

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Fortekor vet. 5 mg, tabletter for hund og katt

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder 5 mg benazeprilhydroklorid.
Beige til lysebrun, oval tablett med delestrek på begge sider.
Tablettene kan deles i to like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4. Indikasjoner for bruk

Preparatet tilhører en gruppe legemidler som kalles ACE-hemmere (hemmere av angiotensinkonverterende enzym). Det forskrives av veterinær for behandling av hjertesvikt (stuvningssvikt) hos hunder og for å redusere proteinutskillelse i urinen ved kronisk nyresvikt hos katter.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved hypotensjon (lavt blodtrykk), hypovolemi (lavt blodvolum), hyponatremi (lave nivåer av natrium i blodet) eller akutt nyresvikt.
Skal ikke brukes ved sviktende hjertefunksjon forårsaket av aorta- eller lungestenose.
Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder eller katter siden sikkerheten av benazeprilhydroklorid ikke er fastslått under drektighet og diegiving hos disse artene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Sikkerhet og effekt av preparatet er ikke fastslått hos hunder og katter som veier under 2,5 kg.
Ved kronisk nyresykdom vil veterinæren sjekke væsketivået hos kjæledyret ditt før behandlingen påbegynnes, og vil kanskje anbefale at det tas regelmessige blodprøver under behandlingen for å overvåke plasmakonsentrasjonen av kreatinin, urea og antall erytrocytter i blodet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Det er vist at ACE-hemmere påvirker fosteret under graviditet hos mennesker. Gravide kvinner skal være spesielt forsiktige slik at de ikke får preparatet i munnen.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving eller til avlshunder er ikke klarlagt. Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Informér veterinæren dersom dyret får, eller nylig har fått, andre legemidler.

Hos hunder med stuvningssvikt er preparatet blitt gitt i kombinasjon med digoksin, diuretika, pimobendan og legemidler mot hjerterytmeforstyrrelser, uten tegn på relaterte bivirkninger.

Hos mennesker kan kombinasjonen av ACE-hemmere og NSAIDs (ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler) føre til redusert blodtrykkssenkende effekt eller nedsatt nyrefunksjon. Kombinasjon av preparatet og andre blodtrykkssenkende midler (f.eks. kalsiumkanalblokkere, β -blokkere eller diuretika), anestetika eller sedativa, kan føre til økt blodtrykkssenkende effekt. Det må derfor utvises forsiktighet ved samtidig bruk av NSAIDs eller andre legemidler med blodtrykkssenkende effekt. Det kan hende at veterinæren anbefaler at dyret blir nøye overvåket med tanke på nyrefunksjon og tegn på lavt blodtrykk (ekstrem tretthet, svakhet osv.), og han/hun vil behandle dette dersom det blir nødvendig.

Interaksjoner med kaliumsparende diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid, kan ikke utelukkes. På grunn av risikoen for hyperkinesi (høyt nivå av kalium i blodet) kan det hende at veterinæren anbefaler at plasmakonsentrasjonen av kalium overvåkes når preparatet blir brukt i kombinasjon med et kaliumsparende diuretika.

Overdosering:

Forbigående reversibelt blodtrykksfall kan inntreffe ved utilsiktet overdosering. Behandlingen bør bestå av intravenøs infusjon av kroppsvarm isoton saltløsning.

Relevante uforlikeligheter:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hund:

<i>Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):</i>
Diaré, Oppkast Anoreksi, Utmattelse
<i>Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):</i>
Forhøyet kreatinin ¹ Nedsatt koordinasjonsevne

¹Hos hunder med kronisk nyresykdom, kan preparatet øke plasmakonsentrasjonen av kreatinin i starten av behandlingen. Etter administrering av ACE-hemmere er en moderat økning av plasmakonsentrasjonen av kreatinin i overensstemmelse med den reduksjon av glomerulær hypertensjon som disse midlene induserer, og det er derfor ikke nødvendigvis en grunn til å stanse behandlingen dersom det ikke foreligger andre symptomer.

