoud van natrium en water door de nieren en de remodelerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen) geblokkeerd.

Product naam (nationaal te voltooien) veroorzaakt een langdurende onderdrukking van de plasma ACE activiteit bij honden en katten, met een meer dan 95% onderdrukking als piekeffect en een significante werkzaamheid (>80% bij honden en >90% bij katten) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Product naam (nationaal te voltooien) vermindert de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

Bij katten met een experimentele nierinsufficiëntie normaliseerde *product naam (nationaal te voltooien)* de verhoogde glomerulaire capillaire druk en verminderde de systemische bloeddruk.

Verlaging van de glomerulaire hypertensie kan de voortschrijding van nieraandoeningen vertragen zodat verdere schade aan de nieren wordt geremd. In placebo gecontroleerde veldstudies bij katten met chronische nieraandoeningen (CKD) werd aangetoond dat *product naam (nationaal te voltooien)* de niveaus van urine proteïne en urine proteïne tot creatinine verhouding (UPC) significant verminderde. Dit effect wordt waarschijnlijk gemedieerd door een verminderde glomerulaire hypertensie en gunstige effecten op de glomerulaire basaalmembraan.

Er is geen effect waargenomen van *product naam (nationaal te voltooien)* op de overleving van katten met CKD, maar *product naam (nationaal te voltooien)* verbeterde de eetlust van de katten, in het bijzonder in de meer gevorderde gevallen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

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

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

Benazeprilaat concentraties nemen bifasisch af: de eerste snelle fase ($t_{1/2} = 1,7$ uur bij de hond en $t_{1/2} = 2,4$ uur bij de kat) is de eliminatie van het vrije geneesmiddel, terwijl de eind fase ($t_{1/2} = 19$ uur bij de hond en $t_{1/2} = 29$ uur bij de kat) het vrijkomen van benazeprilaat welk aan ACE gebonden was, voornamelijk in de weefsels, reflecteert. Benazepril en benazeprilaat binden zich sterk aan de plasma eiwitten (85-90%) en worden in de weefsels voornamelijk in de lever en nier aangetroffen.

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

Benazeprilaat wordt bij honden voor 54% via de gal en 46% via de urine uitgescheiden. Bij katten wordt 85% via de gal en 15% via de nieren uitgescheiden. De uitscheiding van benazeprilaat wordt bij honden en katten met een verminderde nierfunctie niet beïnvloed. Een aanpassing van de dosering van *product naam (nationaal te voltooien)* is daarom in beide diersoorten in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Nationaal te voltooien.

6.2 Onverenigbaarheden

Nationaal te voltooien.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Nationaal te voltooien.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Nationaal te voltooien.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Nationaal te voltooien.

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

Nationaal te voltooien.

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

Nationaal te voltooien.

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

Nationaal te voltooien.

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Nationaal te voltooien.

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Nationaal te voltooien.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Nationaal te voltooien.

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doosje

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te voltooien.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Benazepril hydrochloride 2,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Nationaal te voltooien.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

6. INDICATIES

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden.
Voor de vermindering van proteinurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen bij katten.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal toedienen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Nationaal te voltooien.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Nationaal te voltooien.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Nationaal te voltooien.

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nationaal te voltooien.

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij> <Chargenr.> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te voltooien.

Tabletten voor honden en katten.

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

NOVARTIS

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Partij> <Chargenr.> {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nationaal te voltooien.

Tabletten voor honden en katten.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

<Houder van de vergunning voor het in de handel brengen <en fabrikant>:

Nationaal te voltooien

<Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:>

Nationaal te voltooien

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te voltooien.

Tabletten voor honden en katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet bevat 2,5 mg benazepril hydrochloride.

4. INDICATIES

Product naam (nationaal te voltooien) behoort tot een groep van medicijnen genaamd Angiotensin Converting Enzym (ACE) remmers. Het wordt voorgeschreven door de dierenarts voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden en voor de behandeling van chronische nieraandoeningen bij katten met proteïne in de urine (proteïnurie).

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken in geval van hypotensie (lage bloeddruk), hypovolemie (laag bloedvolume), hyponatriëmie (verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed) of acuut nierfalen.

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

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

6. BIJWERKINGEN

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

Bij katten en honden met chronische nieraandoeningen kan de plasma creatinineconcentratie, een indicator van de nierfunctie, in het bloed licht verhogen. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt doordat het medicijn de bloeddruk binnen de niet verminderd en is daarom niet noodzakelijk een reden om de behandeling te stoppen. Tenzij het dier andere bijwerkingen vertoont.

Bij katten kan *product naam (nationaal te voltooien)* de voedselopname en het lichaamsgewicht verhogen.

Bij katten zijn in zeldzame gevallen braken, slechte eetlust, dehydratie, lethargie en diarree gerapporteerd.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

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

Product naam (nationaal te voltooien) oraal toedienen, éénmaal daags met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

Product naam (nationaal te voltooien) tabletten zijn smakelijk en worden door de meeste honden en katten vrijwillig opgegeten.

Honden: *product naam (nationaal te voltooien)* oraal toedienen met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht hond (kg)	<i>Product naam 2,5 mg (nationaal te voltooien)</i>	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
2,5-5	0,5 tablet	1 tablet
>5-10	1 tablet	2 tabletten

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

Katten: *product naam (nationaal te voltooien)* oraal toedienen met een minimum dosering van 0,5 mg (reeks 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht kat (kg)	<i>Product naam 2,5 mg (nationaal te voltooien)</i>
2,5-5	1 tablet
>5-10	2 tabletten

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Nationaal te voltooien wanneer nodig.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bijkomende voorzorgsmaatregelen worden, wanneer nodig nationaal voltooid.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor honden en katten

De werkzaamheid en veiligheid van *product naam* (*nationaal te voltooien*) is niet vastgesteld bij honden en katten met minder dan 2,5 kg lichaamsgewicht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In het geval van chronische nieraandoeningen zal uw dierenarts de hydratatie status van uw huisdier controleren voor aanvang van de behandeling. Het wordt aanbevolen om regelmatig bloedtesten uit te voeren gedurende de behandeling om de concentraties plasma creatinine te monitoren en de bloed erythrocyten te tellen.

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

Handen wassen na toediening.

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

Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen teneinde orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind.

Gebruik tijdens dracht, lactatie

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van *product naam* (*nationaal te voltooien*) is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende honden en katten.

Interacties

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

Bij honden met congestief hartfalen is *product naam* (*nationaal te voltooien*) gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij mensen kan de combinatie van ACE inhibitors en NSAID's (Non-Steroid Anti-Inflammatory Drugs) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van *product naam* (*nationaal te voltooien*) en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers, β - blockers of diuretica) anestetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere medicijnen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen. Uw dierenarts kan aanbevelen om de nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) zorgvuldig te controleren en zonodig te behandelen.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolactone, triamterene of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Uw dierenarts kan aanbevelen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer *product naam* (*nationaal te voltooien*) wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed).

