Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2020/REG NL 10464/zaak 845493

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 1 september 2006 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **BENAKOR 2,5 mg smakelijke tabletten voor katten**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **BENAKOR 2,5 mg smakelijke tabletten voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10464**, zoals aangevraagd d.d. 1 september 2006, is gewijzigd op last van de Minister.

2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BENAKOR 2,5 mg smakelijke tabletten voor katten**, **REG NL 10464** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.

3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **BENAKOR 2,5 mg smakelijke tabletten voor katten**, **REG NL 10464** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

   Na wijziging van de handelsvergunning op last van de Minister:

   - dient de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 10464/zaak 845493

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 19 november 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BENAKOR 2,5 mg smakelijke tabletten voor katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddelen:
Benazepril hydrochloride 2,5 mg

Hulpstoffen:
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet
Beige, ovale deelbare tablet met een inkeping aan beide zijden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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 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 bij dieren

Tijdens klinische studies zijn er geen bewijzen van niertoxiciteit van het diergeneesmiddel 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.
De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel 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 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

Bij katten met chronische nieraandoeningen kan het diergeneesmiddel 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 het diergeneesmiddel 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 het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende 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 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij mensen kan de combinatie van ACE inhibitors en niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAIDs) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van het diergeneesmiddel en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers, β - blockers of diuretica) anesthetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAIDs 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 het diergeneesmiddel wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliemie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

De minimum dosering is 0,5 mg (range 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht kat (kg)	BENAKOR 2,5 mg
2,5 - 5	1 tablet
>5 - 10	2 tabletten

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Het diergeneesmiddel verminderde de erytrocyten tellingen bij normale katten bij een dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags gedurende 12 maanden. Echter, dit effect werd niet waargenomen tijdens klinische studies bij katten 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 remmers
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.

Het diergeneesmiddel veroorzaakt een langdurende onderdrukking van de plasma ACE activiteit bij katten, met een meer dan 95% onderdrukking als piekeffect en een significante werkzaamheid (>90% bij katten) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.
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 zodat verdere schade aan de nieren wordt geremd. In placebo gecontroleerde veldstudies bij katten met chronische nieraandoeningen (CKD) werd aangetoond dat het diergeneesmiddel 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 dit diergeneesmiddel op de overleving van katten met CKD, maar het diergeneesmiddel 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 hoogste benazepril concentraties snel bereikt (t_{max} binnen 2 uur) en nemen daarna snel af ($t_{1/2}$=1,4 uur) doordat het middel door de lever tot benazeprilaat wordt gemetaboliseerd. De hoogste benazepril concentraties (C_{max} van 77,0 ng/ml bij 0,5 mg/kg benazepril hydrochloride) worden na gemiddeld 2 uur bereikt. De biologische beschikbaarheid is incompleet ten gevolge van een incomplete absorptie (<30% bij katten) en een directe metabolisering.
Benazeprilaat concentraties nemen bifasisch af: de eerste snelle fase ($t_{1/2}$=2,4 uur) is de eliminatie van het vrije geneesmiddel, voornamelijk via de lever, terwijl de eind fase ($t_{1/2}$=29 uur) het vrijkomen van benazeprilaat welk aan ACE, voornamelijk in de weefsels, 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.

Herhaalde toediening van dit diergeneesmiddel leidt tot een lichte accumulatie van benazeprilaat (R=1,36 bij 0,5 mg/kg). Binnen een paar dagen wordt er een evenwichtssituatie (steady state) bereikt.
Benazeprilaat wordt voor 85% via de gal en 15% via de nieren uitgescheiden door de kat. De uitscheiding van benazeprilaat wordt bij katten met een verminderde nierfunctie niet beïnvloed. Een aanpassing van de dosering van dit diergeneesmiddel is daarom in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Microkrystallijne cellulose
Lactose monohydraat
Natriumcyclamaat
Natrium zetmeel glycolaat Type A
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

PVC/PE/PVDC-Aluminium blister: 9 maanden.
Alumuminium/Aluminium blister: 18 maanden.
Halve tabletten dienen binnen een dag te worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25º C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Beschermen tegen vocht.

