



# Virbakor 20 mg

## Filmtabletten für Hunde Benazeprilhydrochlorid

### NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:  
Virbac - Tère avenue LID 2065 m - 06516 CARROS CEDEX - Frankreich  
Hersteller: Laboratorios Liconsa S.A. (BS 1)  
Liberación de Sustancias Activas  
Avda. Miralcampo, 7 - P. I. Miralcampo  
19200 AZUQUECA DE HENARES (GUADALAJARA) - Spanien  
Mitvertreiber in DE:

### BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbakor 20 mg Filmtabletten für Hunde

Benazeprilhydrochlorid

### WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede teilbare Filmtablette enthält:

#### Wirkstoff(e):

Benazeprilhydrochlorid .....20 mg  
(entsprechend 18,42 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(III,II)-oxid (E172) ..... 0,004 mg  
Beigefarbene, längliche bikonvexe teilbare Filmtablette.

#### ANWENDUNGSGEBIET(E)

Das Tierarzneimittel gehört zu der Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer. Es wird vom Tierarzt für die Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz verschrieben.

#### 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 akuter Niereninsuffizienz.  
Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- oder Pulmonalstenose.  
Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation (siehe Abschnitt 12. Warnhinweise).

#### NEBENWIRKUNGEN

In klinischen Doppelblindstudien bei Hunden mit einer kongestiven Herzinsuffizienz war die Nebenwirkungsrate bei den behandelten Hunden geringer als bei der Placebogruppe.  
Eine geringe Zahl von Hunden kann vorübergehend Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Zeichen von Müdigkeit zeigen.  
Bei Hunden mit einer chronischen Niereninsuffizienz kann das Tierarzneimittel zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentration erhöhen. Ein leichter Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe eines ACE-Hemmers steht in Zusammenhang mit einer Verminderung der glomerulären Hypertension, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, nicht notwendigerweise ein Grund, die Therapie abzubrechen.  
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

#### ZIELTIERART(EN): Hund und Katze.

#### 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 Tierarzneimittel sollte oral einmal täglich in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (innerhalb eines Bereiches von 0,25-0,5 mg) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht entsprechend nachfolgender Tabelle gegeben werden.

Gewicht des Hundes (kg)	VIRBAKOR 20 mg Filmtabletten	
	Standarddosierung	Doppelte Dosierung
>20 - 40	1/2 Tablette	1 Tablette
>40 - 80	1 Tablette	2 Tabletten

Die einmal täglich zu verabreichende minimale Dosis kann auf 0,5 mg/kg (innerhalb eines Bereiches von 0,5 – 1,0 mg) verdoppelt werden, wenn dies klinisch erforderlich ist und vom Tierarzt empfohlen wird.

#### HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Keine.

#### WARTEZEIT: Nicht zutreffend.

#### 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.

#### BESONDERE WARNHINWEISE

**Besondere Warnhinweise für Hund:**  
Die Wirksamkeit und Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 2,5 kg nicht untersucht.  
**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**  
Bei Vorliegen einer chronischen Nierenkrankung wird Ihr Tierarzt den Hydratationsstatus Ihres Tieres vor Therapiebeginn prüfen und eventuell empfehlen, dass regelmäßig Bluttests während der Therapie durchgeführt werden, um die Plasmakreatininkonzentrationen und Erythrozytenzahlen zu kontrollieren.  
**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**  
Insbesondere schwangere Frauen sollten ein versehentliches Verschlucken vermeiden, da beim Menschen Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer während der Schwangerschaft das ungeborene Kind beeinträchtigen können. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.  
**Trächtigkeit und Laktation:**  
Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden oder laktierenden Hündinnen geprüft.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Informieren Sie Ihren Tierarzt, falls ihr Tier 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 kombinierte Anwendung von ACE-Hemmern und nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) 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. Die Nierenfunktion und Anzeichen einer Blutdrucksenkung (z. B. Lethargie und Schwäche) sollten durch den behandelnden Tierarzt eng überwacht und gegebenenfalls behandelt werden.  
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 kaliumsparenden Diuretika wegen des Risikos einer Hyperkalämie zu überwachen.

