

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation**

Virbakor 5 mg Filmtabletten für Hunde und Katzen

### **1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber:

Virbac  
1ère Avenue L.I.D. 2065m  
06516 CARROS  
FRANKREICH

Hersteller:

Laboratorios Liconsa S.A. (BS 1)  
Avda. Miralcampo, 7 - P.I. Miralcampo  
19200 AZUQUECA DE HENARES (GUADALAJARA)  
SPANIEN

Mitvertreiber in DE:

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
D-23843 Bad Oldesloe

Mitvertreiber in AT:

Virbac Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien

### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Virbakor 5 mg Filmtabletten für Hunde und Katzen  
Benazeprilhydrochlorid

### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

Jede teilbare Filmtablette enthält:

Wirkstoff(e):

Benazeprilhydrochlorid 5 mg  
(entsprechend 4,6 mg Benazepril)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Titandioxid (E171)	1,929 mg
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H <sub>2</sub> O (E172)	0,117 mg
Eisen(III)-oxid (E172)	0,014 mg
Eisen(II,III)-oxid (E172)	0,004 mg

Beigefarbene, längliche bikonvexe teilbare Filmtablette.

#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Das Tierarzneimittel gehört zu der Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer. Es wird vom Tierarzt zur Behandlung folgender Erkrankungen verordnet:

Hunde: Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katzen: Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz.

#### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie (niedriger Blutdruck), Hypovolämie (geringes Blutvolumen), Hyponatriämie (niedriger Natriumgehalt im Blut) oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- oder Pulmonalstenose.

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hunden oder Katzen, da die Sicherheit von Benazeprilhydrochlorid während der Trächtigkeit oder Laktation bei diesen Tierarten nicht untersucht wurde.

#### **6. Nebenwirkungen**

Einige Hunde mit kongestiver Herzinsuffizienz können Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Müdigkeit während der Behandlung zeigen.

Bei Hunden und Katzen mit einer chronischen Niereninsuffizienz kann das Tierarzneimittel zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentration (ein Indikator für die Nierenfunktion) erhöhen. Dies ist wahrscheinlich auf die Blutdrucksenkung in der Niere zurückzuführen, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten nicht notwendigerweise ein Grund, die Therapie abzubrechen.

Das Tierarzneimittel kann zu gesteigerter Futtermittelaufnahme und somit zu erhöhtem Körpergewicht bei Katzen führen. In seltenen Fällen wurde bei Katzen über Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydratation (Austrocknung), Lethargie (Teilnahmslosigkeit) und Durchfall berichtet.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. Zieltierart(en)**

Hund und Katze

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich mit oder ohne Futter eingegeben werden. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

Das Präparat sollte oral einmal täglich in einer minimalen Dosis von 0,25 mg Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht bei Hunden und von 0,5 mg Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht bei Katzen entsprechend nachfolgender Tabelle gegeben werden:

	Gewicht (kg)	VIRBAKOR 5 mg Filmtabletten	
		Standarddosierung	Doppelte Dosierung
Hund	>5 – 10	1/2 Tablette	1 Tablette
Hund	>10 – 20	1 Tablette	2 Tabletten
Katze	2,5 - 5	1/2 Tablette	Nicht zutreffend
Katze	> 5 - 10	1 Tablette	Nicht zutreffend

Bei Hunden kann die einmal täglich zu verabreichende minimale Dosis auf 0,5 mg/kg verdoppelt werden, wenn dies klinisch erforderlich ist und vom Tierarzt empfohlen wird.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine.

## **10. Wartezeit**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

Nicht verwendete Tablettenhälften im Blister aufbewahren und innerhalb eines Tages verbrauchen. Verwendbarkeit von halbierten Tabletten: 1 Tag. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach dem „verw. bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise für Hunde und Katzen:

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hunden und Katzen mit einem Körpergewicht unter 2,5 kg belegt.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Im Fall einer chronischen Niereninsuffizienz wird Ihr Tierarzt den Hydratationsstatus Ihres Tieres vor Therapiebeginn überprüfen. Regelmäßige Blutuntersuchungen werden empfohlen, um den Plasmakreatininwert und die Erythrozytenzahl zu kontrollieren.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Insbesondere schwangere Frauen sollten ein versehentliches Verschlucken vermeiden, da beim Menschen ACE-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können.