Bewaar halve tabletten in de oorspronkelijke blister in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/PE/PVDC-Aluminium blister met 14 tabletten.
1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 of 12 blisterverpakkingen van elk 14 tabletten in een kartonnen omdoos.

Aluminium-Aluminium blister met 14 tabletten.
1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12 blisterverpakkingen van elk 14 tabletten in een kartonnen omdoos.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte Diergeneesmiddel of eventuele restanten hiervan

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

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 10464

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening:11 januari 2008
Datum van laatste verlenging: 11 januari 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 november 2020

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Benakor 2,5 mg smakelijke tabletten voor katten.
Benazeprilhydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Benazeprilhydrochloride 2,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

14/28/42/56/70/84/98/168 tabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIES

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Niet gebruiken na: {maand/jaar}
Halve tabletten dienen binnen een dag te worden gebruikt.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25° C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Beschermen tegen vocht.

Bewaar halve tabletten in de oorspronkelijke blister in de oorspronkelijke verpakking.

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

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. UDA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 10464

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

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

Blisterverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Benakor 2,5 smakelijke tabletten voor katten
benazeprilhydrochloride

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

AST Farma B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot.:

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

REG NL 10464

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

BENAKOR 2,5 mg smakelijke tabletten voor 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:
AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Benakor 2,5 mg smakelijke tabletten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Benazeprilhydrochloride 2,5 mg

4. INDICATIES

Benakor behoort tot een groep van medicijnen genaamd Angiotensin Converting Enzym (ACE) remmers. Het wordt voorgeschreven door de dierenarts 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 bij drachtige of lacterende katten aangezien de veiligheid van benazepril hydrochloride niet is vastgesteld gedurende dracht of lactatie.

6. BIJWERKINGEN

Bij katten met chronische nieraandoeningen kan een lichte verhoging van de creatinineconcentratie in het bloed, een indicator van de nierfunctie, optreden. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt doordat het medicijn de bloeddruk binnen de nier verminderd en is daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te stoppen. Tenzij het dier andere bijwerkingen vertoont.
Bij katten kan Benakor 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

Kat

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

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

De dosering is 0,5 mg (range 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:.

Gewicht kat (kg)	BENAKOR 2,5 mg
2,5 - 5	1 tablet
>5 - 10	2 tabletten

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren
Bewaren beneden 25° C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Beschermen tegen vocht.

Bewaar halve tabletten in de oorspronkelijke blister in de oorspronkelijke verpakking.
Halve tabletten dienen binnen een dag te worden gebruikt
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na: "Niet gebruiken na:"

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor katten
De werkzaamheid en veiligheid van Benakor tabletten is niet vastgesteld bij katten met minder dan 2,5 kg lichaamsgewicht.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik bij dieren
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 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 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 Benakor tabletten is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende katten.

Interacties
Informeer de dierenarts wanneer uw huisdier andere medicijnen krijgt toegediend of onlangs toegediend heeft gekregen.
Bij mensen kan de combinatie van ACE inhibitors en NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmers) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van Benakor en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers, β - blockers 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 spironolactone, triamterene of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Uw dierenarts kan aanbevelen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer Benakor 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

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

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

18 november 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10464

KANALISATIE

UDA

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 converting 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 remodellerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen) geblokkeerd.
Benakor veroorzaakt een langdurende onderdrukking van de plasma ACE activiteit bij katten, met een meer dan 95% onderdrukking als piekeffect en een significante werkzaamheid (>90% bij katten) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Bij katten met een experimentele nierinsufficiëntie normaliseerde Benakor 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 Benakor 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. Benakor verbeterde ook de eetlust van de katten, in het bijzonder in de meer gevorderde gevallen.
Bij katten wordt benazeprilaat 85% via de gal en 15% via de nieren uitgescheiden. Een aanpassing van de dosering van Benakor is daarom in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.