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

Bei einer versehentlichen Überdosierung kann es zu einer vorübergehenden reversiblen Hypotension (Blutdrucksenkung) kommen. Zur Behandlung sollte warme isotonische NaCl-Lösung infundiert werden.  
Bei täglichen Dosierungen von 150 mg/kg bei klinisch gesunden Hunden über 12 Monate kam es zu einer Verminderung der Erythrozytenzahl. In klinischen Studien mit der empfohlenen Dosierung bei Hunden wurde dieser Effekt nicht beobachtet.

#### 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.

#### GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: 17.12.2014

#### 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 auch 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 zu einer lang andauernden Hemmung der Plasma-ACE-Wirkung mit einem Peak des hemmenden Effekts von über 95% und einer signifikanten Wirkung (> 80% Hemmung bei Hunden), 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.  
Im Gegensatz zu anderen ACE-Hemmern wird Benazeprilat bei Hunden gleichermaßen über die Galle und die Nieren ausgeschieden. Eine Dosisanpassung bei Vorliegen einer Niereninsuffizienz ist somit nicht notwendig.

#### Packungsgrößen:

14 Tabletten  
140 Tabletten  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

DE: Zul.-Nr.: 402046.00.00

AT: Zul.-Nr.: 835925

## Virbakor 20 mg

### Comprimé pelliculé pour chiens Chlorhydrate de bénazépril

#### NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : VIRBAC - Tère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANCE

#### Fabricant responsable de la libération des lots :

Laboratorios LICONSA, S.A. - Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo - Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara - Espagne

#### DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIRBAKOR 20 mg comprimé pelliculé pour chiens

Chlorhydrate de benazepril

#### LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé sécable contient :

#### Substance(s) active(s) :

Chlorhydrate de benazepril ..... 20 mg

(équivalent à 18,42 mg de benazepril)

#### Excipients :

Dioxyde de titane (E171) ..... 1,929 mg

Oxyde de fer jaune (E172) ..... 0,117 mg

Oxyde de fer rouge (E172) ..... 0,014 mg

Oxyde de fer noir (E172) ..... 0,004 mg

Comprimé pelliculé sécable oblong biconvexe de couleur beige.

#### INDICATION(S)

Ce produit appartient à un groupe de médicaments appelés Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA).  
Il est prescrit par le vétérinaire pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez le chien.

#### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active chlorhydrate de benazepril ou à l'un des excipients du comprimé.  
Ne pas utiliser en cas d'hypotension (faible pression sanguine), d'hypovolémie (faible volume sanguin) ou d'insuffisance rénale aiguë.  
Ne pas utiliser en cas d'insuffisance du débit cardiaque due à une sténose aortique ou pulmonaire.  
Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation.

#### EFFETS INDÉSIRABLES

Lors d'essais cliniques en double aveugle menés chez des chiens atteints d'insuffisance cardiaque congestive, l'incidence des effets indésirables chez les chiens traités était inférieure à celle observée chez les chiens traités par placebo.  
Un petit nombre de chiens peut présenter de façon transitoire des vomissements, une incoordination ou des signes de fatigue.  
Chez les chiens atteints de maladie rénale chronique, il peut y avoir une augmentation modérée des taux de créatinine (indicateur de la fonction rénale) dans le sang. Cela est probablement dû à l'effet du médicament réduisant la pression sanguine dans les reins et ne constitue donc pas nécessairement un motif d'arrêt du traitement, à moins que l'animal ne présente d'autres effets indésirables.  
Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

#### ESPÈCE(S) CIBLE(S) : Chiens

#### POSÉOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale. Le produit doit être administré par voie orale une fois par jour, avec ou sans aliments. La durée du traitement est illimitée. Le médicament doit être administré oralement à la dose minimum de 0,25 mg (intervalle de 0,25-0,5) de chlorhydrate de benazepril par kg de poids corporel une fois par jour, conformément au tableau suivant :

Poids du chien (kg)	VIRBAKOR 20 mg Comprimé pelliculé	
	Dose standard	Dose double
>20 - 40	1/2 comprimé	1 comprimé
>40 - 80	1 comprimé	2 comprimés

La dose peut être doublée, en conservant une administration quotidienne unique, avec une dose minimum de 0,5 mg/kg (intervalle de 0,5-1,0), si cela est cliniquement justifié et recommandé par le vétérinaire.

#### CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE : aucun.

#### TEMPS D'ATTENTE : sans objet.

#### CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver à température ne dépassant pas 25°C. Le produit doit être conservé dans un endroit sec.  
Remettre les demi-comprimés dans la plaquette thermoformée et les utiliser dans un délai d'1 jour. La plaquette thermoformée doit être remise dans la boîte.

## ■ MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières pour le chien

L'efficacité et la sécurité du produit n'ont pas été établies chez les chiens pesant moins de 2,5 kg.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Aucun signe de toxicité rénale du médicament vétérinaire n'a été mis en évidence chez les chiens au cours des essais cliniques.

Cependant, conformément à la pratique dans les cas d'insuffisance rénale chronique, il est recommandé de surveiller les concentrations de créatinine plasmatique et d'urée, ainsi que la numération des globules rouges pendant le traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Se laver les mains après utilisation.

Les femmes enceintes doivent prendre toutes les précautions nécessaires afin d'éviter toute exposition orale accidentelle, car il a été observé que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) peuvent affecter le fœtus pendant la grossesse chez l'être humain.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un vétérinaire et montrez-lui l'étiquette ou la notice.

Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Ne pas utiliser pendant la gestation ou la lactation. La sécurité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes reproductrices, en gestation ou en lactation. Des effets embryotoxiques (malformation de l'appareil urinaire des fœtus) ont été observés lors d'études menées chez des animaux de laboratoire (rats) à des doses non materno-toxiques.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interaction

Chez des chiens atteints d'insuffisance cardiaque congestive, ce médicament vétérinaire a été administré en association avec de la digoxine, des diurétiques, du pimobendane et des médicaments antiarythmiques sans montrer d'interactions indésirables.

Chez l'homme, l'association des IECA et des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut induire une diminution de l'efficacité antihypertensive ou une altération de la fonction rénale. L'association de ce médicament avec d'autres antihypertenseurs (par exemple les inhibiteurs calciques, les bêtabloquants ou les diurétiques), des anesthésiques ou des sédatifs peut conduire à une addition des effets hypotenseurs. En conséquence, l'utilisation concomitante d'AINS et d'autres médicaments ayant un effet hypotenseur doit être envisagée avec prudence. La fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse, etc.) doivent être étroitement surveillés et traités si nécessaire.

Les interactions avec les diurétiques hyperkaliémisants comme la spironolactone, le triamtrène ou l'amiloride ne peuvent être exclues. Il est recommandé de surveiller les taux plasmatiques de potassium lors de l'utilisation de ce médicament en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Administéré à la dose de 150 mg/kg une fois par jour pendant 12 mois, le produit a abaissé la numération des globules rouges chez des chiens cliniquement sains ; cependant, cet effet n'a pas été observé à la dose recommandée au cours des essais cliniques chez les chiens. Une hypotension réversible et transitoire peut survenir en cas de surdosage accidentel. Dans ce cas, le traitement consiste en une perfusion intraveineuse de solution saline isotonique tiède.

**■ PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

**■ DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : 09/09/2015**

**■ INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Le chlorhydrate de bénazépril est une prodrogue hydrolysée in vivo en son métabolite actif, le bénazéprilate.

Le bénazéprilate est un inhibiteur hautement actif et sélectif de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) ; il empêche donc la conversion de l'angiotensine I inactive en angiotensine II active et réduit ainsi également la synthèse de l'aldostérone.

