BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fortekor Flavour 5 mg tabletten voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Benazepril (als hydrochloride) 4,6 mg
(overeenkomend met 5 mg benazeprilhydrochloride)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Microkristallijn cellulose
Crospovidone
Povidone K-30
Gebutyleerd methacrylaat copolymeer
Anhydrisch siliconedioxide
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Natriumlaurylsulfaat
Dibutylsebacaat
Stearinezuur 50 PH
Gistpoeder
Kunstmatige gepoederde rundvleessmaak

Beige tot lichtbruine, ovale, deelbare tabletten met een inkeping aan beide zijden.
De tabletten kunnen in gelijke helften worden verdeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Hond:
Behandeling van congestief hartfalen.

Kat:
Vermindering van proteïnurie geassocieerd met chronische nieraandoeningen.

3.3 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 cardiac output falen door aorta- of pulmonaire stenose.
Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie (rubriek 3.7).

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Tijdens klinische studies zijn er geen bewijzen van niertoxiciteit van het diergeneesmiddel waargenomen (bij honden of katten). Het wordt echter aangeraden om, zoals routinematig dient te gebeuren bij gevallen van chronische nieraandoeningen, de concentraties creatinine en ureum en het aantal erythrocyten in het plasma te monitoren tijdens de behandeling.

De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij katten die minder dan 2,5 kilo wegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Tijdens de zwangerschap bij mensen is gebleken dat angiotensine converting enzyme (ACE)-remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind. Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen teneinde accidentele orale inname te vermijden.
Handen wassen na toediening.
In geval van accidentele orale inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Diarree, Braken, Anorexie, Vermoeidheid
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogd creatinine[1], Incoördinatie

[1]Bij honden met chronische nieraandoeningen kan het diergeneesmiddel de plasma creatinine concentratie 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 en is daarom noodzakelijkerwijs geen reden om de behandeling te beëindigen bij afwezigheid van andere verschijnselen.

Bij honden met congestief hartfalen werd het diergeneesmiddel in dubbel-blind uitgevoerde klinische studies goed verdragen, met een lagere incidentie van bijwerkingen in vergelijking met de placebo behandelde honden.

Kat:

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

[1]Bij katten met chronische nieraandoeningen kan het diergeneesmiddel de plasma creatinine concentratie 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 en is daarom noodzakelijkerwijs geen reden om de behandeling te beëindigen bij afwezigheid van andere verschijnselen.

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

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij honden met congestief hartfalen is het diergeneesmiddel gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij mensen kan de combinatie van ACE-remmers en non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID's) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van het diergeneesmiddel en andere middelen tegen hoge bloeddruk (bijvoorbeeld calciumkanaal-blokkers, β-blokkers of diuretica), anesthetica 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 spironolacton, triamtereen of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Het wordt aanbevolen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

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

Dit diergeneesmiddel is smakelijk en wordt door de meeste honden en katten vrijwillig opgegeten.

Hond:
Het diergeneesmiddel met een minimumdosering van 0,25 mg (breedte 0,25-0,5) benazeprilhydrochloride/kg lichaamsgewicht, éénmaal daags toedienen, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht hond (kg)	**5 mg tablet sterkte**	
	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, naar een minimumdosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (breedte 0,5-1,0) indien dit klinisch noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door de dierenarts.

Kat:
Het diergeneesmiddel met een minimumdosering van 0,5 mg (breedte 0,5-1,0) benazeprilhydrochloride/kg lichaamsgewicht, éénmaal daags toedienen, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht kat (kg)	**5 mg tablet sterkte**
2,5-5	0,5 tablet
>5-10	1 tablet

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

Het diergeneesmiddel verminderde de erytrocyten 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. Dit effect werd echter niet waargenomen tijdens klinische studies bij katten en honden bij de aanbevolen dosis.
Een voorbijgaande omkeerbare hypotensie kan voorkomen in gevallen van een accidentele overdosis. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus met warme isotone zoutoplossing.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QC09AA07

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Benazeprilhydrochloride 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 vermindert.
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.

