

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Benamix 6,25 mg/g premix till medicinfoder för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje g innehåller:

Aktiv substans:

Benazeprilhydroklorid	6,25 mg
motsvarande benazepril	5,76 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylhydroxyanisol (E320)	0,2 mg
Kolloidal vattenfri kiseldioxid	
Polysorbat 80	
Triglycerider, medellånga kedjor	

Vit till gul suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

I enlighet med Förordning 2019/4 ska etiketten på medicinfodret på ett enkelt, tydligt och lättförståeligt sätt inkludera all den kliniska information som listas i fetstil i avsnitt 3.1 till 3.12.

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Reduktion av proteinuri vid kronisk njursjukdom.

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 aortastenos eller pulmonell stenosis.

Använd inte under dräktighet eller laktation (se avsnitt 3.7).

3.4 Särskilda varningar

Upptaget av medicinfodret kan förändras som en följd av kronisk njursjukdom (CKD) eller andra sjukdomar och ska övervakas. Vid otillräckligt foderintag, d.v.s. mindre än 50 % av det förskrivna foderintaget under mer än 7 dagar i följd, kan effekten av behandlingen inte garanteras och djuret ska tas till en veterinär för att undersöka orsaken till det minskade

foderintaget och tillämpa lämplig behandling. Katter som lider av anorexi eller aptitlöshet ska inte behandlas med medicinfoder.

För att säkerställa en bättre acceptans av det nya fodret och för att undvika matsmältningsproblem, kan en foderövergång implementeras under några dagar enligt veterinärens bedömning.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om det finns mer än en katt i hushållet, säkerställ att endast katten som blivit förskriven behandlingen har tillgång till medicinfodret och att katten som behandlas får rätt dos (d.v.s. mängd medicinfoder).

Det har inte observerats några tecken på njurtoxicitet av benazepril i kliniska prövningar. Vid kronisk njursjukdom rekommenderas det emellertid som rutinåtgärd, att under behandling övervaka plasmakreatinin, urea och erytrocytnivåer. Effekt och säkerhet för läkemedlet har inte fastställts hos katter som väger mindre än 2,5 kg.

Användning av renin-angiotensinsystemhämmare rekommenderas inte till katter som är kliniskt dehydrerade eller som visar tecken på hypovolemi. Kontrollera och korrigera dehydrering innan användning av dessa läkemedel. Den glomerulära filtrationss hastigheten kan annars sjunka kraftigt om dessa läkemedel sätts in innan djuret är tillräckligt hydrerat.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Medicinfodret kan vara skadligt om barn får i sig det.

Undvik oavsiktligt intag.

Medicinfodret och foderskålen ska placeras utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa etiketten på medicinfodret.

Angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare har visats påverka foster.

Gravida och fertila kvinnor ska visa särskild försiktighet för att undvika hudkontakt med medicinfodret, inklusive oral exponering till följd av hand-munkontakt.

Vid oavsiktlig hudkontakt eller oavsiktligt intag, tvätta eller skölj omedelbart och noggrant med vatten, uppsök läkare och visa etiketten på medicinfodret.

Angiotensinkonverterande enzym (ACE) kan orsaka överkänslighetsreaktioner.

Personer med känd överkänslighet mot benazepril bör undvika kontakt med läkemedlet.

Om överkänslighetsreaktioner uppstår, uppsök läkare och visa etiketten på medicinfodret.

Tvätta händerna efter hantering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt.

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Diarré, Kräkningar Anorexi, Dehydrering, Letargi
---	---

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förhöjt kreatinin¹ Ökad aptit, Viktökning
---	---

¹ Hos katter med kronisk njursjukdom, kan läkemedlet öka kreatininkoncentrationen i plasma i början av behandlingen. En måttlig höjning av kreatininkoncentrationen i plasma, efter administrering ACE-hämmare, är förenlig med den sänkning av glomerulär hypertoni som dessa läkemedel framkallar. Detta behöver därför inte nödvändigtvis vara en anledning till att avbryta behandlingen om inga andra tecken finns.

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

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under avel, dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Benazepril reducerade vikten på äggstockar/äggläggare hos katter när det administrerades dagligen med överdosen 10 mg/kg kroppsvikt under 52 veckor. Embryotoxiska effekter (missbildning av fostrets urinvägar) har setts i laboratoriestudier på råttor vid doser som inte var toxiska för moderdjuret.

Använd inte under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) leda till minskad blodtryckssänkande effekt eller nedsatt njurfunktion. Kombinationen av detta läkemedel och andra antihypertensiva medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, β -blockerare eller diuretika), anestetika eller lugnande medel kan leda till additiva blodtryckssänkande effekter. Därför bör samtidig användning av NSAID, telmisartan eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt övervägas med försiktighet. Njurfunktionen och tecken på hypotoni (letargi, svaghet etc.) bör övervakas noggrant och behandlas vid behov.

Interaktioner med kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Det rekommenderas att kontrollera kaliumnivåerna i plasma när detta läkemedel används i kombination med ett kaliumsparande diuretikum på grund av risken för hyperkalemi.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För användning i foder.

Får endast blandas i torrfoder av en foderföretagare.

Läkemedlet är en premix avsedd för tillverkning av medicinfoder. Läkemedlet får endast administreras om det är blandat med foder av en auktoriserad fodertillverkare för läkemedelsfoder.

Instruktioner för blandning:

Dunken ska skakas i ca 20 sekunder före användning.

Blandningsprocessen bör bestå av att hela dunken blandas genom enkla blandningssteg som utförs under normala temperaturförhållanden.