En conséquence, il bloque les effets induits par l'angiotensine II et l'aldostérone, y compris la vasoconstriction des artères et des veines, la rétention d'eau et de sodium par les reins, et les effets de remodelage (incluant l'hypertrophie cardiaque pathologique et les atteintes rénales dégénératives).

Ce médicament vétérinaire provoque une inhibition de longue durée de l'activité plasmatique de l'ECA chez le chien, avec plus de 95 % d'inhibition au maximum et une activité significative (>80 % chez les chiens) persistant 24 heures après l'administration.

Ce médicament vétérinaire abaisse la pression sanguine et la charge volémique du cœur chez les chiens présentant une insuffisance cardiaque congestive.

À la différence des autres IECA, le bénazéprilate est éliminé de façon équivalente par les voies biliaire et urinaire chez le chien ; par conséquent, aucun ajustement posologique de ce médicament n'est requis dans les cas d'insuffisance rénale.

Boîte contenant :

- 1 plaquette thermoformée (14 comprimés)

- 10 plaquettes thermoformées (140 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**À usage vétérinaire uniquement – À ne délivrer que sur ordonnance d'un vétérinaire**

BE-V47777

# Virbakor 20 mg

Filmomhulde tabletten voor honden

**Benazeprilhydrochloride**

**■ 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: VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios LICONSA, S.A - Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo - Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara - SPANJE

Distributeur:

VIRBAC NEDERLAND BV - Hermesweg 15 - NL-3771 ND-Barneveld

**■ BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VIRBAKOR 20 mg filmomhulde tabletten voor honden

Benazeprilhydrochloride

**■ GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per deelbare tablet:

Benazeprilhydrochloride ..... 20 mg

(overeenkomend met benazepril 18,42 mg)

Hulpstoffen:

Titaniumdioxide (E171)..... 1,929 mg

Ijzeroxide geel (E172)..... 0,117 mg

Ijzeroxide rood (E172)..... 0,014 mg

Ijzeroxide zwart (E172)..... 0,004 mg

Langwerpige beige biconvexe filmomhulde deelbare tabletten.

**■ INDICATIE(S)**

Het product behoort tot een groep van medicijnen die angiotensine-converterend-enzymremmers (ACE-remmers) worden genoemd. Het wordt voorgeschreven door de dierenarts voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden.

**■ CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel benazeprilhydrochloride of voor een van de bestanddelen in de tabletten.

Niet gebruiken in geval van hypotensie (lage bloeddruk), hypovolemie (laag bloedvolume) of acuut nierfalen.

Niet gebruiken in geval van hartfalen door aortastenose of pulmonale stenose.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden aangezien de veiligheid van benazeprilhydrochloride niet is vastgesteld gedurende dracht of lactatie.

**■ BIJWERKINGEN**

In dubbelblinde klinische studies bij honden met congestief hartfalen was de incidentie van bijwerkingen bij de behandelde honden lager dan bij de honden die placebo ontvingen.

Een klein aantal honden kan voorbijgaand braken, incoördinatie of tekenen van vermoeidheid vertonen.

Bij honden met chronische nieraandoeningen kan de creatinineconcentratie, een indicator van de nierfunctie, in het bloed licht verhogen. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt doordat het medicijn de bloeddruk in de nier verlaagt en is daarom niet noodzakelijk een reden om de behandeling te stoppen, tenzij het dier andere bijwerkingen vertoont.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**■ DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS: Hond**

**■ DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN):** Oraal gebruik.

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

Het diergeneesmiddeloraal toedienen met een minimumdosering van 0,25 mg (bereik 0,25-0,5) benazeprilhydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags volgens de onderstaande tabel:

Gewicht van de hond (kg)	VIRBAKOR 20 mg filmomhulde tabletten	
	Standaarddosering	Dubbele dosering
>20 - 40	1/2 tablet	1 tablet
>40 - 80	1 tablet	2 tabletten

De dosis kan worden verdund, nog steeds eenmaal daags toe te dienen, met een minimumdosering van 0,5 mg/kg (bereik 0,5-1,0) indien dit klinisch noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door de dierenarts.