Overdosering

Een voorbijgaande omkeerbare hypotensie (lage bloeddruk) kan voorkomen in gevallen van een incidentele overdosis. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus met warme isotone zoutoplossing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Nationaal te voltooien.

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

Nationaal te voltooien.

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacodynamische eigenschappen

Benazepril hydrochloride is een 'pro-drug' welke *in vivo* wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve remmer van het angiotensin convertend enzym (ACE) waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen en waarbij ook de synthese van aldosteron verminderd. Hierdoor worden de gevolgen veroorzaakt door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vaatvernauwing van zowel slagaders als aders, behoud van natrium en water door de nieren en de remodelerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen) geblokkeerd.

Product naam (nationaal te voltooien) veroorzaakt een langdurende onderdrukking van de plasma ACE activiteit bij honden en katten, met een meer dan 95% onderdrukking als piekeffect en een significante werkzaamheid (>80% bij honden en >90% bij katten) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Product naam (nationaal te voltooien) vermindert de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

Bij katten met een experimentele nierinsufficiëntie normaliseerde *product naam (nationaal te voltooien)* de verhoogde glomerulaire capillaire druk en verminderde de systemische bloeddruk. Verlaging van de glomerulaire hypertensie kan de voortschrijding van nieraandoeningen vertragen zodat verdere schade aan de nieren wordt geremd. In placebo gecontroleerde veldstudies bij katten met chronische nieraandoeningen (CKD) werd aangetoond dat *product naam (nationaal te voltooien)* de niveaus van urine proteïne en urine proteïne tot creatinine verhouding (UPC) significant verminderde. Dit effect wordt waarschijnlijk gemedieerd door een verminderde glomerulaire hypertensie en gunstige effecten op de glomerulaire basaalmembraan. *product naam (nationaal te voltooien)* verbeterde ook de eetlust van de katten, in het bijzonder in de meer gevorderde gevallen.

In tegenstelling to andere ACE remmers wordt benazeprilaat bij honden gelijk via de gal en de urine uitgescheiden. Bij katten wordt 85% via de gal en 15% via de nieren uitgescheiden. Een aanpassing van de dosering van *product naam (nationaal te voltooien)* is daarom in beide diersoorten in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te voltooien.

Tabletten voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel: Benazepril hydrochloride 5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

Nationaal te voltooien.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden en katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Honden:

Behandeling van congestief hartfalen.

Katten:

Vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken in geval van hypotensie, hypovolemie, hyponatriëmie of acuut nierfalen.

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

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie (rubriek 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

De werkzaamheid en veiligheid van *product naam (nationaal te voltooien)* is niet vastgesteld bij katten met minder dan 2,5 kg lichaamsgewicht.

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

Handen wassen na toediening.

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

Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen teneinde orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongebooren kind.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij honden met congestief hartfalen werd *product naam (nationaal te voltooien)* in dubbel-blind uitgevoerde klinische studies goed verdragen, met een lagere incidentie van bijwerkingen in vergelijking met de placebo behandelde honden.

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

Bij katten en honden met chronische nieraandoeningen kan *product naam (nationaal te voltooien)* de plasma creatinineconcentratie bij aanvang van de therapie verhogen. Een matige verhoging van de plasma creatinine concentratie na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is dit daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen. .

Bij katten kan *product naam (nationaal te voltooien)* de voedselopname en het lichaamsgewicht verhogen.

Bij katten zijn in zeldzame gevallen braken, anorexie, dehydratie, lethargie en diarree gerapporteerd.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van *product naam (nationaal te voltooien)* is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende honden en katten. Benazepril verminderde bij katten het gewicht van het ovarium/oviduct bij een dagelijkse toediening van 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 52 weken. In onderzoeken met proefdieren (ratten) werden embryotoxische effecten (foetale urineweg misvorming) waargenomen bij doseringen die voor de moeder niet toxisch zijn.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij honden met congestief hartfalen is *product naam (nationaal te voltooien)* gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij mensen kan de combinatie van ACE inhibitors en Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAID's) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van *product naam (nationaal te voltooien)* en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers, β - blockers of diuretica) anestetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere medicijnen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen. De nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) moeten zorgvuldig worden gecontroleerd en zonodig worden behandeld. Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolactone, triamterene of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Het wordt aanbevolen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer *product naam (nationaal te voltooien)* wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Product naam (nationaal te voltooien) oraal toedienen, éénmaal daags met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

Product naam (nationaal te voltooien) tabletten zijn smakelijk en worden door de meeste honden en katten vrijwillig opgegeten.

Honden:

Product naam (nationaal te voltooien) oraal toedienen met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht hond (kg)	<i>Product naam 5 mg (nationaal te voltooien)</i>	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
>5-10	0,5 tablet	1 tablet
>10-20	1 tablet	2 tabletten

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

Katten:

Product naam (nationaal te voltooien) oraal toedienen met een minimum dosering van 0,5 mg (reeks 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht kat (kg)	<i>Product naam 5 mg (nationaal te voltooien)</i>
2,5-5	0,5 tablet
>5-10	1 tablet

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Product naam (nationaal te voltooien) verminderde de erythrocyten tellingen bij normale katten bij een dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags gedurende 12 maanden en bij normale honden bij een dosis van 150 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags gedurende 12 maanden. Echter, dit effect werd niet waargenomen tijdens klinische studies bij katten en honden bij de aanbevolen dosis.

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ACE –remmer, ATCvet-code: QC09AA07

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Benazepril hydrochloride is een ‘pro-drug’ welke *in vivo* wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve ACE-remmer waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen en waarbij ook de synthese van aldosteron verminderd.

Hierdoor worden de gevolgen veroorzaakt door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vaatvernauwing van zowel slagaders als aders, behoud van natrium en water door de nieren en de

remodellerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen) geblokkeerd.

