

 **2. maj 2025**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Benamix, premix til foderlægemiddel**

**0. D.SP.NR.**

33880

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Benamix

Lægemiddelform: Premix til foderlægemiddel

Styrke(r): 6,25 mg/g

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hvert g indeholder:

**Aktivt stof:**

Benazeprilhydrochlorid 6,25 mg

Svarende til benazepril 5,76 mg

**Hjælpestoffer:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
| Butylhydroxyanisol (E320) | 0,2 mg |
| Silica, kolloid vandfri  |  |
| Polysorbat 80 |  |
| Triglycerider, middelkædelængde |  |

Hvid til gul suspension.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

I overensstemmelse med forordning 2019/4 skal foderlægemiddeletiketten på en enkel, klar og let forståelig måde indeholde alle de kliniske oplysninger med fed skrift, der er anført i afsnit 3.1 til 3.12.

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

**Kat.**

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

**Reduktion af proteinuri associeret med kronisk nyrelidelse.**

**3.3 Kontraindikationer**

**Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.**

**Må ikke anvendes i tilfælde af hypotension, hypovolæmi, hyponatriæmi eller akut nyresvigt.**

**Må ikke anvendes i tilfælde af hjertesvigt på grund af aorta- eller pulmonalstenose.**

**Må ikke anvendes under drægtighed eller diegivning (se pkt. 3.7).**

**3.4 Særlige advarsler**

**Optagelsen af foderlægemidlet kan ændres som følge af CKD eller andre sygdomme og bør overvåges. I tilfælde af utilstrækkelig fødeoptagelse, dvs. mindre end 50 % af den foreskrevne fødeoptagelse i mere end 7 på hinanden følgende dage, kan effektiviteten af behandlingen ikke garanteres, og dyret bør undersøges af en dyrlæge for at finde årsagen til denne formindskede fødeoptagelse og ordinere passende behandling. Katte, der lider af anoreksi eller appetitløshed, bør ikke behandles via foderlægemiddel.**

**For at sikre en bedre accept af det nye foder og for at undgå fordøjelsesproblemer, kan der efter dyrlægens skøn gennemføres en foderovergang over nogle dage.**

**3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

**Hvis der bor mere end én kat i husstanden, skal det sikres, at kun den kat, som denne behandling er ordineret til, har adgang til foderlægemidlet, og at katten, der behandles, får den passende dosis (dvs. mængden af foderlægemidlet).**

Der er ikke observeret renal toksicitet af benazepril i kliniske afprøvninger, men som det er rutine i tilfælde af kronisk nyrelidelse, anbefales det at monitorere plasmakreatinin, urea og erytrocyttal under behandlingen. Virkningen og sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastlagt hos katte under 2,5 kg legemsvægt.

Renin-angiotensin-aldosteron-system (RAAS) hæmmere bør ikke anvendes til katte, der er klinisk dehydrerede eller viser tegn på hypovolæmi. Kontroller og korriger dehydrering, før anvendelse af disse lægemidler. Den glomerulære filtrationshastighed kan falde brat, hvis disse lægemidler introduceres, før patienten er tilstrækkeligt hydreret.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

**Foderlægemidlet kan være skadeligt for børn, hvis de indtager det.**

**Undgå utilsigtet indtagelse.**

**Foderlægemidlet og foderskålen skal placeres utilgængeligt for børn. I tilfælde af utilsigtet oral indtagelse, søg straks læge og vis etiketten på foderlægemidlet til lægen.**

**Angiotensin-konverterende enzym (ACE) hæmmere har vist sig at kunne påvirke det ufødte barn.**

**Gravide kvinder og kvinder i den fødedygtige alder bør være særlig omhyggelige med at undgå enhver hudeksponering med foderlægemidlet, herunder oral eksponering på grund af hånd-til-mund-kontakt.**

**I tilfælde af utilsigtet hudeksponering eller utilsigtet indtagelse, vask eller skyl straks grundigt med vand, søg læge og vis etiketten på foderlægemidlet til lægen.**

**Angiotensin-konverterende enzym (ACE) kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.**

**Personer med kendt overfølsomhed over for benazepril bør undgå kontakt med foderlægemidlet.**

**I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner, søg læge og vis etiketten på foderlægemidlet til lægen.**

**Vask hænder efter brug.**

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

**3.6 Bivirkninger**

Katte.