**■ AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:** Geen.

**■ WACHTTERMIJN:** Niet van toepassing.

**■ SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C. Op een droge plaats bewaren.

Halve tabletten dienen in de originele blisterverpakking te worden bewaard en te worden gebruikt binnen 1 dag. De blisterverpakking dient terug in de kartonnen doos worden geplaatst.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

**■ SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale waarschuwingen voor honden:

De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden met een lichaamsgewicht dat lager is dan 2,5 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In gevallen van chronische nierziekte zal uw dierenarts de hydratatiestatus van uw huisdier controleren alvorens de behandeling te starten.

Hij/zij kan aanbevelen om regelmatig bloedtesten te laten uitvoeren tijdens de behandeling om de plasmacreatinineconcentraties en de telling van de rode bloedcellen te monitoren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen teneinde accidentele orale blootstelling te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind bij mensen.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele orale inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiting of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van het diergeneesmiddelen is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende honden.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Informeer de dierenarts als het dier op dit moment of kort geleden andere geneesmiddelen heeft gebruikt.

Bij honden met congestief hartfalen is het diergeneesmiddel gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-aritmica zonder bewijs van aan het middel gerelateerde ongewenste interacties.

Bij mensen kan de combinatie van ACE-remmers en NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen) leiden tot een verminderde werkzaamheid tegen hoge bloeddruk of tot een verstoorde nierfunctie. De combinatie van het diergeneesmiddel en andere antihypertensiva (bv. calciumkanaalblockers,  $\beta$ -blockers of diuretica), anesthetica of sedativa kan leiden tot bijkomende hypotensieve effecten. 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 zorgvuldig te monitoren en te controleren op symptomen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) en deze indien nodig te behandelen.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolacton, triamtereen of amiloride kunnen niet worden uitgesloten.

Uw dierenarts kan aanbevelen om de plasmakaliumspiegels te monitoren wanneer het product wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie (hoge kaliumconcentratie in het bloed).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een voorbijgaande omkeerbare hypotensie (lage bloeddruk) kan voorkomen in gevallen van een accidentele overdosis.

De behandeling ervan dient te bestaan uit een intraveneus infuus met warme isotonie zoutoplossing.

Het diergeneesmiddel verminderde het aantal erythrocyten bij klinisch gezonde honden bij een dosis van 150 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags gedurende 12 maanden, maar dit effect werd niet waargenomen tijdens klinische studies bij honden bij de aanbevolen dosis.

**■ SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

**■ DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITING VOOR HET LAATST IS HERZIEN:** September 2015

**■ OVERIGE INFORMATIE**

Benazeprilhydrochloride is een prodrug welke in vivo wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet, benazeprilaat.

Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve remmer van het angiotensine-converterende enzym (ACE). Het voorkomt de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II en vermindert daardoor de synthese van aldosteron.

Hierdoor worden de door angiotensine II en aldosteron gemedieerde effecten, met inbegrip van vasoconstrictie van zowel slagaders als aders, retentie van natrium en water door de nieren en de remodelerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen), geblokkeerd.

Het diergeneesmiddelveroorzaakt een langdurende remming van de plasma-ACE-activiteit bij honden, met een remming van meer dan 95% als piekeffect en een significante werkzaamheid (>80% bij honden) welke gedurende 24 uur na toediening aanhoudt.

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

In tegenstelling tot andere ACE-remmers wordt benazeprilaat bij honden in gelijke hoeveelheden via de gal en de urine uitgescheiden. Een aanpassing van de dosering van het product voor de behandeling van gevallen met nierinsufficiëntie is daarom niet nodig.

Kartonnen doos met 14 of 140 tabletten.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik –

**■ KANALISATIE**

NL: UDA

BE: Op diergeneeskundig voorschrift

NL: REG NL 114209

BE: BE-V47777