Katt:

<i>Sjeldne (1 til 10 dyr/10 000 behandlede dyr):</i>
Diaré, brekninger Anoreksi, dehydrering, apati (letargi)

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Forhøyet kreatinin¹

Økt appetitt, økt vekt

¹ Hos katter med kronisk nyresykdom, kan preparatet øke plasmakonsentrasjonen av kreatinin i starten av behandlingen. Etter administrering av ACE-hemmere er en moderat økning av plasmakonsentrasjonen av kreatinin i overensstemmelse med den reduksjon av glomerulær hypertensjon som disse midlene inducerer, og det er derfor ikke nødvendigvis en grunn til å stanse behandlingen dersom det ikke foreligger andre symptomer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen (oral bruk).

Preparatet skal gis én gang daglig, med eller uten fôr. Behandlingen er livslang.

Preparatet er smaksatt og tas frivillig av de fleste hunder og katter.

Hos hunder skal preparatet gis i en minimumsdose på 0,25 mg (gir et intervall på 0,25-0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvekt én gang daglig, i henhold til følgende tabell:

Hundens vekt (kg)	5 mg tablett	
	Standarddose	Dobbel dose
5 - 10	0,5 tablett	1 tablett
>10 - 20	1 tablett	2 tabletter

Hos hunder kan dosen dobles, fremdeles gitt én gang daglig, til en minimumsdose på 0,5 mg (gir et intervall på 0,5-1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvekt, om det bedømmes som nødvendig og er foreskrevet av veterinæren. Følg alltid doseringsanvisningene fra veterinæren.

Hos katter skal preparatet gis i en minimumsdose på 0,5 mg (gir et intervall på 0,5-1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvekt én gang daglig, i henhold til følgende tabell:

Kattens vekt (kg)	5 mg tablett
2,5 - 5	0,5 tablett
>5 - 10	1 tablett

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ikke relevant.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Halve tabletter bør anvendes innen 24 timer.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken eller blisteret etter Exp.

Utløpsdatoen er siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

05-3665

Blisterpakning med 14, 28, 56 eller 140 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

21.06.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tlf.: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Ytterligere informasjon

Farmakodynamikk

Benazeprilhydroklorid er en prodrug som blir hydrolysert *in vivo* til den aktive metabolitten benazeprilat. Benazeprilat er en svært potent og selektiv hemmer av angiotensinkonverterende enzym (ACE). Det hindrer derfor omdanningen av inaktivt angiotensin I til aktivt angiotensin II og reduserer derved også syntesen av aldosteron. Det blokkerer derfor effektene som er mediert av angiotensin II og aldosteron, inkludert vasokonstriksjon av både arterier og vener, retensjon av natrium og vann i nyrene og remodelerende effekter (inkludert patologisk hjertehypertrofi og degenererende nyreendringer).

Preparatet forårsaker langvarig hemming av ACE-aktivitet i plasma hos hunder og katter, med mer enn 95 % hemming ved maksimal effekt og signifikant virkning (> 80 % hos hunder og > 90 % hos katter) som varer i 24 timer etter administrering.

Preparatet reduserer blodtrykket og volumbelastningen på hjertet hos hunder med kongestiv hjertesvikt.

Preparatet normaliserte økt glomerulært kapillærtrykk og reduserte systemisk blodtrykk hos katter med eksperimentell nyreinsuffisiens. Reduksjon av glomerulær hypertensjon kan forsinke progresjonen av nyresykdom ved at ytterligere nyreskade hindres. I en klinisk studie av katter med kronisk nyresykdom medførte preparatet signifikant redusert proteintap i urinen. Denne effekten er sannsynligvis mediert via redusert glomerulær hypertensjon og fordelaktige effekter på den glomerulære basalmembranen. Preparatet økte dessuten appetitten hos katter, spesielt i fremskredne tilfeller.

I motsetning til andre ACE-hemmere, utskilles benazeprilat i like stor grad via galle og urin hos hunder og 85 % via galle og 15 % via urin hos katter, og det er derfor ikke nødvendig med justering av dosen av preparatet ved behandling av nyreinsuffisiens.