

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Fortekor vet. 5 mg tabletter för katt och hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller 5 mg benazeprilhydroklorid.
Beige till ljusbrun, oval, delbar tablett med brytskåra på båda sidorna.
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Läkemedlet hör till en grupp läkemedel som kallas hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare). Det skrivs ut av veterinär för behandling av hjärtsvikt hos hundar och för att minska mängden protein i urinen hos katter med kronisk njursjukdom.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte i fall med hypotoni (lågt blodtryck), hypovolemi (låg blodvolym), hyponatremi (låg natriumhalt i blodet) eller akut njursvikt.
Använd inte i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av förträngning av aortaklaff eller pulmonalklaff.
Använd inte hos dräktiga eller digivande hundar eller katter då säkerheten med benazeprilhydroklorid inte har fastställts hos dessa djurslag under dräktighet eller digivning.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Effekt och säkerhet hos läkemedlet har inte fastställts hos hundar och katter vars kroppsvikt understiger 2,5 kg.

Vid fall av kronisk njursjukdom kommer veterinären att kontrollera djurets vätskestatus innan behandling påbörjas. Veterinären kan eventuellt rekommendera att blodprover tas med jämna mellanrum under behandlingen för att kontrollera nivåerna av kreatininoch urea i blodet och antalet röda blodkroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

ACE-hämmare har visats påverka fostret under graviditet. Gravida kvinnor ska iaktta särskild försiktighet för att förhindra oral exponering.

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt oralt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten hos läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och digivning samt hos avelsdjur.
Använd inte under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Tala om för veterinären om ditt djur behandlas eller nyligen har behandlats med andra läkemedel.
Läkemedlet har getts i kombination med produkter som digoxin, diuretika, pimobendan och antiarytmika till hundar med hjärtsvikt utan att några biverkningar av kombinationen kunnat iaktas.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och NSAID-preparat (läkemedel mot smärta och inflammation) minska den blodtryckssänkande effekten eller orsaka försämrad njurfunktion. Kombinationen av läkemedlet och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, betablockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa (lugnande) kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt. Samtidig användning av NSAID eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant. Veterinären kan rekommendera att njurfunktionen och tecken på lågt blodtryck (slöhet, svaghet etc.) följs upp noggrant och behandlas vid behov.

Interaktioner med kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Veterinären kan rekommendera att kaliumvärdena i plasma kontrolleras vid användning av läkemedlet i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi (hög kaliumhalt i blodet).

Överdoser:
Övergående blodtrycksfall, som går tillbaka, kan inträffa i händelse av en oavsiktlig överdos.
Behandlingen bör bestå av intravenös infusion av kroppsvarm isoton koksaltlösning.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund:

<i>Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):</i>
Diarré, Kräkningar, Nedsatt aptit, Trötthet
<i>Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):</i>
Förhöjt kreatinin ¹ , Koordinationsproblem

¹Hos hundar med kronisk njursjukdom kan läkemedlet öka kreatininkoncentrationen i plasma i början av behandlingen. En måttlig höjning av plasmakreatininkoncentrationen efter administrering av ACE-hämmare är kompatibel med den sänkning av glomerulär hypertoni som dessa medel framkallar. Detta behöver därmed inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om inga andra tecken finns.

Katt:

<i>Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):</i>
Diarré, Kräkningar, Nedsatt aptit, Uttorkning, Slöhet
<i>Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):</i>
Förhöjt kreatinin ¹ , Ökad aptit, Viktökning

¹ Hos katter med kronisk njursjukdom kan läkemedlet öka kreatininkoncentrationen i plasma i början av behandlingen. En måttlig höjning av plasmakreatininkoncentrationen efter administrering av ACE-hämmare är kompatibel med den sänkning av glomerulär hypertoni som dessa medel framkallar. Detta behöver därmed inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om inga andra tecken finns.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

Detta läkemedel ska ges en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

Läkemedlet är smaksatt och tas frivilligt av de flesta hundar och katter.

Till hundar ska läkemedlet ges en gång dagligen med minimidosen 0,25 mg (intervall 0,25-0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	5 mg tablettstyrka	
	Standarddos	Dubbel dos
5–10	0,5 tablett	1 tablett
> 10–20	1 tablett	2 tabletter

Dosen kan dubblas till hundar, fortfarande administrerad en gång dagligen, till en minimidos om 0,5 mg (intervall 0,5–1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt om det bedöms som kliniskt nödvändigt och på veterinärens inrådan. Följ alltid dosen som ordinerats av veterinären.

Till katter ska läkemedlet ges en gång dagligen med minimidos 0,5 mg (intervall 0,5–1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kattens vikt (kg)	5 mg tablettstyrka
2,5–5	0,5 tablett
> 5–10	1 tablett

9. Råd om korrekt administrering

-

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Halva tabletter ska användas inom 24 timmar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller blistret efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr.: 22906

14, 28, 56 eller 140 tabletter i blisterförpackning (aluminium-aluminium), förpackad i en kartong, varje blisterkort innehåller 14 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Tel.: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Elanco France S.A.S., Usine de Huningue, 26, rue de la Chapelle, F-68330 Huningue Cedex, Frankrike

17. Övrig information

Farmakodynamik

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som in vivo hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en mycket potent och selektiv ACE-hämmare, vilket förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Således reduceras effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener, renal retention av natrium och vatten samt remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

Läkemedlet ger långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos hundar och katter, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (> 80 % hos hundar och > 90 % hos katter) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

Läkemedlet sänker blodtrycket och hjärtats fyllnadsgrad hos hundar med hjärtsvikt.

Hos katter med experimentell njurinsufficiens normaliserade läkemedlet det förhöjda glomerulära kapillärtrycket och sänkte systemiskt blodtryck. Minskad glomerulär hypertoni kan sänka progressionshastigheten för njursjukdom genom att förhindra ytterligare skador på njurarna. I en klinisk prövning på katter med kronisk njursjukdom sänkte läkemedlet signifikant proteinförlusterna via urinen. Denna effekt beror troligtvis på sänkt glomerulär hypertoni och gynnsamma effekter på det glomerulära basalmembranet. Läkemedlet kan också höja aptiten hos katter, särskilt vid mer framskriden sjukdom.

Till skillnad från andra ACE-hämmare utsöndras benazeprilat både via gallan och via urinvägarna hos hundar och till 85 % via gallan och 15 % via urinvägarna hos katter. Det behövs därför ingen dosjustering av läkemedlet vid behandling i fall med nedsatt njurfunktion.