

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

FORTEKOR Flavour 5 mg tablete za mačke in pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje 5 mg benazeprilijevega klorida.
Ovalne deljive tablete, z zarezo na vsaki strani, bež do svetlo rjave barve.
Tablete se lahko razdeli na enaki polovici.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

Zdravilo spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE inhibitorji).
Predpiše ga veterinar za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih ter za zmanjševanje proteinurije, povezane s kronično ledvično boleznijo pri mačkah.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite v primerih hipotenzije (nizkega krvnega pritiska), hipovolemije (nizkega krvnega volumna), hiponatriemije (nizke ravni natrija v krvi) ali akutne odpovedi ledvic.
Ne uporabite v primerih srčnega popuščanja zaradi aortne ali pljučne stenoze.
Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije pri psih ali mačkah, saj varnost benazeprilijevega klorida ni bila ugotovljena med brejostjo ali laktacijo pri teh vrstah.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:
Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:
Učinkovitost in varnost zdravila nista bili ugotovljeni pri psih in mačkah s telesno maso pod 2,5 kg.

V primeru kronične ledvične bolezni bo vaš veterinar pred začetkom zdravljenja preveril stanje hidracije vašega hišnega ljubljence in morda priporočil, da se med zdravljenjem izvajajo redne krvne preiskave z namenom spremljanja plazemskih koncentracij kreatinina, sečnine in števila eritrocitov v krvi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:
Zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) vplivajo na nerojenega otroka med nosečnostjo pri ljudeh. Nosečnice morajo biti posebej previdne, da se prepreči nenamerno zaužitje.
Po uporabi si umijte roke.
V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije in pri živalih, ki so namenjene za vzrejo, ni bila ugotovljena pri psih in mačkah.

Ne uporabite v obdobju brežosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Obvestite veterinarja, če vaša žival jemlje ali je pred kratkim jemala katerokoli drugo zdravilo.

Pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem so zdravilo dajali v kombinaciji z digoksinom, diuretiki, pimobendanom in antiaritmičnimi zdravili brez dokazljivega neželenega medsebojnega delovanja.

Pri ljudeh lahko kombinacija zaviralcev ACE in NSAID (nesteroidnih protivnetnih zdravil) vodi do zmanjšane antihipertenzivne učinkovitosti ali do okvare delovanja ledvic. Kombinacija tega zdravila in drugih antihipertenzivnih zdravil (npr. zaviralcev kalcijevih kanalčkov, β -blokatorjev ali diuretikov), anestetikov ali pomirjeval lahko povzroči aditivne hipotenzivne učinke. Zato je treba sočasno uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil ali drugih zdravil s hipotenzivnim učinkom obravnavati previdno. Vaš veterinar lahko priporoči pozorno spremljanje delovanja ledvic in znakov hipotenzije (letargija, slabost itd.) ter njihovo zdravljenje, če je potrebno.

Medsebojnega delovanja z diuretiki, ki zadržujejo kalij, kot so spironolakton, triamteren ali amilorid, ni mogoče izključiti. Vaš veterinar lahko priporoči spremljanje plazemskih koncentracij kalija pri uporabi tega zdravila v kombinaciji z diuretikom, ki zadržuje kalij, zaradi tveganja hiperkaliemije (visok krvni kalij).

Preveliko odmerjanje:

V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja se lahko pojavi prehodna reverzibilna hipotenzija (nizek krvni pritisk). Terapija naj vključuje intravensko infuzijo tople fiziološke raztopine.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Psi:

<i>Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):</i>
Driska, bruhanje, anoreksija, utrujenost
<i>Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):</i>
Povišan kreatinin ¹ , motnje koordinacije

¹Pri psih s kronično ledvično boleznijo lahko zdravilo poveča plazemske koncentracije kreatinina na začetku zdravljenja. Zmerno povečanje plazemskih koncentracij kreatinina po uporabi zaviralcev ACE je združljivo z zmanjšanjem glomerularne hipertenzije, ki jo povzročijo ta zdravila, in zato ni nujno razlog za prekinitev terapije, če ni prisotnih drugih znakov.