Product naam (nationaal te voltooien) veroorzaakt een langdurende onderdrukking van de plasma ACE activiteit bij honden en katten, met een meer dan 95% onderdrukking als piekeffect en een significante werkzaamheid (>80% bij honden en >90% bij katten) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Product naam (nationaal te voltooien) vermindert de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

Bij katten met een experimentele nierinsufficiëntie normaliseerde *product naam (nationaal te voltooien)* de verhoogde glomerulaire capillaire druk en verminderde de systemische bloeddruk. Verlaging van de glomerulaire hypertensie kan de voortschrijding van nieraandoeningen vertragen zodat verdere schade aan de nieren wordt geremd. In placebo gecontroleerde veldstudies bij katten met chronische nieraandoeningen (CKD) werd aangetoond dat *product naam (nationaal te voltooien)* de niveaus van urine proteïne en urine proteïne tot creatinine verhouding (UPC) significant verminderde. Dit effect wordt waarschijnlijk gemedieerd door een verminderde glomerulaire hypertensie en gunstige effecten op de glomerulaire basaalmembranen. Er is geen effect waargenomen van *product naam (nationaal te voltooien)* op de overleving van katten met CKD, maar *product naam (nationaal te voltooien)* verbeterde de eetlust van de katten, in het bijzonder in de meer gevorderde gevallen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

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

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

Benazeprilaat concentraties nemen bifasisch af: de eerste snelle fase ($t_{1/2} = 1,7$ uur bij de hond en $t_{1/2} = 2,4$ uur bij de kat) is de eliminatie van het vrije geneesmiddel, terwijl de eind fase ($t_{1/2} = 19$ uur bij de hond en $t_{1/2} = 29$ uur bij de kat) het vrijkomen van benazeprilaat welk aan ACE gebonden was, voornamelijk in de weefsels, reflecteert. Benazepril en benazeprilaat binden zich sterk aan de plasma eiwitten (85-90%) en worden in de weefsels voornamelijk in de lever en nier aangetroffen.

Er is geen significant verschil in de farmacokinetische eigenschappen van benazeprilaat wanneer benazepril hydrochloride wordt toegediend aan een hond die gevoerd wordt of een hond die gevestigd heeft. Herhaalde toedieningen van *product naam (nationaal te voltooien)* leidt tot een lichte accumulatie van benazeprilaat ($R=1,47$ bij honden en $R=1,36$ bij 0.5 mg/kg bij katten). Binnen een paar dagen wordt er een evenwichtssituatie (steady state) bereikt (4 dagen bij honden).

Benazeprilaat wordt bij honden voor 54% via de gal en 46% via de urine uitgescheiden. Bij katten wordt 85% via de gal en 15% via de nieren uitgescheiden. De uitscheiding van benazeprilaat wordt bij honden en katten met een verminderde nierfunctie niet beïnvloed. Een aanpassing van de dosering van *product naam (nationaal te voltooien)* is daarom in beide diersoorten in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Nationaal te voltooien.

6.2 Onverenigbaarheden

Nationaal te voltooien.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Nationaal te voltooien.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Nationaal te voltooien.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Nationaal te voltooien.

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

Nationaal te voltooien.

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

Nationaal te voltooien.

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

Nationaal te voltooien.

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Nationaal te voltooien.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Nationaal te voltooien.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Nationaal te voltooien.

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doosje

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te voltooien.

Tabletten voor honden en katten.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Benazepril hydrochloride 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Nationaal te voltooien.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

6. INDICATIES

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden.

Voor de vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen bij katten.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal toedienen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Nationaal te voltooien.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Nationaal te voltooien.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Nationaal te voltooien.

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nationaal te voltooien.

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij> <Chargenr.> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te voltooien.

Tabletten voor honden en katten.

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

NOVARTIS

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Partij> <Chargenr.> {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nationaal te voltooien.

Tabletten voor honden en katten.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

<Houder van de vergunning voor het in de handel brengen <en fabrikant>:

Nationaal te voltooien

<Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:>

Nationaal te voltooien

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te voltooien.

Tabletten voor honden en katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet bevat 5 mg benazepril hydrochloride.

4. INDICATIES

Product naam (nationaal te voltooien) behoort tot een groep van medicijnen genaamd Angiotensin Converting Enzym (ACE) remmers. Het wordt voorgeschreven door de dierenarts voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden en voor de behandeling van chronische nieraandoeningen bij katten met proteïne in de urine (proteïnurie).

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken in geval van hypotensie (lage bloeddruk), hypovolemie (laag bloedvolume), hyponatriëmie (verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed) of acut nierfalen.

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

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

6. BIJWERKINGEN

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

Bij katten en honden met chronische nieraandoeningen kan de plasma creatinineconcentratie, een indicator van de nierfunctie, in het bloed licht verhogen. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt doordat het medicijn de bloeddruk binnen de niet verminderd en is daarom niet noodzakelijk een reden om de behandeling te stoppen. Tenzij het dier andere verschijnselen vertoont.

Bij katten kan *product naam (nationaal te voltooien)* de voedselopname en het lichaamsgewicht verhogen.

Bij katten zijn in zeldzame gevallen braken, slechte eetlust, dehydratie, lethargie en diarree gerapporteerd.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

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

Product naam (nationaal te voltooien) oraal toedienen, éénmaal daags met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

Product naam (nationaal te voltooien) tabletten zijn smakelijk en worden door de meeste honden en katten vrijwillig opgegeten.

Honden: *product naam (nationaal te voltooien)* oraal toedienen met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht hond (kg)	<i>Product naam 5 mg (nationaal te voltooien)</i>	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
>5-10	0,5 tablet	1 tablet
>10-20	1 tablet	2 tabletten

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

Katten: *product naam (nationaal te voltooien)* oraal toedienen met een minimum dosering van 0,5 mg (reeks 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht kat (kg)	<i>Product naam 5 mg (nationaal te voltooien)</i>
2,5-5	0,5 tablet
>5-10	1 tablet

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wanneer nodig zullen deze nationaal worden voltooid.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bijkomende voorzorgsmaatregelen worden, wanneer nodig nationaal voltooid.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor honden en katten

De werkzaamheid en veiligheid van *product naam* (*nationaal te voltooien*) is niet vastgesteld bij honden en katten met minder dan 2,5 kg lichaamsgewicht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In het geval van chronische nieraandoeningen zal uw dierenarts de hydratatie status van uw huisdier controleren voor aanvang van de behandeling. Het wordt aanbevolen om regelmatig bloedtesten uit te voeren gedurende de behandeling om de concentraties plasma creatinine te monitoren en de bloed erythrocyten te tellen.

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

Handen wassen na toediening.

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

Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen teneinde orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeborn kind.

Gebruik tijdens dracht, lactatie

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van *product naam* (*nationaal te voltooien*) is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende honden en katten.

Interacties

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

Bij honden met congestief hartfalen is *product naam* (*nationaal te voltooien*) gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij mensen kan de combinatie van ACE inhibitors en NSAID's (Non-Steroid Anti-Inflammatory Drugs) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van *product naam* (*nationaal te voltooien*) en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers, β - blockers of diuretica) anestetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere medicijnen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen. Uw dierenarts kan aanbevelen om de nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) zorgvuldig te controleren en zonodig te behandelen.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolactone, triamterene of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Uw dierenarts kan aanbevelen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer *product naam* (*nationaal te voltooien*) wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed).