### Trächtigkeit und Laktation:

Während der Trächtigkeit oder Laktation nicht anwenden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Zuchttieren sowie bei tragenden oder laktierenden Hunden oder Katzen geprüft.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Informieren Sie Ihren Tierarzt, falls ihr Tier gerade andere Medikamente erhält oder kürzlich andere Medikamente erhalten hat.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde das Tierarzneimittel in Kombination mit Digoxin, Diuretika, Pimobendan und Antiarrhythmika ohne nachweisbare Wechselwirkungen eingesetzt.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern und NSAIDs (nichtsteroidale Antiphlogistika) zu einer verminderten antihypertensiven Wirksamkeit oder einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination des Tierarzneimittels mit anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen (wie z. B. Kalziumkanalblockern,  $\beta$ -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden. Ihr Tierarzt kann empfehlen, die Nierenfunktion und Anzeichen einer Blutdrucksenkung (z. B. Lethargie und Schwäche) eng zu überwachen und diese gegebenenfalls zu behandeln.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika, wie z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung dieses Tierarzneimittels mit einem kaliumsparenden Diuretikum wegen des Risikos einer Hyperkaliämie (hoher Kaliumgehalt im Blut) zu überwachen.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei versehentlicher Überdosierung kann eine vorübergehende reversible Blutdrucksenkung auftreten. Zur Behandlung sollte warme isotonische Kochsalzlösung infundiert werden.

Bei Dosierungen von 10 mg/kg Körpergewicht bei gesunden Katzen und von 150 mg/kg Körpergewicht bei gesunden Hunden jeweils einmal täglich über 12 Monate kam es zu einer Verminderung der Erythrozytenzahl. In klinischen Studien mit der empfohlenen Dosierung bei Hunden und Katzen wurde dieser Effekt nicht beobachtet.

### **13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

### **15. Weitere Angaben**

Benazeprilhydrochlorid ist ein Prodrug, das *in vivo* zum aktiven Metabolit Benazeprilat hydrolysiert wird.

Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver ACE-Hemmer, der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I in die aktive Form Angiotensin II verhindert und so die Synthese von Aldosteron reduziert. Dadurch hemmt es Wirkungen, die durch Angiotensin II und Aldosteron vermittelt werden wie Vasokonstriktion von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention und Umbauprozesse (einschließlich pathologische Herzhypertrophie und degenerative Nierenveränderungen).

Das Tierarzneimittel führt bei Hunden und Katzen zu einer lang andauernden Hemmung der Plasma-ACE-Wirkung mit einem Peak des hemmenden Effektes von über 95 % und einer signifikanten Wirkung (> 80 % Hemmung bei Hunden und >90 % bei Katzen), die bis zu 24 Stunden nach der Gabe andauert.

Das Tierarzneimittel reduziert den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz.

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte das Tierarzneimittel den erhöhten glomerulären Kapillardruck und reduzierte den systemischen Blutdruck. Die Reduktion der glomerulären Hypertension kann das Voranschreiten der Nierenerkrankung durch Verhinderung weiterer Nierenschäden hemmen. Placebo-kontrollierte klinische Feldstudien bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz (CKD) haben gezeigt, dass das Tierarzneimittel die Proteinkonzentration im Urin und das Protein-Kreatinin-Verhältnis im Urin (UP/C) signifikant reduziert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht. Das Tierarzneimittel steigerte den Appetit bei Katzen, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium.

Im Gegensatz zu anderen ACE-Hemmern wird Benzaprilat bei Hunden gleichermaßen über die Galle und über die Nieren ausgeschieden; bei Katzen erfolgt

die Ausscheidung zu 85 % über die Galle und zu 15 % über die Nieren. Eine Dosisanpassung bei der Behandlung von Fällen mit Niereninsuffizienz ist nicht notwendig.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Für Tiere.

DE: Zul.-Nr.: 401961.00.00

AT: Zul.-Nr.:

Packungsgrößen:

14 Tabletten

140 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.