LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

13. august 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Fortekor Vet., tabletter 2,5 mg

0. D.SP.NR
09407

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Fortekor Vet. 2,5 mg tabletter til katte og hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:
Hver tablet indeholder:
Benazepril (som hydrochlorid) 2,3 mg
(svarende til 2,5 mg benazeprilhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Cellulose, mikrokrystallinsk
Crospovidon
Povidon K30
Butyleret methacrylatcopolymer
Siliciumdioxid, vandfri
Silica, kolloid vandfri
Natriumlaurilsulfat
Dibutylsebacat
Ricinusolie, hydrogeneret
Gærpulver
Vanilin

Beige, oval, delbar tablet med delekærv på begge sider.
Tabletten kan deles i lige store halvdele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

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

Hunde:
Behandling af kongestivt hjertesvigt.

Katte:
Reduktion af proteinuri associeret med kronisk nyrelidelse.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af indholdsstofferne.
Må ikke anvendes i tilfælde af hypotension, hypovolæmi, hyponatriæmi eller akut nyresvigt.
Må ikke anvendes i tilfælde af svigtende cardiac output på grund af aorta- eller pulmonalstenose.
Må ikke bruges under drægtighed og diegivning (pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Der er ikke observeret nogen tegn på renal toksicitet (hos hunde eller katte) i kliniske afprøvninger, dog anbefales det, som det er rutine i tilfælde med kronisk nyrelidelse, at monitorere plasma kreatinin, urea og erytrocyttal under behandling.

Virkningen og sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastlagt hos hunde og katte på under 2,5 kg.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Angiotensin-konverterende enzym (ACE) hæmmere har vist sig at kunne påvirke det ufødte barn under graviditet hos mennesker. Gravide kvinder bør være særlig omhyggelige med at undgå utilsigtet indtagelse.
Vask hænder efter brug.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr)	Opkastning, Træthed
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forhøjet kreatinin[1], Mangelende koordination

[1] Hos hunde med kronisk nyrelidelse kan lægemidlet øge plasmakreatininkoncentrationerne i starten af behandlingen. En moderat øgning i plasmakreatininkoncentrationer efter administration af ACE-hæmmere er forenelig med reduktionen i glomerulær hypertension forårsaget af disse midler og er derfor ikke nødvendigvis en grund til at stoppe behandlingen, hvis der ikke er andre tegn.

I dobbeltblinde kliniske afprøvninger hos hunde med kongestivt hjertesvigt, var veterinærlægemidlet vel tolereret med en hyppighed af bivirkninger, der var lavere end hos hunde, der var blevet behandlet med placebo.

Kat:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Opkastning, Diarre, Anorexi, Dehydrering, Sløvhed
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forhøjet kreatinin[1] Forøget appetit, Vægtforøgelse

[1] Hos katte med kronisk nyrelidelse, kan lægemidlet øge plasmakreatininkoncentrationerne i starten af behandlingen. En moderat øgning af plasmakreatininkoncentrationerne efter administration af ACE hæmmere er forenelig med reduktionen i glomerulær hypertension forårsaget af disse midler 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 til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastlagt under drægtighedog diegivning og i avlsdyr. Benazepril reducerede ovarie/æggeleder vægten hos katte, når det blev

administreret med 10 mg/kg/dag i 52 uger. Embryotoksiske virkninger (føtal urinvejsmisdannelse) blev set i forsøg med laboratoriedyr (rotter) ved doser, der ikke er maternelt toksiske.
Må ikke bruges under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I hunde med kongestivt hjertesvigt, er veterinærlægemidlet blevet givet sammen med digoxin, diuretika, pimobendan og anti-arytmika uden påviselige bivirkninger.

Hos mennesker kan kombinationen af ACE-hæmmere og non-steroide antiinflammatorika (NSAIDer) lede til reduceret anti-hypertensiv virkning eller svækket renal funktion. Kombinationen af lægemidlet og andre anti-hypertensive midler (f.eks. calcium kanal blokkere, β-blokkere eller diuretika), anæstetika eller sedativer kan føre til øgede hypotensive virkninger. Derfor bør samtidig brug af NSAIDer og anden medicin 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 spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke udelukkes. Det anbefales at monitorere plasma kalium niveauer, når veterinærlægemidlet anvendes i kombination med et kaliumsparende diuretika på grund af risikoen for hyperkalæmi.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse
Dette veterinærlægemiddel bør gives oralt en gang dagligt med eller uden foder.
Behandlingen er livslang.
Lægemidlet er tilsat smag og indtages frivilligt af de fleste hunde og katte.