Overdosering

Een voorbijgaande omkeerbare hypotensie (lage bloeddruk) kan voorkomen in gevallen van een incidentele overdosis. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus met warme isotone zoutoplossing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Nationaal te voltooien.

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

Nationaal te voltooien.

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacodynamische eigenschappen

Benazepril hydrochloride is een 'pro-drug' welke *in vivo* wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve remmer van het angiotensin convertend enzym (ACE) waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen en waarbij ook de synthese van aldosteron verminderd. Hierdoor worden de gevolgen veroorzaakt door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vaatvernauwing van zowel slagaders als aders, behoud van natrium en water door de nieren en de remodelerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen) geblokkeerd.

Product naam (nationaal te voltooien) veroorzaakt een langdurende onderdrukking van de plasma ACE activiteit bij honden en katten, met een meer dan 95% onderdrukking als piekeffect en een significante werkzaamheid (>80% bij honden en >90% bij katten) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Product naam (nationaal te voltooien) vermindert de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

Bij katten met een experimentele nierinsufficiëntie normaliseerde *product naam (nationaal te voltooien)* de verhoogde glomerulaire capillaire druk en verminderde de systemische bloeddruk. Verlaging van de glomerulaire hypertensie kan de voortschrijding van nieraandoeningen vertragen zodat verdere schade aan de nieren wordt geremd. In placebo gecontroleerde veldstudies bij katten met chronische nieraandoeningen (CKD) werd aangetoond dat *product naam (nationaal te voltooien)* de niveaus van urine proteïne en urine proteïne tot creatinine verhouding (UPC) significant verminderde. Dit effect wordt waarschijnlijk gemedieerd door een verminderde glomerulaire hypertensie en gunstige effecten op de glomerulaire basaalmembraan. *product naam (nationaal te voltooien)* verbeterde ook de eetlust van de katten, in het bijzonder in de meer gevorderde gevallen.

In tegenstelling to andere ACE remmers wordt benazeprilaat bij honden gelijk via de gal en de urine uitgescheiden. Bij katten wordt 85% via de gal en 15% via de nieren uitgescheiden. Een aanpassing van de dosering van *product naam (nationaal te voltooien)* is daarom in beide diersoorten in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te voltooien.
Tabletten voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel: Benazepril hydrochloride 20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten
Nationaal te voltooien.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Honden:
Behandeling van congestief hartfalen.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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

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

Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen teneinde orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij honden met congestief hartfalen werd product naam (nationaal te voltooien) in dubbel-blind uitgevoerde klinische studies goed verdragen, met een lagere incidentie van bijwerkingen in vergelijking met de placebo behandelde honden.

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

Bij honden met chronische nieraandoeningen kan product naam (nationaal te voltooien) de plasma creatinineconcentratie bij aanvang van de therapie verhogen. Een matige verhoging van de plasma creatinine concentratie na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is dit daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van product naam (nationaal te voltooien) is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende honden. In onderzoeken met proefdieren (ratten) werden embryotoxische effecten (foetale urineweg misvorming) waargenomen bij doseringen die voor de moeder niet toxisch zijn.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij honden met congestief hartfalen is product naam (nationaal te voltooien) gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij mensen kan de combinatie van ACE inhibitors en Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAID's) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van product naam (nationaal te voltooien) en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers, β - blockers of diuretica) anestetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere medicijnen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen. De nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) moeten zorgvuldig worden gecontroleerd en zonodig worden behandeld.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolactone, triamterene of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Het wordt aanbevolen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer product naam (nationaal te voltooien) wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Product naam (nationaal te voltooien) oraal toedienen, éénmaal daags met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

Product naam (nationaal te voltooien) tabletten zijn smakelijk en worden door de meeste honden vrijwillig opgegeten.

Product naam (nationaal te voltooien) oraal toedienen met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht hond (kg)	<i>Product naam 20 mg (nationaal te voltooien)</i>	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
>20-40	0,5 tablet	1 tablet
>40-80	1 tablet	2 tabletten

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Product naam (nationaal te voltooien) verminderde de erythrocyten tellingen bij normale honden bij een dosis van 150 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags gedurende 12 maanden. Echter, dit effect werd niet waargenomen tijdens klinische studies bij honden bij de aanbevolen dosis.

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ACE –remmer, ATCvet-code: QC09AA07

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Benazepril hydrochloride is een ‘pro-drug’ welke *in vivo* wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve remmer van het angiotensin convertend enzym (ACE) waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen en waarbij ook de synthese van aldosteron verminderd.

Hierdoor worden de gevolgen veroorzaakt door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vaatvernauwing van zowel slagaders als aders, behoud van natrium en water door de nieren en de remodelerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen) geblokkeerd.

Product naam (nationaal te voltooien) veroorzaakt een langdurende onderdrukking van de plasma ACE activiteit met een meer dan 95% onderdrukking als piekeffect en een significante werkzaamheid (>80% bij honden) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Product naam (nationaal te voltooien) vermindert de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

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

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

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

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

Er is geen significant verschil in de farmacokinetische eigenschappen van benazeprilaat wanneer benazepril hydrochloride wordt toegediend aan een hond die gevoerd wordt of een hond die gevast heeft. Herhaalde toedieningen van *product naam (nationaal te voltooien)* leidt tot een lichte accumulatie van benazeprilaat ($R=1,47$ bij honden). Binnen een paar dagen wordt er een evenwichtssituatie (steady state) bereikt (4 dagen bij honden).

Benazeprilaat wordt bij honden voor 54% via de gal en 46% via de urine uitgescheiden. De uitscheiding van benazeprilaat wordt bij honden met een verminderde nierfunctie niet beïnvloed. Een aanpassing van de dosering van *product naam (nationaal te voltooien)* is daarom in beide diersoorten in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Nationaal te voltooien.

6.2 Onverenigbaarheden

Nationaal te voltooien.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Nationaal te voltooien.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Nationaal te voltooien.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Nationaal te voltooien.

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

Nationaal te voltooien.

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

Nationaal te voltooien.

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

Nationaal te voltooien.

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Nationaal te voltooien.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Nationaal te voltooien.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Nationaal te voltooien.

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doosje

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te voltooien.
Tabletten voor honden.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Benazepril hydrochloride 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Nationaal te voltooien.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

6. INDICATIES

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal toedienen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Nationaal te voltooien.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Nationaal te voltooien.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Nationaal te voltooien.

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nationaal te voltooien.

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij> <Chargenr.> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te voltooien.
Tabletten voor honden.