|  |  |
| --- | --- |
| **Sjælden****(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):** | **Diarre, opkastning****Anoreksi, dehydrering, sløvhed** |
| **Meget sjælden****(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):** | **Forhøjet kreatinin1****Forøget appetit, vægtforøgelse** |

**1 Hos katte med kronisk nyrelidelse, kan veterinærlægemidlet øge plasmakreatinin koncentrationerne i starten af behandlingen. En moderat øgning af plasmakreatinin koncentrationerne efter administration af ACE-hæmmere er forenelig med reduktionen i glomerulær hypertension forårsaget af disse lægemidler og er derfor ikke nødvendigvis en grund til at stoppe behandlingen, hvis der ikke er andre tegn.**

**Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerheds­overvågning af et veterinærlægemiddel.** Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

**3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Veterinærlægemidlets sikkerhed under avl, drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Drægtighed og diegivning:

Benazepril reducerede ovarie/æggeleder vægten hos katte, når det blev administreret ved overdosis på 10 mg/kg legemsvægt i 52 uger. Embryotoksiske virkninger (føtal urinvejsmisdannelse) blev set i studier med laboratoriedyr (rotter) ved doser, der ikke er maternelt toksiske.

**Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.**

**3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

**Hos mennesker kan kombinationen af ACE-hæmmere og non-steroide antiinflammatorika (NSAID) lede til reduceret antihypertensiv virkning eller svækket renal funktion. Kombinationen af veterinærlægemidlet og andre antihypertensive lægemidler (f.eks. calciumkanal blokkere, β-blokkere eller diuretika), anæstetika eller sedativer kan føre til øgede hypotensive virkninger. Derfor bør samtidig brug af NSAID, telmisartan eller andre lægemidler med hypotensiv virkning overvejes nøje. Renal funktion og tegn på hypotension (sløvhed, svaghed osv.) bør monitoreres nøje og behandles hvis nødvendigt.**

**Interaktioner med kaliumsparende diuretika såsom spironolacton, triamteren eller amilorid kan ikke udelukkes. Det anbefales at monitorere plasmakalium niveauer, når veterinærlægemidlet anvendes i kombination med et kaliumsparende diuretika på grund af risikoen for hyperkalæmi.**

**3.9 Administrationsveje og dosering**

Anvendelse i foder.

Må kun blandes i tørfoder fra en foderstofvirksomhed.

Veterinærlægemidlet er et premix beregnet til fremstilling af foderlægemiddel. Administrer ikke veterinærlægemidlet på anden måde end blandet med foder fra en autoriseret producent af foderlægemidler.

Blandingsvejledning:

Beholderen skal rystes i ca. 20 sekunder før anvendelse.

Blandingsprocessen bør foretages med hele beholderen gennem simple blandingstrin udført under normale temperaturforhold.

Premix bør kun tilføres tørfoderet ved en coatingproces. En passende mængde fedt og et velsmagende middel til katte bør tilføres i den ydre coating af foderet. Premix må ikke presses sammen med eller på anden måde tilføres tørfoderet, men må kun iblandes ved coating.

For at sikre en holdbarhed på 12 måneder efter blanding i foderet anbefales det, at foderlægemidlet fyldes i en pose med et aluminiseret lag og et indvendigt polyethylen PE-lag, og opbevares ved temperaturer ikke over 25 °C.

**Veterinærlægemidlet bør administreres oralt efter blanding i foder for at opnå en minimumsdosis på 0,5 mg (fra 0,5 - 1,0) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt pr. dag.** For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at foderstofvirksomheden justerer koncentrationen af premix i foderlægemidlet under hensyntagen til foderets metaboliserbare energi.

I tilfælde af at veterinærlægemidlet blandes med en mængde på 72 mg benazepril pr. kg foder i et foder, der er passende til nyrepatienter, med en metaboliserbar energi på 416 kcal/100 g, kan den anbefalede fodringstabel være følgende:

|  |  |
| --- | --- |
| **Legemsvægt(kg)** | **Interval for daglig ration (g/dag) afhængig af kroppens tilstand og kattens 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** |

**\*Voksen kastreret indekat med optimal kropsvægt: den anbefalede ration er 9 g/kg kropsvægt/dag**

**Indtagelsen af foderlægemiddel afhænger af dyrets kropsvægt, aktivitet og kropstilstand.**

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Benazepril reducerede erytrocyttallene i normale katte, når det blev doseret med 10 mg/kg legemsvægt en gang dagligt i 12 måneder, men denne virkning blev ikke observeret ved den anbefalede dosis ved kliniske afprøvninger i katte. Forbigående reversibel hypotension kan forekomme i tilfælde af utilsigtet overdosering. Behandling bør bestå af intravenøs infusion af varmt isotonisk saltvand.