Het diergeneesmiddel 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.

Het diergeneesmiddel vermindert de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

Bij katten met een experimentele nierinsufficiëntie normaliseerde het diergeneesmiddel de verhoogde glomerulaire capillaire druk en verminderde de systemische bloeddruk.

Verlaging van de glomerulaire hypertensie kan de voortschrijding van nieraandoeningen vertragen door het remmen van verdere schade aan de nieren. In placebo gecontroleerde veldstudies bij katten met chronische nieraandoeningen (CKD) werd aangetoond dat het diergeneesmiddel de niveaus van proteïne in de urine en de verhouding tussen creatinine en proteïne in de urine (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 het diergeneesmiddel op de overlevingsduur van katten met CKD, maar het diergeneesmiddel verbeterde de eetlust van de katten, in het bijzonder in de meer gevorderde gevallen van CKD.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van benazeprilhydrochloride, worden de benazepril 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 werkzame bestanddeel gedeeltelijk door de leverenzymen tot benazeprilaat wordt gemetaboliseerd. De systemische biologische beschikbaarheid 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-benazeprilaatconcentraties (C_{max} van 37,6 ng/ml na een dosis van 0,5 mg/kg benazeprilhydrochloride) bereikt bij een T_{max} van 1,25 uur.
Bij katten worden de piek-benazeprilaatconcentraties (C_{max} van 77,0 ng/ml na een dosis 0,5 mg/kg benazeprilhydrochloride) bereikt bij een T_{max} van 2 uur.

Benazeprilaat concentraties nemen bifasisch af: de eerste snelle fase ($t_{½}$ = 1,7 uur bij de hond en $t_{½}$ = 2,4 uur bij de kat) is de eliminatie van het vrije geneesmiddel, terwijl de eindfase ($t_{½}$ = 19 uur bij de hond en $t_{½}$ = 29 uur bij de kat) het voornamelijk in de weefsels vrijkomen van benazeprilaat welk aan ACE gebonden was, 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 benazeprilhydrochloride wordt toegediend aan een gevoedde hond of een hond die gevast heeft. Herhaalde toedieningen van het diergeneesmiddel 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 het diergeneesmiddel is daarom in beide diersoorten in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Halve tabletten dienen binnen 2 dagen te worden gebruikt.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25ºC. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen vocht. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Een ongebruikt half tablet bewaren in de uitgespaarde ruimte van de blister in het doosje.
Het doosje bewaren op een veilige plaats buiten bereik van kinderen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

14 tabletten in een aluminium blister strip.
Kartonnen doos met
- 1 blister (14 tabletten)
- 2 blisters (28 tabletten)
- 4 blisters (56 tabletten)
- 10 blisters (140 tabletten)

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Elanco GmbH

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

REG NL 10344

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 februari 2008

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

19 juni 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fortekor Flavour 5 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

5 mg benazeprilhydrochloride

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 blister (14 tabletten)
2 blisters (28 tabletten)
4 blisters (56 tabletten)
10 blisters (140 tabletten)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

Hond: >5 - 20 kg
Kat: 2,5 - 10 kg

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 ºC. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Beschermen tegen vocht. Halve tabletten dienen binnen 2 dagen te worden gebruikt.

10. VERMELDING "LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER"

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Elanco GmbH

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

REG NL 10344

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Blister folie

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fortekor Flavour

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

5 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Fortekor Flavour 5 mg tabletten voor katten en honden

2. Samenstelling

Elke tablet bevat 5 mg benazeprilhydrochloride.

Beige tot lichtbruine, ovale, deelbare tabletten met een inkeping aan beide zijden.
De tabletten kunnen in gelijke helften worden verdeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel behoort tot een groep van medicijnen genaamd angiotensin converting enzyme (ACE) remmers. Het wordt voorgeschreven door de dierenarts voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden en voor de vermindering van de hoeveelheid eiwitten in de urine (proteïnurie) geassocieerd met chronische nieraandoeningen bij katten.

