



8. april 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Fortekor Vet., tabletter 5 mg

0. D.SP.NR
09407

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Fortekor Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Benazepril hydrochlorid 5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter

Beige til lysebrun, oval, velsmagende tablet med delekærv på begge sider, 11 x 5,5 mm.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund og kat

4.2 Terapeutiske indikationer
Hunde:
Behandling af kongestivt hjertesvigt.

Katte:
Reduktion af proteinuri associeret med kronisk nyrelidelse.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af indholdsstofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af hypotension, hypovolæmi, hyponatriaemi eller akut nyresvigt.

Bør ikke anvendes i tilfælde af svigtende cardiac output på grund af aorta- eller pulmonalstenose.

Bør ikke bruges under drægtighed og diegivning (pkt. 4.7.)

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 erythrocyttal under behandling.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Gravide kvinder bør være særligt omhyggelige med at undgå utilsigtet indtagelse, da ACE hæmmere har vist sig at kunne påvirke det ufødte barn under graviditet hos mennesker.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

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.

Et lille antal hunde kan udvise kortvarig opkastning, manglende koordination eller tegn på træthed.

Hos katte og hunde med kronisk nyrelidelse, kan lægemidlet øge plasma kreatinin koncentrationerne i starten af behandlingen. En moderat øgning af plasma kreatinin koncentrationerne 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.

Veterinærlægemidlet kan øge fødeindtagelsen og kropsvægten hos katte.

Opkastning, anorexi, dehydrering, sløvhed og diarre er i sjældne tilfælde blevet rapporteret hos katte.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke bruges under drægtighed og diegivning. Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastlagt i avlsdyr, drægtige eller diegivende hunde og katte. 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.

4.8 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-steroid antiinflammatorika (NSAID'er) 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 NSAID'er 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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:

Veterinærlægemidlet 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)	Fortekor Vet. 5 mg	
	Standard dosis	Dobbelt dosis
>5 - 10	0,5 tablet	1 tablet
>10 - 20	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 oralt med en minimumsdosis på 0,5 mg (fra 0,5 – 1,0) benazeprilhydrochlorid/kg kropsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Kattens vægt (kg)	Fortekor Vet. 5 mg
2,5 – 5	0,5 tablet
>5 - 10	1 tablet

4.10 Overdosering

Veterinærlægemidlet reducerede erythrocyttallene 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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: ACE-hæmmere, usammensatte. ATCvet kode: QC09AA07

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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 remodelerende 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 gavnlige effekter 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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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 leverenzymen 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.

5.3 Miljømæssige forhold

Ikke relevant.

6. FARMACEUTISKE EGENSKABER

6.1 Hjælpemidler

Povidon
Butyleret methacrylatcopolymer
Silicium dioxid, vandfri
Natriumlaurilsulfat
Dibutyl sebacat
Cellulose, mikrokrystallinsk
Gær pulver

Crospovidon
Silica, kolloid vandfri
Kunstig kødsmag
Stearinsyre

6.2 Uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Halve tabletter bør anvendes indenfor 24 timer.

6.5 Emballage

Blisterpakning med 14, 28, 56 eller 140 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12 1. th
2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

5 mg: 38474

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

27. februar 1998 (Fortekor Vet. tabletter 5 mg)

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

8. april 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B