**3.11** **Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

**3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

**4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1 ATCvet-kode**

QC09AA07

**4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Benazeprilhydrochlorid er et prodrug, som *in vivo* hydrolyseres til dets aktive metabolit benazeprilat. Benazeprilat er en stærkt potent og selektiv hæmmer af det angiotensin-konverterende enzym (ACE) og forhindrer således omdannelsen af inaktivt angiotensin I til aktivt angiotensin II og reducerer derved også dannelsen af aldosteron. Det blokerer derfor virkningerne medieret af angiotensin II og aldosteron, inklusiv vasokonstriktion af både arterier og vener, renal retention af natrium og vand og remodellerende effekter (inklusiv patologisk hjertehypertrofi og degenerative renale ændringer).

I katte med eksperimentel renal insufficiens normaliserede benazepril det forhøjede glomerulære kapillartryk og reducerede det systemiske blodtryk. Reduktion af glomerulær hypertension kan forsinke udviklingen af nyrelidelse ved at hæmme yderligere skade på nyrerne. Placebokontrollerede kliniske feltstudier i katte med kronisk nyrelidelse (CKD) har demonstreret, at benazepril signifikant reducerer niveauerne af urin protein og urin protein/kreatinin forholdet (UPC); denne effekt er sandsynligvis medieret via reduceret glomerulær hypertension og gavnlig effekt på den glomerulære basalmembran.

**4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Efter oral administration af benazeprilhydrochlorid (pro-drug) via foderet opnås maksimale niveauer af benazepril efter mellem 3 og 5 timer hos katte, og aftager hurtigt, da det delvist metaboliseres af leverenzymer til benazeprilat.

I litteraturen absorberes 23 % af benazepril-dosis efter administration af en tablet i en dosis på 1 mg/kg benazeprilhydrochlorid, og 13 % af denne absorberede fraktion metaboliseres til benazeprilat. Den systemiske biotilgængelighed af benazeprilat er derfor 3 %.

Benazepril og benazeprilat er i udstrakt grad bundet til plasmaproteiner (>80 %), og findes hovedsageligt i lever- og nyrevæv.

Benazeprilat udskilles 85 % biliært og 15 % renalt. Clearance af benazepril påvirkes ikke i katte med nedsat nyrefunktion, og derfor er det ikke nødvendigt at justere dosis af veterinærlægemidlet i tilfælde af renal insufficiens.

Efter administration af 0,5 mg/kg benazeprilhydrochlorid via foderet opnås maksimale benazeprilatkoncentrationer (Cmax) på omkring 16 ng/ml med en Tmax på omkring 13 timer.

Når det gives via foderet, er der ikke påvist effekt på plasmakoncentrationer og farmakokinetiske parametre af foderindtagets hastighed (mindre end 30 minutter eller inden for 24 timer).

Benazeprilat koncentrationer aftager bifasisk: den initiale fase (t1/2 mellem 1 og 3 timer) repræsenterer eliminering af frit stof, mens den terminale fase (t1/2 mellem 12 og 27 timer) afspejler frigivelsen af benazeprilat bundet til ACE hovedsageligt i vævene.

Gentagen administration af benazeprilhydrochlorid via foderet fører til let bioakkumulation af benazeprilat (R=1,5 i katte med 0,5 mg/kg/dag), og *steady state* opnås inden for 2,5 dage.

**5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

**5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

Opbevaringstid for foderlægemidlet: 12 måneder.

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**

Plastbeholder (polyethylen med høj densitet) lukket med et plastikskruelåg (polypropylenhætte udstyret med et spændebånd og en polyethylenforsegling).

Pakningsstørrelse:

Plastbeholder på 5 L indeholdende 4,23 L (eller 4,032 kg).

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Frankrig

**Repræsentant**

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

71343

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

2. maj 2025

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

-

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel­databasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).