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

NOVARTIS

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Partij> <Chargenr.> {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nationaal te voltooien.
Tabletten voor honden.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

<Houder van de vergunning voor het in de handel brengen <en fabrikant>:
Nationaal te voltooien

<Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:>
Nationaal te voltooien

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te voltooien.
Tabletten voor honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet bevat 20 mg benazepril hydrochloride.

4. INDICATIES

Product naam (nationaal te voltooien) behoort tot een groep van medicijnen genaamd Angiotensin Convertering Enzym (ACE) remmers. Het wordt voorgeschreven door de dierenarts voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in geval van hypotensie (lage bloeddruk), hypovolemie (laag bloedvolume), hyponatriëmie (verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed) of acuut nierfalen.
Niet gebruiken in geval van hartfalen door aorta of pulmonaire stenose.
Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden aangezien de veiligheid van benazepril hydrochloride niet is vastgesteld gedurende dracht of lactatie bij deze diersoorten.

6. BIJWERKINGEN

Sommige honden met congestief hartfalen kunnen braken of tekenen van vermoeidheid vertonen.
Bij honden met chronische nieraandoeningen kan de plasma creatinineconcentratie, een indicator van de nierfunctie, in het bloed licht verhogen. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt doordat het medicijn de bloeddruk binnen de niet verminderd en is daarom niet noodzakelijk een reden om de behandeling te stoppen. Tenzij het dier andere bijwerkingen vertoont.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

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

Product naam (nationaal te voltooien) oraal toedienen, éénmaal daags met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

Product naam (nationaal te voltooien) tabletten zijn smakelijk en worden door de meeste honden vrijwillig opgegeten.

Honden: *product naam (nationaal te voltooien)* oraal toedienen met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht hond (kg)	<i>Product naam 20 mg (nationaal te voltooien)</i>	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
.20-40	0,5 tablet	1 tablet
>40-80	1 tablet	2 tabletten

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wanneer nodig zullen deze nationaal worden voltooid.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bijkomende voorzorgsmaatregelen worden, wanneer nodig nationaal voltooid.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor honden en katten

De werkzaamheid en veiligheid van *product naam (nationaal te voltooien)* is niet vastgesteld bij honden met minder dan 2,5 kg lichaamsgewicht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In het geval van chronische nieraandoeningen zal uw dierenarts de hydratatie status van uw huisdier controleren voor aanvang van de behandeling. Het wordt aanbevolen om regelmatig bloedtesten uit te

voeren gedurende de behandeling om de concentraties plasma creatinine te monitoren en de bloed erythrocyten te tellen.

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

Handen wassen na toediening.

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

Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen teneinde orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeborn kind.

Gebruik tijdens dracht, lactatie

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van *product naam (nationaal te voltooien)* is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende honden.

Interacties

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

Bij honden met congestief hartfalen is *product naam (nationaal te voltooien)* gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij mensen kan de combinatie van ACE inhibitors en NSAID's (Non-Steroid Anti-Inflammatory Drugs) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van *product naam (nationaal te voltooien)* en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers, β - blockers of diuretica) anestetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere medicijnen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen. Uw dierenarts kan aanbevelen om de nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) zorgvuldig te controleren en zonodig te behandelen.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolactone, triamterene of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Uw dierenarts kan aanbevelen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer *product naam (nationaal te voltooien)* wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed).

Overdosering

Een voorbijgaande omkeerbare hypotensie (lage bloeddruk) kan voorkomen in gevallen van een incidentele overdosis. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus met warme isotone zoutoplossing.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Nationaal te voltooien.

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

Nationaal te voltooien.

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacodynamische eigenschappen

Benazepril hydrochloride is een 'pro-drug' welke *in vivo* wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve remmer van het angiotensin convertend enzym

(ACE) waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen en waarbij ook de synthese van aldosteron verminderd. Hierdoor worden de gevolgen veroorzaakt door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vaatvernauwing van zowel slagaders als aders, behoud van natrium en water door de nieren en de remodelerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen) geblokkeerd.

Product naam (nationaal te voltooien) veroorzaakt een langdurende onderdrukking van de plasma ACE activiteit met een meer dan 95% onderdrukking als piekeffect en een significante werkzaamheid (>80% bij honden) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Product naam (nationaal te voltooien) vermindert de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

In tegenstelling to andere ACE remmers wordt benazeprilaat bij honden gelijk via de gal en de urine uitgescheiden. Een aanpassing van de dosering van *product naam (nationaal te voltooien)* is daarom in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te voltooien.

Filmomhulde tabletten voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel: Benazepril hydrochloride 5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten

Nationaal te voltooien.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden en katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Honden:

Behandeling van congestief hartfalen.

Katten:

Vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken in geval van hypotensie, hypovolemie, hyponatriëmie of acuut nierfalen.

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

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie (rubriek 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

De werkzaamheid en veiligheid van product naam (nationaal te voltooien) is niet vastgesteld bij honden en katten met minder dan 2,5 kg lichaamsgewicht.

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

Handen wassen na toediening.

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

Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen teneinde orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij honden met congestief hartfalen werd product naam (nationaal te voltooien) in dubbel-blind uitgevoerde klinische studies goed verdragen, met een lagere incidentie van bijwerkingen in vergelijking met de placebo behandelde honden.

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

Bij katten en honden met chronische nieraandoeningen kan product naam (nationaal te voltooien) de plasma creatinineconcentratie bij aanvang van de therapie verhogen. Een matige verhoging van de plasma creatinine concentratie na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is dit daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen. .

Bij katten kan product naam (nationaal te voltooien) de voedselopname en het lichaamsgewicht verhogen.

Bij katten zijn in zeldzame gevallen braken, anorexie, dehydratie, lethargie en diarree gerapporteerd.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij honden met congestief hartfalen is product naam (nationaal te voltooien) gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij mensen kan de combinatie van ACE inhibitors en Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAID's) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van product naam (nationaal te voltooien) en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers, β - blockers of diuretica) anestetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere medicijnen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen. De nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) moeten zorgvuldig worden gecontroleerd en zonodig worden behandeld.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolactone, triamterene of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Het wordt aanbevolen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer product naam (nationaal te voltooien) wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Product naam (nationaal te voltooien) oraal toedienen, éénmaal daags met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

Product naam (nationaal te voltooien) tabletten zijn smakelijk en worden door de meeste honden en katten vrijwillig opgegeten.

