

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fortekor Flavour 5 mg tabletki dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Benazepryl (jako chlorowodorek) 4,6 mg
(co odpowiada 5 mg chlorowodoru benazeprylu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon
Powidon K30
Podstawowy kopolimer metakrylanu butylu
Bezwodny dwutlenek krzemu
Bezwodna krzemionka koloidalna
Laurylosiarczan sodu
Dwubutylsebacynian
Kwas stearynowy
Drożdże sproszkowane
Sproszkowany sztuczny aromat wołowy

Beżowe do jasno brązowych, owalne, podzielne tabletki, z linią podziału po obu stronach. Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Leczenie zastoinowej niewydolności serca.

Koty:

Zmniejszenie białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niedociśnienia, hipowolemii, niedoboru sodu lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji (punkt 3.7).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W czasie badań klinicznych nie stwierdzono toksycznego oddziaływania na nerki (u psów lub kotów), jednak, zgodnie z rutynowym postępowaniem podczas przewlekłej choroby nerek, w trakcie leczenia zaleca się monitorowanie stężenia kreatyniny i mocznika w osoczu oraz liczby erytrocytów.

Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u psów i kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) oddziałują na ludzki płód. Kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu.

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Biegunka, wymioty, Anoreksja, zmęczenie
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podwyższony poziom kreatyniny ¹ , Brak koordynacji

¹U psów z przewlekłą chorobą nerek ten produkt może powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu na początku leczenia. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE odpowiada redukcji nadciśnienia kłębuszkowego powodowanego przez te substancje i wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych metodą podwójnej ślepej próby wśród psów z zastoinową niewydolnością serca weterynaryjny produkt leczniczy był dobrze tolerowany, a częstotliwość występowania zdarzeń niepożądanych była niższa niż u psów otrzymujących placebo.

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Biegunka, wymioty, Anoreksja, odwodnienie, ospałość
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podwyższony poziom kreatyniny ¹ , Zwiększony apetyt, przyrost masy ciała

¹U kotów z przewlekłą chorobą nerek ten produkt może powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu na początku leczenia. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE odpowiada redukcji nadciśnienia kłębuszkowego powodowanego przez te substancje i wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

Benazepryl podawany codziennie przez 52 tygodnie w dawce 10 mg/kg powodował zmniejszenie masy jajników/jajowodów. Badania laboratoryjne u szczurów wykazały działanie toksyczne dla płodu (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla matek.

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U psów z zastoinową niewydolnością serca weterynaryjny produkt leczniczy podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem oraz weterynaryjnymi lekami antyarytmicznymi i nie obserwowano niepożądanych interakcji.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Równoczesne podawanie tego produktu i innych środków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, β -blokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających, może powodować addytywne działanie hipotensyjne. Tak więc równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym należy starannie rozważyć. Należy dokładnie monitorować funkcjonowanie nerek i oznaki niedociśnienia (ospałość, osłabienie, itp.) i postępować stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się monitorowanie stężenia potasu we krwi podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z diuretykiem oszczędzającym potas ze względu na ryzyko wystąpienia hiperkalemii.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać raz dziennie, z karmą lub bez karmy. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Produkt jest aromatyzowany i jest chętnie zjadany przez większość psów i kotów.

Psy:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w minimalnej dawce 0,25 mg (zakres 0,25 mg - 0,5 mg) chlorowodoru benazeprylu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	5 mg tabletki	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
> 5 - 10	0,5 tabletki	1 tabletka
> 10 - 20	1 tabletka	2 tabletki

Jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, dawkę można dwukrotnie zwiększyć, do dawki minimalnej 0,5 mg/kg (zakres 0,5 mg - 1,0 mg), podawanej także raz na dobę.

Koty:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w minimalnej dawce 0,5 mg (zakres 0,5 mg - 1,0 mg) chlorowodoru benazeprylu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała kota (kg)	5 mg tabletki
2,5 - 5	0,5 tabletki
> 5 - 10	1 tabletka

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Weterynaryjny produkt leczniczy zmniejszał liczbę erytrocytów podczas podawania go zdrowym kotom w dawce 10 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy i zdrowym psom w dawce 150 mg/kg ciała raz dziennie przez 12 miesięcy, ale nie stwierdzono takiego działania przy stosowaniu zalecanej dawki podczas badań klinicznych u psów i kotów.

W razie przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia. Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QC09AA07

4.2 Dane farmakodynamiczne

Chlorowodorek benazeprylu jest prolekiem, hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprylatu. Benazeprylat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem ACE, hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu,

polegające m.in. na zwężaniu naczyń - zarówno tętniczych, jak żylnych, zatrzymywaniu sodu i wody przez nerki oraz przebudowie tkanek (w tym patologicznym przeroście mięśnia sercowego i zmianach degeneracyjnych nerek).