Mačke:

<i>Redki</i> (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
Driska, emeza (bruhanje), anoreksija, dehidracija, letargija
<i>Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):</i>
Povišan kreatinin ¹ povečan apetit, povečanje telesne mase

¹Pri mačkah s kronično ledvično boleznijo lahko zdravilo poveča plazemske koncentracije kreatinina na začetku zdravljenja. Zmerno povečanje plazemskih koncentracij kreatinina po uporabi zaviralcev ACE je združljivo z zmanjšanjem glomerularne hipertenzije, ki jo povzročijo ta zdravila, in zato ni nujno razlog za prekinitev terapije, če ni prisotnih drugih znakov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Zdravilo je treba dajati enkrat dnevno, s hrano ali brez nje. Trajanje zdravljenja ni omejeno.

Zdravilo je okusno in ga večina psov in mačk vzame prostovoljno.

Pri psih je treba zdravilo dajati v minimalnem odmerku 0,25 mg (razpon 0,25–0,5) benazeprilijevega klorida/kg telesne mase enkrat dnevno v skladu z naslednjo tabelo:

Masa psa (kg)	5 mg tableta	
	Standardni odmerek	Dvojni odmerek
> 5–10	0,5 tablete	1 tableta
> 10–20	1 tableta	2 tableti

Pri psih se lahko odmerek podvoji, še vedno se ga daje enkrat dnevno, do najmanjšega odmerka 0,5 mg (razpon 0,5–1,0) benazeprilijevega klorida/kg telesne mase, če veterinar presodi, da je to potrebno. Vedno upoštevajte navodila za odmerjanje, ki vam jih je dal veterinar.

Pri mačkah je treba zdravilo dajati v minimalnem odmerku 0,5 mg (razpon 0,5–1,0) benazeprilijevega klorida/kg telesne mase enkrat dnevno v skladu z naslednjo tabelo:

Masa mačke (kg)	5 mg tableta
2,5–5	0,5 tablete
> 5–10	1 tableta

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Neuporabljeno polovico tablete vedno vrnite v prazen pretisni omot, ki ga shranite v kartonski škatli na varnem mestu izven dosega otrok.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti razpolovljene tablete: 2 dneva.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0139/004

14 tablet v aluminij/aluminij pretisnem omotu. Kartonska škatla vsebuje:

1 pretisni omot (14 tablet)

2 pretisna omota (28 tablet)

4 pretisne omote (56 tablet)

10 pretisnih omotov (140 tablet).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

14.05.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemčija
+38682880093

PV.SVN@elancoah.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Elanco France SAS, 26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francija

17. Druge informacije

Farmakodinamika:

Benazepriljev klorid je predzdravilo, hidrolizirano *in vivo* v aktivni metabolit, benazeprilat. Benazeprilat je zelo močan in selektiven zaviralec angiotenzinske konvertaze (ACE), in sicer prepreči pretvorbo neaktivnega angiotenzina I v aktivni angiotenzin II ter s tem tudi zmanjša sintezo aldosterona. Torej zavira učinke angiotenzina II in aldosterona, vključno z vazokonstrikcijo tako arterij kot ven, zadrževanjem natrija in vode v ledvicah ter učinki preoblikovanja (vključno s patološko hipertrofijo srca in z degenerativnimi spremembami ledvic).

Zdravilo povzroči dolgotrajno zaviranje plazemske aktivnosti ACE pri psih in mačkah z več kot 95-odstotno inhibicijo pri največjem učinku in opazno aktivnost (> 80 % pri psih in > 90 % pri mačkah), ki deluje 24 ur po odmerjanju.

Zdravilo znižuje krvni pritisk in volumensko obremenitev srca pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem.

Pri mačkah z eksperimentalno ledvično odpovedjo je zdravilo normaliziralo povišan glomerularni kapilarni pritisk in zmanjšalo sistemski krvni pritisk. Zmanjšanje glomerularnega krvnega pritiska lahko zavre napredovanje ledvične bolezni z zaviranjem nadaljnje poškodbe ledvic. Klinična študija pri mačkah s kronično ledvično boleznijo (KLB) je pokazala, da je zdravilo občutno zmanjšalo izgubo beljakovin s sečem; ta učinek se najverjetneje pojavi zaradi zmanjšane glomerularne hipertenzije in ugodnega vpliva na glomerularno bazalno membrano. Poleg tega je zdravilo povečalo apetit mačk, še posebej v bolj napredovalih primerih.

Za razliko od drugih zaviralcev ACE se benazeprilat izloča enakovredno tako prek žolča kot prek urina pri psih ter v 85 % prek žolča in v 15 % prek urina pri mačkah, zaradi česar odmerka zdravila v primeru ledvične insuficience ni treba prilagajati.