Honden:

Product naam (nationaal te voltooien) oraal toedienen met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht hond (kg)	Product naam 5 mg (nationaal te voltooien)	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
>5-10	0,5 tablet	1 tablet
>10-20	1 tablet	2 tabletten

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

Katten:

Product naam (nationaal te voltooien) oraal toedienen met een minimum dosering van 0,5 mg (reeks 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht kat (kg)	Product naam 5 mg (nationaal te voltooien)
2,5-5	0,5 tablet
>5-10	1 tablet

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Product naam (nationaal te voltooien) verminderde de erythrocyten tellingen bij normale katten bij een dosis van 10 mg/kg eenmaal daags gedurende 12 maanden en bij normale honden bij een dosis van 150 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags gedurende 12 maanden. Echter, dit effect werd niet waargenomen tijdens klinische studies bij katten en honden bij de aanbevolen dosis.

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ACE –remmer, ATCvet-code: QC09AA07

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Benazepril hydrochloride is een ‘pro-drug’ welke in vivo wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve ACE-remmer waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen en waarbij ook de synthese van aldosteron verminderd.

Hierdoor worden de gevolgen veroorzaakt door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vaatvernauwing van zowel slagaders als aders, behoud van natrium en water door de nieren en de

remodellerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen) geblokkeerd.

Product naam (nationaal te voltooien) veroorzaakt een langdurende onderdrukking van de plasma ACE activiteit bij honden en katten, met een meer dan 95% onderdrukking als piekeffect en een significante werkzaamheid (>80% bij honden en >90% bij katten) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Product naam (nationaal te voltooien) vermindert de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

Bij katten met een experimentele nierinsufficiëntie normaliseerde product naam (nationaal te voltooien) de verhoogde glomerulaire capillaire druk en verminderde de systemische bloeddruk. Verlaging van de glomerulaire hypertensie kan de voortschrijding van nieraandoeningen vertragen zodat verdere schade aan de nieren wordt geremd. In placebo gecontroleerde veldstudies bij katten met chronische nieraandoeningen (CKD) werd aangetoond dat product naam (nationaal te voltooien) de niveaus van urine proteïne en urine proteïne tot creatinine verhouding (UPC) significant verminderde. Dit effect wordt waarschijnlijk gemedieerd door een verminderde glomerulaire hypertensie en gunstige effecten op de glomerulaire basaalmembraan. Er is geen effect waargenomen van product naam (nationaal te voltooien) op de overleving van katten met CKD, maar product naam (nationaal te voltooien) verbeterde de eetlust van de katten, in het bijzonder in de meer gevorderde gevallen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

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

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

Benazeprilaat concentraties nemen bifasisch af: de eerste snelle fase ($t_{1/2} = 1,7$ uur bij de hond en $t_{1/2} = 2,4$ uur bij de kat) is de eliminatie van het vrije geneesmiddel, terwijl de eind fase ($t_{1/2} = 19$ uur bij de hond en $t_{1/2} = 29$ uur bij de kat) het vrijkomen van benazeprilaat welk aan ACE gebonden was, voornamelijk in de weefsels, reflecteert. Benazepril en benazeprilaat binden zich sterk aan de plasma eiwitten (85-90%) en worden in de weefsels voornamelijk in de lever en nier aangetroffen.

Er is geen significant verschil in de farmacokinetische eigenschappen van benazeprilaat wanneer benazepril hydrochloride wordt toegediend aan een hond die gevoerd wordt of een hond die gevast heeft. Herhaalde toedieningen van product naam (nationaal te voltooien) leidt tot een lichte accumulatie van benazeprilaat ($R=1,47$ bij honden en $R=1,36$ bij 0.5 mg/kg bij katten). Binnen een paar dagen wordt er een evenwichtssituatie (steady state) bereikt (4 dagen bij honden).

Benazeprilaat wordt bij honden voor 54% via de gal en 46% via de urine uitgescheiden. Bij katten wordt 85% via de gal en 15% via de nieren uitgescheiden. De uitscheiding van benazeprilaat wordt bij honden en katten met een verminderde nierfunctie niet beïnvloed. Een aanpassing van de dosering van product naam (nationaal te voltooien) is daarom in beide diersoorten in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Nationaal te voltooien.

6.2 Onverenigbaarheden

Nationaal te voltooien.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Nationaal te voltooien.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Nationaal te voltooien.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Nationaal te voltooien.

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

Nationaal te voltooien.

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

Nationaal te voltooien.

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

Nationaal te voltooien.

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Nationaal te voltooien.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Nationaal te voltooien.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Nationaal te voltooien.

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doosje

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te voltooien.

Filmomhulde tabletten voor honden en katten.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Benazepril hydrochloride 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Nationaal te voltooien.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

6. INDICATIES

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden.

Voor de vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen bij katten.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal toedienen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Nationaal te voltooien.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Nationaal te voltooien.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Nationaal te voltooien.

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nationaal te voltooien.

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij> <Chargenr.> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te voltooien.

Filmomhulde tabletten voor honden en katten.

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

NOVARTIS

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Partij> <Chargenr.> {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nationaal te voltooien.

Filmomhulde tabletten voor honden en katten.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

<Houder van de vergunning voor het in de handel brengen <en fabrikant>:

Nationaal te voltooien

<Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:>

Nationaal te voltooien

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te voltooien.

Filmomhulde tabletten voor honden en katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg benazepril hydrochloride.

4. INDICATIES

Product naam (nationaal te voltooien) behoort tot een groep van medicijnen genaamd Angiotensin Converting Enzym (ACE) remmers. Het wordt voorgeschreven door de dierenarts voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden en voor de behandeling van chronische nieraandoeningen bij katten met proteïne in de urine (proteïnurie).

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken in geval van hypotensie (lage bloeddruk), hypovolemie (laag bloedvolume), hyponatriëmie (verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed) of acut nierfalen.

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

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

6. BIJWERKINGEN

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

Bij katten en honden met chronische nieraandoeningen kan de plasma creatinineconcentratie, een indicator van de nierfunctie, in het bloed licht verhogen. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt doordat het medicijn de bloeddruk binnen de niet verminderd en is daarom niet noodzakelijk een reden om de behandeling te stoppen. Tenzij het dier andere bijwerkingen vertoont.

Bij katten kan *product naam (nationaal te voltooien)* de voedselopname en het lichaamsgewicht verhogen.

Bij katten zijn in zeldzame gevallen braken, slechte eetlust, dehydratie, lethargie en diarree gerapporteerd.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

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

Product naam (nationaal te voltooien) oraal toedienen, éénmaal daags met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

Product naam (nationaal te voltooien) tabletten zijn smakelijk en worden door de meeste honden en katten vrijwillig opgegeten.