Weterynaryjny produkt leczniczy powoduje u kotów i psów długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów i > 90 % u kotów), utrzymujące się przez 24 godziny po podaniu.

Weterynaryjny produkt leczniczy obniża ciśnienie krwi i zmniejsza obciążenie objętościowe serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

U kotów z wywołaną doświadczalnie niewydolnością nerek, weterynaryjny produkt leczniczy normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach kłębuszków nerkowych i zmniejszał systemowe ciśnienie krwi.

Zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźniać postęp choroby nerek przez hamowanie ich uszkodzenia. W terenowych, badaniach klinicznych z zastosowaniem placebo w grupie kontrolnej, przeprowadzonych u kotów z przewlekłą chorobą nerek (CKD - Chronic Kidney Disease) wykazano, że produkt powodował istotne zmniejszenie stężenia białek w moczu oraz stosunku białka w moczu do kreatyniny (UPC), działanie to prawdopodobnie wiąże się ze zmniejszeniem nadciśnienia kłębuszkowego i korzystnym wpływem na błonę podstawną kłębuszków.

U kotów z CKD nie wykazano wpływu tego weterynaryjnego produktu leczniczego na przeżywalność, ale produkt ten powodował zwiększenie łaknienia u kotów, zwłaszcza w bardziej zaawansowanych przypadkach choroby.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu chlorowodorku benazeprylu, maksymalne stężenie benazeprylu jest osiągane bardzo szybko (T_{max} 0,5 godziny u psów i w ciągu 2 godziny u kotów) i szybko się zmniejsza, w miarę jak lek jest częściowo metabolizowany przez enzymy wątrobowe do benazeprylatu. Ogólnoustrojowa dostępność biologiczna jest niepełna (~ 13 % u psów) z powodu niepełnej absorpcji (38 % u psów, < 30 % u kotów) i metabolizmu pierwszego przejścia.

U psów maksymalne stężenie benazeprylatu (C_{max} 37,6 ng/ml po dawce 0,5 mg/kg chlorowodorku benazeprylu) występuje w czasie maksymalnym T_{max} 1,25 godziny.

U kotów maksymalne stężenie benazeprylatu (C_{max} 77,0 ng/ml po dawce 0,5 mg/kg chlorowodorku benazeprylu) występuje w czasie maksymalnym T_{max} 2 godziny.

Stężenie benazeprylatu zmniejsza się dwufazowo: w początkowej fazie szybkiego zmniejszania ($t_{1/2}$ = 1,7 godziny u psów i $t_{1/2}$ = 2,4 godz. u kotów) zachodzi eliminacja wolnego leku, natomiast faza końcowa ($t_{1/2}$ = 19 godziny u psów i $t_{1/2}$ = 29 godziny u kotów) odpowiada uwalnianiu benazeprylatu związanego z ACE, przede wszystkim w tkankach. Znaczna część benazeprylu i benazeprylatu wiąże się z białkami osocza (85 - 90 %), a w tkankach substancje te występują przede wszystkim w wątrobie i w nerkach.

Farmakokinetyka benazeprylatu nie różni się istotnie w zależności od tego, czy chlorowodorek benazeprylu jest podawany psom na czczo, czy po posiłku. Powtarzane podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego prowadzi do nieznacznej bioakumulacji benazeprylatu (R = 1,47 u psów i R = 1,36 u kotów przy dawce 0,5 mg/kg), stan stacjonarny osiągany jest w ciągu paru dni (u psów 4 dni).

U psów benazeprylat jest wydalany w 54 % przez drogi żółciowe i w 46 % przez drogi moczowe, a u kotów w 85 % przez drogi żółciowe i 15 % przez drogi moczowe. Na klirens benazeprylatu u psów i kotów nie ma wpływu upośledzenie czynności nerek i dlatego w przypadku niewydolności nerek u tych gatunków zwierząt nie jest wymagana modyfikacja dawki tego produktu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności podzielonych tabletek: 2 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Niewykorzystaną połowę tabletki, należy umieścić ponownie w blistrze, zapakować do pudełka tekturowego i przechowywać w miejscu bezpiecznym, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

14 tabletek w blistrze aluminium/aluminium. Pudełko tekturowe zawiera:

1 blister (14 tabletek)

2 blistry (28 tabletek)

4 blistry (56 tabletek)

10 blisterów (140 tabletek)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1977/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/04/2010.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).