

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Benakor vet. 5 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller.

Aktiv substans:

Benazeprilhydroklorid 5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Järnoxid, gul (E172) 22870	0,5 mg
Mikrokristallin cellulosa (E460)	
Laktosanhydrat	
Vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551)	
Natriumcyklamat (E952)	
Natriumstärkelseglykolat typ A	
Magnesiumstearat (E470b)	

Gul avlång delbar tablett med brytskåra på båda sidorna.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av hjärtsvikt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte vid hypotoni, hypovolemi, hyponatremi eller akut njursvikt.
Använd inte vid sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenosis eller pulmonalstenos.
Använd inte under dräktighet eller laktation (se avsnitt 3.7).

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Inga tecken på njurtoxicitet av läkemedlet har observerats vid kliniska prövningar på hund.

Som rutinåtgärd i fall av njurinsufficiens bör kreatinin-, urea- och erytrocytvärden i plasma följas under behandlingen.

Effekten och säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hundar vars kroppsvikt understiger 2,5 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Gravida kvinnor skall vara speciellt försiktiga för oavsiktlig oral exponering eftersom ACE-hämmare har befunnits kunna påverka fostret under graviditet hos människa.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ^a Trötthet Koordinationsproblem
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Förhöjt kreatinin ^b

^a Övergående.

^b Hos hundar med kronisk njursjukdom. I början av behandlingen. En måttlig höjning av plasmakreatininkoncentrationen efter administrering av ACE-hämmare är kompatibel med den sänkning av glomerulär hypertoni som dessa medel framkallar. Detta behöver därmed inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om inga andra tecken finns.

I dubbelblinda kliniska provningar på hundar med hjärtsvikt tolererades benazeprilhydroklorid väl, med lägre biverkningsincidens än hos placebobehandlade hundar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet eller laktation. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Laboratoriestudier på råttor har visat belägg för embryotoxiska effekter (missbildning av fostrets urinvägar) vid doser som inte är toxiska för moderdjuret.

Fertilitet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts på avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hos hund med hjärtsvikt har benazeprilhydroklorid givits i kombination med digoxin, diuretika, pimobendan och antiarytmiska läkemedel utan påvisbara interaktioner.

Hos människa kan kombinationen ACE-hämmare och NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska medel) leda till en reducerad antihypertensiv effekt eller nedsatt njurfunktion. Kombination av benazeprilhydroklorid och andra antihypertensiva medel (t ex kalciumantagonister, beta-receptorblockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa medel kan leda till additiv hypotensiv effekt. Därför bör samtidig användning med NSAID eller andra medel med hypotensiv effekt övervägas mycket noga. Njurfunktion och tecken på hypotension (trötthet och svaghet) skall kontrolleras noga och behandlas om nödvändigt. Interaktioner med kaliumsparande diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Det rekommenderas att kontrollera kaliumnivåer i plasma när benazeprilhydroklorid används i kombination med kaliumsparande diuretika, på grund av risken för hyperkalemi.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Läkemedlet administreras oralt en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

Läkemedlet administreras oralt i en dos på minst 0,25 mg (intervall 0,25-0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt en gång per dag enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	5 mg tabletter	
	Standarddos	Dubbeldos
>5-10	0,5 tablett	1 tablett
>10-20	1 tablett	2 tabletter

Dosen kan fördubblas, fortfarande administrerad en gång per dag, till en minsta dos om 0,5 mg/kg (intervall 0,5-1,0) om detta bedöms kliniskt nödvändigt och ansvarig veterinär rekommenderat detta.

Om halva tabletter används: Lägg tillbaka den ej använda tablethalvan i blisterförpackningen och förvara torrt vid högst 25° C. Använd den återstående halva tabletten vid nästa administreringstillfälle.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Benazeprilhydroklorid sänkte erytrocytantalet hos friska hundar när det gavs i dosen 150 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen i 12 månader. Denna effekt sågs inte vid den rekommenderade dosen under kliniska prövningar på hundar.

Övergående reversibel hypotension kan uppträda vid fall av oavsiktlig överdosering. Behandling bör bestå av intravenös infusion av tempererad isoton koksaltlösning.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QC09AA07

4.2 Farmakodynamik

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som hydrolyseras in vivo till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en högpotent och selektiv ACE-hämmare, vilken förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Således blockeras effekten medierad av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener och renal retention av natrium och vatten i njurarna samt patologiska effekter (inkluderande patologisk kardiohypertrofi och degenerativa renala förändringar).

Läkemedlet ger en långverkande inhibition av plasma-ACE aktivitet hos hundar, med mer än 95% hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (>80% hos hund) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

Läkemedlet sänker blodtrycket och fyllnadsgraden av hjärtat hos hundar med hjärtsvikt.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av benazeprilhydroklorid uppnås snabbt maximala nivåer (t_{max} 1,1 timme hos hundar) och dessa sjunker snabbt då substansen delvis metaboliseras av leverenzym till benazeprilat.

Den systemiska biotillgängligheten är ej komplett (~13% hos hund) beroende på ej fullständig absorption (38% hos hund) och första passage-metabolism. Hos hundar uppnås maximala benazeprilatkoncentrationer (C_{max} 384,16 ng/ml efter en dos på 1,6 mg/kg benazeprilhydroklorid) med ett t_{max} på 1,1 timme.

Benazeprilat koncentrationen sjunker i två faser: den inledande snabba fasen ($t_{1/2} = 1,7$ timmar hos hundar) representerar eliminering av fritt benazepril, medan den terminala fasen ($t_{1/2} = 19$ timmar hos hundar) avspeglar frisättning av benazeprilat som varit bundet till ACE, huvudsakligen i vävnad. Benazepril och benazeprilat är i hög grad bundna till plasmaproteiner (85-90%) och återfinns i vävnad huvudsakligen i lever och njurar.

Det föreligger ingen signifikant skillnad i farmakokinetiken för benazeprilat när benazeprilhydroklorid ges till icke-fastande eller fastande hundar. Upprepad administrering av benazeprilhydroklorid medför en svag ackumulering av benazeprilat ($R=1,47$ hos hundar vid 0,5 mg/kg), där steady state uppnås på några få dagar (4 dagar hos hundar).

Benazeprilat utsöndras till 54% via gallan och 46% via urinen hos hund. Clearance av benazeprilat påverkas inte hos hundar med nedsatt njurfunktion och därför krävs ingen dosjustering för benazeprilhydroklorid i fall av njurinsufficiens.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

PVC/PE/PVDC/aluminiumfolieblister: 1 år

Aluminium/aluminiumfolieblister: 2 år

Tabletthalvor används inom en dag.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvara tabletthalvor i originalbliset i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

1 kartong innehåller:

PVC/PE/PVDC/aluminiumfolieblister

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 blister à 14 tabletter
eller

Aluminium/aluminiumfolieblister

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 blister à 14 tabletter i varje.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5 mg: 25131

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2012-08-16

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-08-07

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).