Honden: *product naam (nationaal te voltooien)* oraal toedienen met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht hond (kg)	<i>Product naam 5 mg (nationaal te voltooien)</i>	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
>5-10	0,5 tablet	1 tablet
>10-20	1 tablet	2 tabletten

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

Katten: *product naam (nationaal te voltooien)* oraal toedienen met een minimum dosering van 0,5 mg (reeks 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht kat (kg)	<i>Product naam 5 mg(nationaal te voltooien)</i>
2,5-5	0,5 tablet
>5-10	1 tablet

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wanneer nodig zullen deze nationaal worden voltooid.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bijkomende voorzorgsmaatregelen worden, wanneer nodig nationaal voltooid.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor honden en katten

De werkzaamheid en veiligheid van *product naam* (*nationaal te voltooien*) is niet vastgesteld bij honden en katten met minder dan 2,5 kg lichaamsgewicht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In het geval van chronische nieraandoeningen zal uw dierenarts de hydratatie status van uw huisdier controleren voor aanvang van de behandeling. Het wordt aanbevolen om regelmatig bloedtesten uit te voeren gedurende de behandeling om de concentraties plasma creatinine te monitoren en de bloed erythrocyten te tellen.

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

Handen wassen na toediening.

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

Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen teneinde orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeborn kind.

Gebruik tijdens dracht, lactatie

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van *product naam* (*nationaal te voltooien*) is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende honden en katten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Bij honden met congestief hartfalen is *product naam* (*nationaal te voltooien*) gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij mensen kan de combinatie van ACE inhibitors en NSAID's (Non-Steroid Anti-Inflammatory Drugs) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van *product naam* (*nationaal te voltooien*) en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers, β - blockers of diuretica) anestetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere medicijnen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen. Uw dierenarts kan aanbevelen om de nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) zorgvuldig te controleren en zonodig te behandelen.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolactone, triamterene of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Uw dierenarts kan aanbevelen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer *product naam* (*nationaal te voltooien*) wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed).

Overdosering

Een voorbijgaande omkeerbare hypotensie (lage bloeddruk) kan voorkomen in gevallen van een incidentele overdosis. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus met warme isotone zoutoplossing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Nationaal te voltooien.

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

Nationaal te voltooien.

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacodynamische eigenschappen

Benazepril hydrochloride is een 'pro-drug' welke *in vivo* wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve remmer van het angiotensin convertend enzym (ACE) waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen en waarbij ook de synthese van aldosteron verminderd. Hierdoor worden de gevolgen veroorzaakt door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vaatvernauwing van zowel slagaders als aders, behoud van natrium en water door de nieren en de remodelerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen) geblokkeerd.

Product naam (nationaal te voltooien) veroorzaakt een langdurende onderdrukking van de plasma ACE activiteit bij honden en katten, met een meer dan 95% onderdrukking als piekeffect en een significante werkzaamheid (>80% bij honden en >90% bij katten) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Product naam (nationaal te voltooien) vermindert de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

Bij katten met een experimentele nierinsufficiëntie normaliseerde *product naam (nationaal te voltooien)* de verhoogde glomerulaire capillaire druk en verminderde de systemische bloeddruk. Verlaging van de glomerulaire hypertensie kan de voortschrijding van nieraandoeningen vertragen zodat verdere schade aan de nieren wordt geremd. In placebo gecontroleerde veldstudies bij katten met chronische nieraandoeningen (CKD) werd aangetoond dat *product naam (nationaal te voltooien)* de niveaus van urine proteïne en urine proteïne tot creatinine verhouding (UPC) significant verminderde. Dit effect wordt waarschijnlijk gemedieerd door een verminderde glomerulaire hypertensie en gunstige effecten op de glomerulaire basaalmembranen. *product naam (nationaal te voltooien)* verbeterde ook de eetlust van de katten, in het bijzonder in de meer gevorderde gevallen.

In tegenstelling tot andere ACE remmers wordt benazeprilaat bij honden gelijk via de gal en de urine uitgescheiden. Bij katten wordt 85% via de gal en 15% via de nieren uitgescheiden. Een aanpassing van de dosering van *product naam (nationaal te voltooien)* is daarom in beide diersoorten in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te voltooien.

Filmomhulde tabletten voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel: Benazepril hydrochloride 20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten

Nationaal te voltooien.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Honden:

Behandeling van congestief hartfalen.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken in geval van hypotensie, hypovolemie, hyponatriëmie of acuut nierfalen.

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

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie (rubriek 4.7).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Tijdens klinische studies bij honden zijn er geen bewijzen van niertoxiciteit van het product waargenomen.

Het wordt echter aangeraden om, zoals routinematig dient te gebeuren bij gevallen van chronische nieraandoeningen, het plasma creatinine, ureum en het aantal erythrocyten te monitoren tijdens de behandeling.

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

Handen wassen na toediening.

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

Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen teneinde orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij honden met congestief hartfalen werd *product naam (nationaal te voltooien)* in dubbel-blind uitgevoerde klinische studies goed verdragen, met een lagere incidentie van bijwerkingen in vergelijking met de placebo behandelde honden.

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

Bij honden met chronische nieraandoeningen kan *product naam (nationaal te voltooien)* de plasma creatinineconcentratie bij aanvang van de therapie verhogen. Een matige verhoging van de plasma creatinine concentratie na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is dit daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van *product naam (nationaal te voltooien)* is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende honden. In onderzoeken met proefdieren (ratten) werden embryotoxische effecten (foetale urineweg misvorming) waargenomen bij doseringen die voor de moeder niet toxisch zijn. Een overdracht van benazepril in melk is niet bekend.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij honden met congestief hartfalen is *product naam (nationaal te voltooien)* gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij mensen kan de combinatie van ACE inhibitors en Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAID's) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van *product naam (nationaal te voltooien)* en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers, β - blockers of diuretica) anestetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere medicijnen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen. De nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) moeten zorgvuldig worden gecontroleerd en zonodig worden behandeld.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolactone, triamterene of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Het wordt aanbevolen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer *product naam (nationaal te voltooien)* wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Product naam (nationaal te voltooien) oraal toedienen, éénmaal daags met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

Product naam (nationaal te voltooien) tabletten zijn smakelijk en worden door de meeste honden vrijwillig opgegeten.

Product naam (nationaal te voltooien) oraal toedienen met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht hond (kg)	Product naam 20 mg (nationaal te voltooien)	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
>20-40	0,5 tablet	1 tablet
>40-80	1 tablet	2 tabletten

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Product naam (nationaal te voltooien) verminderde de erythrocyten tellingen bij normale honden bij een dosis van 150 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags gedurende 12 maanden. Echter, dit effect werd niet waargenomen tijdens klinische studies bij honden bij de aanbevolen dosis.

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ACE –remmer, ATCvet-code: QC09AA07

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Benazepril hydrochloride is een ‘pro-drug’ welke *in vivo* wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve ACE- remmer waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen en waarbij ook de synthese van aldosteron verminderd.