Premixen ska endast inkorporeras genom en drageringsprocess under torrfodrets drageringsfas. En lämplig mängd fett och ett smakämne för katter ska inkorporeras i torrfodrets yttre dragering. Premixen får inte inkorporeras i fodret under extruderingen av torrfodret eller genom någon annan process än dragering.

För att säkerställa en hållbarhet på 12 månader efter inblandning i fodret, rekommenderas att medicinfodret hålls i en påse som har ett aluminiumskikt och ett inre polyeten-lager och förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedlet ska administreras oralt efter inblandning i foder, för att uppnå en minimumdos på 0,5 mg (intervall 0,5-1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt per dag. För att uppnå rätt dos kan koncentrationen av premixen i medicinfodret behöva justeras av foderföretagaren i enlighet med detta, med beaktande av det metaboliserbara energiinnehållet i fodret.

Om läkemedlet blandas med en inblandningsgrad på 72 mg benazepril per kg foder i ett foder som är lämpligt för njursjuka katter, med ett metaboliserbart energiinnehåll på 416 kcal/100 g, kan rekommendation för utfodring se ut som nedan tabell:

Kroppsvikt (kg)	Daglig mängd (g/dag) beroende kattens hull och aktivitet*
2,5 - 2,9	25 - 35
3,0 - 3,4	25 - 35
3,5 - 3,9	30 - 45
4,0 - 4,4	35 - 50
4,5 - 4,9	40 - 55
5,0 - 5,4	45 - 60
5,5 - 5,9	50 - 65
6,0 - 6,4	55 - 75
6,5 - 6,9	60 - 80
7,0 - 7,4	65 - 85
7,5 - 7,9	70 - 90
8,0 - 8,4	75 - 95
8,5 - 8,9	80 - 105
9,0 - 9,4	80 - 110
9,5 - 9,9	85 - 115
10,0 - 10,4	90 - 120

***för vuxen kastrerad inomhuskatt med optimal kroppsvikt: rekommenderad mängd är 9 g/kg kroppsvikt/dag**

Intaget av medicinfoder beror på djurets kroppsvikt, aktivitet och hull.

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

Benazepril reducerade antalet erythrocyter hos normala katter som fått dosen 10 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen i 12 månader, men denna effekt observerades inte vid den rekommenderade dosen i kliniska prövningar på katt. **Övergående reversibel hypotoni kan uppstå vid oavsiktlig överdosering.** Behandlingen ska bestå av intravenös infusion av varm isotonisk saltlösning.

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

Ej relevant.

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 dess aktiva metabolit, benazeprilat. Benazeprilat är en mycket potent och selektiv hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE), vilket förhindrar omvandling av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed också minskar syntesen av aldosteron. Det blockerar därför de effekter som förmedlas av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener, retention av natrium och vatten i njurarna samt remodelerande effekter (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

Hos katter med experimentell njurinsufficiens normaliserade benazepril det förhöjda glomerulära kapillärtrycket och sänkte det systemiska blodtrycket. Minskning av glomerulär hypertoni kan fördröja utvecklingen av njursjukdom genom att hämma ytterligare skador på njurarna. Placebo-kontrollerade kliniska fältstudier på katter med kronisk njursjukdom (CKD) har visat att benazepril signifikant minskade urinproteinnivåerna och urinprotein-kreatininförhållandet (UPC). Denna effekt förmedlas förmodligen via minskad glomerulär hypertoni och fördelaktiga effekter på det glomerulära basalmembranet.

4.3 Farmakokinetik

Vid oral administrering av benazeprilhydroklorid (prodrug) via foder uppnås maximal koncentration av benazepril efter mellan 3 och 5 timmar hos katter och minskar snabbt eftersom det delvis metaboliseras av leverenzymmer till benazeprilat.

I litteratur har man sett att efter administrering av en tablett med en dos på 1 mg/kg benazeprilhydroklorid absorberas 23 % av benazeprildosen och 13 % av denna absorberade fraktion metaboliseras till benazeprilat. Den systemiska biotillgängligheten för benazeprilat är därför 3 %.

Benazepril och benazeprilat är i stor utsträckning bundna till plasmaproteiner (> 80 %) och i vävnader återfinns de främst i levern och njurarna.

Benazeprilat utsöndras till 85 % via gallvägarna och 15 % via urinvägarna. Clearance av benazeprilat påverkas inte hos katter med nedsatt njurfunktion och därför behövs ingen dosjustering av detta läkemedel vid njurinsufficiens.

Efter administrering av 0,5 mg/kg benazeprilhydroklorid via foder uppnås maximal koncentration av benazepril (C_{max}) på runt 16 ng/ml med ett T_{max} på runt 13 timmar. Inga effekter av hastighet av foderkonsumtion (kortare än 30 min eller inom 24 timmar) har setts på plasmakoncentrationer eller farmakokinetiska parametrar efter administrering via foder.

Benazeprilatkoncentrationerna sjunker bifasiskt: den initiala snabba fasen ($t_{1/2}$ mellan 1 och 3 timmar) representerar eliminering av fritt läkemedel, medan den terminala fasen ($t_{1/2}$ mellan 12 och 27 timmar) återspeglar frisättningen av det benazeprilat som var bundet till ACE, främst i vävnaderna.

Upprepad administrering av benazeprilhydroklorid via foder leder till lätt bioackumulering av benazeprilat ($R=1,5$ hos katter med 0,5 mg/kg/dag), steady state uppnås inom 2,5 dagar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Hållbarhet för medicinfodret: 12 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Plastdunk (högdensitetspolyeten) som stängs med en skruvkork i plast (polypropenkork utrustad med en säkerhetsring och en polyetenförsegling)

Förpackningsstorlek:

Plastdunk på 5 l innehållande 4,23 l (eller 4,032 kg).

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

66068

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2025-06-25

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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