

BIJSLUITER**Benefortin Flavour 2,5 mg tabletten voor katten en honden****Benefortin Flavour 5 mg tabletten voor katten en honden****Benefortin Flavour 20 mg 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:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

1161 Budapest, Ottó u. 14., Hongarije

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6., Hongarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Benefortin Flavour 2,5 mg tabletten voor katten en honden

Benefortin Flavour 5 mg tabletten voor katten en honden

Benefortin Flavour 20 mg tabletten voor honden

Benazeprilhydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel**

2,5 mg benazeprilhydrochloride: (overeenkomend met benazepril 2,30 mg)

5 mg benazeprilhydrochloride: (overeenkomend met benazepril 4,60 mg)

20 mg benazeprilhydrochloride: (overeenkomend met benazepril 18,4 mg)

Bruinige, ovale, deelbare tablet met aan beide zijden een breukstreep.

De tabletten kunnen in gelijke delen worden verdeeld.

4. INDICATIES

Benazepril hydrochloride 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 of acuut nierfalen.

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

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie (zie rubriek “Gebruik bij dracht en lactatie”).

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 nier vermindert en is daarom niet noodzakelijk een reden om de behandeling te stoppen,

tenzij het dier andere verschijnselen vertoont.

Benazepril kan de voerconsumptie en het lichaamsgewicht bij katten verhogen. Braken, slechte eetlust, dehydratie, lethargie en diarree zijn zelden gerapporteerd bij katten.

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. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (2,5 mg, 5 mg, 20 mg) en kat (2,5 mg en 5 mg).

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

Het diergeneesmiddel oraal toedienen, éénmaal daags met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

De tabletten zijn smakelijk en worden door de meeste honden en katten vrijwillig opgegeten.

2,5 mg tabletten

Bij honden:

Het diergeneesmiddel is oraal toe te dienen met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht van de hond (kg)	Benefortin Flavour 2,5 mg	
	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 dosering worden verdubbeld, nog steeds eenmaal daags toe te dienen, met een minimum dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (range 0,5-1,0) indien dit noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door de dierenarts.

Bij katten:

Het diergeneesmiddel is oraal toe te dienen met een minimum dosering van 0,5 mg (range 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht van de kat (kg)	Benefortin Flavour 2,5 mg
2,5 – 5	1 tablet
>5 – 10	2 tabletten

5 mg tabletten

Bij honden:

Het diergeneesmiddel is oraal toe te dienen met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht van de hond (kg)	Benefortin Flavour 5 mg	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
5- 10	0,5 tablet	1 tablet
>10 – 20	1 tablet	2 tabletten

Bij honden met congestief hartfalen kan de dosering worden verdubbeld, nog steeds eenmaal daags toe te dienen, met een minimum dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (range 0,5-1,0) indien dit noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door de dierenarts.

Bij katten:

Het diergeneesmiddel oraal toedienen met een minimum dosering van 0,5 mg (range 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht van de kat (kg)	Benefortin Flavour 5 mg
2,5 – 5	0,5 tablet
>5 – 10	1 tabletten

20 mg tabletten

Bij honden:

Tabletten zijn oraal toe te dienen met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht van de hond (kg)	Benefortin Flavour 20 mg	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
20- 40	0,5 tablet	1 tablet
>40 – 80	1 tablet	2 tabletten

Bij honden met congestief hartfalen kan de dosering worden verdubbeld, nog steeds eenmaal daags toe te dienen, met een minimum dosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (range 0,5-1,0) indien dit noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door de dierenarts.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor oraal gebruik.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Resterende halve tabletten dienen in de originele doordrukstrip bewaard te worden.

Bewaar de doordrukstrip in de kartonnen buitenverpakking op een veilige plaats buiten het bereik van kinderen. Tablethelften dienen binnen 2 dagen te worden gebruikt. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het karton na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor honden en katten

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

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.

Waarschuwingen voor gebruikers

De handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele orale ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en 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 en lactatie

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van benazepril hydrochloride 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 benazepril gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties. Bij mensen kan de combinatie van ACE-remmers en NSAID's leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van benazepril en andere middelen tegen hoge bloeddruk (bijv.

calciumkanaalblockers, β -blockers of diuretica), anesthetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom dient gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere geneesmiddelen 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 spironolacton, triamteren of amiloride kunnen niet uitgesloten worden. Uw dierenarts kan aanraden plasmakaliumspiegels te monitoren wanneer benazepril wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed).

Overdosering

Reversibele hypotensie (lage bloeddruk) van voorbijgaande aard kan zich voordoen in gevallen van een accidentele overdosering. 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

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

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

November 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacodynamische eigenschappen

Benazeprilhydrochloride is een prodrug die *in vivo* wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet, benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve remmer van angiotensine converterend 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 blokkeren de door angiotensine II en aldosterone gemedieerde effecten, inclusief vasoconstrictie van zowel arteriën en venen, retentie van natrium en water door de nier en pathologische veranderingen (inclusief pathologische harthypertrofie en degeneratieve nierafwijkingen)

Benazeprilaat 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. Bij honden met congestief hartfalen verlaagt benazepril de bloeddruk en volumebelasting op het hart.

Bij katten met experimentele nierinsufficiëntie, normaliseerde benazepril de verhoogde glomerulaire capillaire druk (GCP) en verlaagde het de systemische bloeddruk. Verlaging van de glomerulaire hypertensie kan de voortschrijding van nieraandoeningen vertragen zodat verdere schade aan de nieren wordt geremd. In veldstudies bij katten met chronische nieraandoeningen (CKD) werd aangetoond dat benazepril hydrochloride de hoeveelheid eiwitten in de urine significant verminderde. Dit effect wordt waarschijnlijk gemedieerd door een verminderde glomerulaire hypertensie en gunstige effecten op de glomerulaire basaalmembraan. Benazepril hydrochloride 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 benazepril hydrochloride is daarom in beide diersoorten in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

PVC/aluminium/polyamide blistervormend laminaat met aluminium afdekfolie met 7 (Benefortin Flavour 20 mg) of 14 (Benefortin Flavour 2,5 of 5 mg) tabletten/blisterverpakking.

Kartonnen doos met 1 blisterstrip van 7 of 14 tabletten (7/14 tabletten).

Kartonnen doos met 2 blisterstrips van 7 of 14 tabletten (14/28 tabletten).

Kartonnen doos met 4 blisterstrips van 7 of 14 tabletten (28/56 tabletten).

Kartonnen doos met 10 blisterstrips van 7 of 14 tabletten (70/140 tabletten).

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE:

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V.

Avenue Ariane/Arianelaan 16

1200 Brussel

Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

NL:

REG NL 110134 (Benefortin Flavour 2,5 mg)

REG NL 110135 (Benefortin Flavour 5 mg)

REG NL 110136 (Benefortin Flavour 20 mg)

BE:

BE-V409412 (Benefortin Flavour 2,5 mg)

BE-V409421 (Benefortin Flavour 5 mg)

BE-V409437 (Benefortin Flavour 20 mg)

KANALISATIE

NL: UDA

BE: Op diergeneeskundig voorschrift.