Hierdoor worden de gevolgen veroorzaakt door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vaatvernauwing van zowel slagaders als aders, behoud van natrium en water door de nieren en de remodelerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen) geblokkeerd.

Product naam (nationaal te voltooien) veroorzaakt een langdurende onderdrukking van de plasma ACE activiteit met een meer dan 95% onderdrukking als piekeffect en een significante werkzaamheid (>80% bij honden) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Product naam (nationaal te voltooien) vermindert de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

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

Benazeprilaat concentraties nemen bifasisch af: de eerste snelle fase ($t_{1/2} = 1,7$ uur bij de hond) is de eliminatie van het vrije geneesmiddel, terwijl de eind fase ($t_{1/2} = 19$ uur bij de hond) het vrijkomen van benazeprilaat welk aan ACE gebonden was, voornamelijk in de weefsels, reflecteert. Benazepril en benazeprilaat binden zich sterk aan de plasma eiwitten (85-90%) en worden in de weefsels voornamelijk in de lever en nier aangetroffen.

Er is geen significant verschil in de farmacokinetische eigenschappen van benazeprilaat wanneer benazepril hydrochloride wordt toegediend aan een hond die gevoerd wordt of een hond die gevast heeft. Herhaalde toedieningen van *product naam* (*nationaal te voltooien*) leidt tot een lichte accumulatie van benazeprilaat ($R=1,47$ bij honden). Binnen een paar dagen wordt er een evenwichtssituatie (steady state) bereikt (4 dagen bij honden).

Benazeprilaat wordt bij honden voor 54% via de gal en 46% via de urine uitgescheiden. De uitscheiding van benazeprilaat wordt bij honden met een verminderde nierfunctie niet beïnvloed. Een aanpassing van de dosering van *product naam* (*nationaal te voltooien*) is daarom in beide diersoorten in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Nationaal te voltooien.

6.2 Onverenigbaarheden

Nationaal te voltooien.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Nationaal te voltooien.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Nationaal te voltooien.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Nationaal te voltooien.

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

Nationaal te voltooien.

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

Nationaal te voltooien.

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

Nationaal te voltooien.

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Nationaal te voltooien.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Nationaal te voltooien.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Nationaal te voltooien.

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doosje

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te voltooien.

Filmomhulde tabletten voor honden.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Benazepril hydrochloride 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Nationaal te voltooien.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

6. INDICATIES

Voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal toedienen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Nationaal te voltooien.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Nationaal te voltooien.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Nationaal te voltooien.

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Nationaal te voltooien.

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij> <Chargenr.> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nationaal te voltooien.

Filmomhulde tabletten voor honden.

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

NOVARTIS

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Partij> <Chargenr.> {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nationaal te voltooien.

Filmomhulde tabletten voor honden.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

<Houder van de vergunning voor het in de handel brengen <en fabrikant>:

Nationaal te voltooien

<Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:>

Nationaal te voltooien

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Filmomhulde tabletten voor honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg benazepril hydrochloride.

4. INDICATIES

Product naam (nationaal te voltooien) behoort tot een groep van medicijnen genaamd Angiotensin Converting Enzym (ACE) remmers. Het wordt voorgeschreven door de dierenarts voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in geval van hypotensie (lage bloeddruk), hypovolemie (laag bloedvolume), hyponatriëmie (verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed) of acuut nierfalen.

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

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

6. BIJWERKINGEN

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

Bij honden met chronische nieraandoeningen kan de plasma creatinineconcentratie, een indicator van de nierfunctie, in het bloed licht verhogen. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt doordat het medicijn de bloeddruk binnen de niet verminderd en is daarom niet noodzakelijk een reden om de behandeling te stoppen. Tenzij het dier andere bijwerkingen vertoont.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

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

Product naam (nationaal te voltooien) oraal toedienen, éénmaal daags met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

Product naam (nationaal te voltooien) tabletten zijn smakelijk en worden door de meeste honden vrijwillig opgegeten.

Honden: *product naam (nationaal te voltooien)* oraal toedienen met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht hond (kg)	<i>Product naam 20 mg (nationaal te voltooien)</i>	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
>.20-40	0,5 tablet	1 tablet
>40-80	1 tablet	2 tabletten

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wanneer nodig zullen deze nationaal worden voltooid.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bijkomende voorzorgsmaatregelen worden, wanneer nodig nationaal voltooid.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor honden en katten

De werkzaamheid en veiligheid van *product naam (nationaal te voltooien)* is niet vastgesteld bij honden met minder dan 2,5 kg lichaamsgewicht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In het geval van chronische nieraandoeningen zal uw dierenarts de hydratatie status van uw huisdier controleren voor aanvang van de behandeling. Het wordt aanbevolen om regelmatig bloedtesten uit te

voeren gedurende de behandeling om de concentraties plasma creatinine te monitoren en de bloed erythrocyten te tellen.

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

Handen wassen na toediening.

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

Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen teneinde orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind.

Gebruik tijdens dracht, lactatie

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van *product naam (nationaal te voltooien)* is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende honden.

Interacties

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

Bij honden met congestief hartfalen is *product naam (nationaal te voltooien)* gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij mensen kan de combinatie van ACE inhibitors en NSAID's (Non-Steroid Anti-Inflammatory Drugs) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van *product naam (nationaal te voltooien)* en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers, β - blockers of diuretica) anestetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere medicijnen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen. Uw dierenarts kan aanbevelen om de nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) zorgvuldig te controleren en zonodig te behandelen.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolactone, triamterene of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Uw dierenarts kan aanbevelen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer *product naam nationaal te voltooien* wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed).

Overdosering

Een voorbijgaande omkeerbare hypotensie (lage bloeddruk) kan voorkomen in gevallen van een incidentele overdosis. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus met warme isotone zoutoplossing.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Nationaal te voltooien.

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

Nationaal te voltooien.

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacodynamische eigenschappen

Benazepril hydrochloride is een 'pro-drug' welke *in vivo* wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve remmer van het angiotensin convertend enzym

(ACE) waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen en waarbij ook de synthese van aldosteron verminderd. Hierdoor worden de gevolgen veroorzaakt door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vaatvernauwing van zowel slagaders als aders, behoud van natrium en water door de nieren en de remodelerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen) geblokkeerd.

Product naam (nationaal te voltooien) veroorzaakt een langdurende onderdrukking van de plasma ACE activiteit met een meer dan 95% onderdrukking als piekeffect en een significante werkzaamheid (>80% bij honden) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Product naam (nationaal te voltooien) vermindert de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

In tegenstelling to andere ACE remmers wordt benazeprilaat bij honden gelijk via de gal en de urine uitgescheiden. Een aanpassing van de dosering van *product naam (nationaal te voltooien)* is daarom in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.