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 cardiac output-falen door aorta- of pulmonaire stenose.
Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden of katten aangezien de veiligheid van benazeprilhydrochloride niet is vastgesteld gedurende dracht of lactatie bij deze diersoorten.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden en katten die minder dan 2,5 kg wegen.

In het geval van chronische nieraandoeningen zal uw dierenarts de hydratie status van uw huisdier controleren voor aanvang van de behandeling. Het wordt aanbevolen om regelmatig bloedtesten uit te voeren gedurende de behandeling om de concentratie creatinine en ureum en het aantal erythrocyten in het plasma te monitoren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Tijdens de zwangerschap bij mensen is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind. Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen teneinde accidentele orale inname te vermijden.
Handen wassen na toediening.
In geval van accidentele orale inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens de dracht en lactatie en bij fokdieren. Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie.

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 het diergeneesmiddel 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 (non-steroid anti-inflammatory drugs) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van het diergeneesmiddel en andere middelen tegen hoge bloeddruk (bijvoorbeeld calciumkanaal-blokkers, β-blokkers of diuretica), anesthetica 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 zo nodig te behandelen.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolacton, triamtereen of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Uw dierenarts kan aanbevelen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer het diergeneesmiddel 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Diarree, Braken, Anorexie, Vermoeidheid

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Verhoogd creatinine[1], Incoördinatie

[1]Bij honden met chronische nieraandoeningen kan het diergeneesmiddel de plasma creatinine concentratie 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 en is daarom noodzakelijkerwijs geen reden om de behandeling te beëindigen bij afwezigheid van andere verschijnselen.

Kat:

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

[1]Bij katten met chronische nieraandoeningen kan het diergeneesmiddel de plasma creatinine concentratie 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 en is daarom noodzakelijkerwijs geen reden om de behandeling te beëindigen bij afwezigheid van andere verschijnselen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

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

Dit diergeneesmiddel is smakelijk en wordt door de meeste honden en katten vrijwillig opgegeten.

Bij honden, het diergeneesmiddel met een minimumdosering van 0,25 mg (breedte 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, éénmaal daags toedienen, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht hond (kg)	**5 mg tablet sterkte**	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
>5-10	0,5 tablet	1 tablet
>10-20	1 tablet	2 tabletten

Bij honden kan de dosis worden verdubbeld, nog steeds eenmaal daags toedienen, naar een minimumdosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (breedte 0,5-1,0) indien dit klinisch noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door de dierenarts. Volg altijd de instructies van de dierenarts.

Bij katten, het diergeneesmiddel met een minimumdosering van 0,5 mg (breedte 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, éénmaal daags toedienen, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht kat (kg)	5 mg tablet sterkte
2,5-5	0,5 tablet
>5-10	1 tablet

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Alleen voor oraal gebruik. Het diergeneesmiddel oraal verstrekken, éénmaal daags met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 25ºC.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Beschermen tegen vocht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos of blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Een ongebruikte halve tablet bewaren in de uitgespaarde ruimte van de blister in het doosje.
Halve tabletten dienen binnen 2 dagen te worden gebruikt

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10344

14 tabletten in een aluminium blister strip.
Kartonnen doos met
- 1 blister (14 tabletten)
- 2 blisters (28 tabletten)
- 4 blisters (56 tabletten)
- 10 blisters (140 tabletten)

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

19 juni 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Nederland:
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Elanco France S.A.S.
26, Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Frankrijk

17. Overige informatie

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

Het diergeneesmiddel 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.

Het diergeneesmiddel verlaagt de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

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

In tegenstelling tot andere ACE-remmers wordt benazeprilaat bij honden in gelijke mate 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 het diergeneesmiddel is daarom in beide diersoorten in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

KANALISATIE
UDA