Hunde:
Dette veterinærlægemiddel bør administreres oralt med en minimumsdosis på 0,25 mg (fra 0,25 – 0,5) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Hundens vægt (kg)	2,5 mg tabletstyrke	
	Standard dosis	Dobbelt dosis
2,5 – 5	0,5 tablet	1 tablet
>5 - 10	1 tablet	2 tabletter

Dosis kan fordobles, stadig administreret en gang dagligt, til en minimumsdosis på 0,5 mg/kg (fra 0,5-1,0), hvis det vurderes klinisk nødvendigt og anbefales af dyrlægen.

Katte:
Dette veterinærlægemiddel bør administreres med en minimumsdosis på 0,5 mg (fra 0,5 – 1,0) benazeprilhydrochlorid/kg kropsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Kattens vægt (kg)	2,5 mg tabletstyrke
2,5 – 5	1 tablet

>5 - 10	2 tabletter

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

Veterinærlægemidlet reducerede erytrocyttallene i normale katte, når det blev doseret med 10 mg/kg en gang dagligt i 12 måneder og i normale hunde, når det blev doseret med 150 mg/kg en gang dagligt i 12 måneder, men denne virkning blev ikke observeret ved den anbefalede dosis ved kliniske afprøvninger i katte eller hunde.
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 ACE og forhindrer således omdannelsen af inaktivt angiotensin I til aktivt angiotensin II og reducerer derved også dannelsen af aldosteron. Det blokerer derfor effekterne medieret af angiotensin II og aldosteron, inklusiv vasokonstriktion af både arterier og vener, renal retention af natrium og vand og remodellerende effekter (inklusiv patologisk hjerte hypertrofi og degenerative renale ændringer).

Veterinærlægemidlet forårsager langvarig hæmning af plasma ACE aktivitet i hunde og katte med mere end 95 % hæmning ved maksimum effekt og signifikant aktivitet (>80 % i hunde og >90 % i katte), der vedvarer 24 timer efter dosering.

Lægemidlet reducerer blodtrykket og fyldningsgraden af hjertet i hunde med kongestivt hjertesvigt.

I katte med eksperimentel renal insufficiens normaliserede veterinærlægemidlet 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 lægemidlet 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.

Der er ikke vist nogen effekt af veterinærlægemidlet på overlevelsen i katte med CDK, men lægemidlet øgede appetitten hos kattene, specielt i mere fremskredne tilfælde.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration af benazepril hydrochlorid nås makskoncentration af benazepril hurtigt (T_{max} 0,5 time i hunde og inden for 2 timer i katte) og aftager hurtigt, eftersom stoffet delvist metaboliseres af leverenzymer til benazeprilat. Den systemiske biotilgængelighed er ufuldstændig (~13 % i hunde), hvilket skyldes ufuldstændig absorption (38 % i hunde, <30 % i katte) og first pass metabolisme.

I hunde opnås makskoncentration af benazeprilat (C_{max} på 37,6 ng/ml efter en dosis på 0,5 mg/kg benazeprilhydrochlorid) med en T_{max} på 1,25 timer.
I katte opnås makskoncentration af benazeprilat (C_{max} på 77,0 ng/ml efter en dosis på 0,5 mg/kg benazeprilhydrochlorid) med en T_{max} på 2 timer.
Benazeprilat koncentrationer aftager bifasisk: den initiale fase ($t_{1/2}$=1,7 timer i hunde og $t_{1/2}$ =2,4 timer i katte) repræsenterer eliminering af frit stof, mens den terminale fase ($t_{1/2}$=19 timer i hunde og $t_{1/2}$=29 timer i katte) afspejler frigivelsen af benazeprilat bundet til ACE hovedsageligt i vævet. Benazepril og benazeprilat er i udstrakt grad bundet til plasmaproteiner (85 – 90 %), og findes hovedsageligt i lever- og nyrevæv.

Der er ingen signifikant forskel i farmakokinetikken af benazeprilat, når benazeprilhydrochlorid administreres til fodrede eller til fastende hunde. Gentagen administration af veterinærlægemidlet fører til let bioakkumulation af benazeprilat (R=1,47 i hunde og R=1,36 i katte med 0,5 mg/kg), og steady state opnås inden for få dage (4 dage i hunde).

54 % af benazeprilat udskilles biliært, og 46 % udskilles renalt hos hunde, og 85 % udskilles biliært og 15 % renalt hos katte. Clearance af benazepril påvirkes ikke i hunde eller katte med nedsat nyrefunktion, og derfor er det ikke nødvendigt at justere dosis af lægemidlet i nogen af arterne i tilfælde af renal insufficiens.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25° C. Opbevares i original emballage.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Blisterpakning med 14, 28 eller 140 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

Elanco GmbH

Repræsentant
Elanco Denmark Aps
Lautrupvang 12 1. th
2750 Ballerup

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

38617

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/02/1998 (tabletter 5 mg)

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

13/08/2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept. B.

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