

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Fortekor Flavour 5 mg Tabletten für Katzen und Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält 5 mg Benazeprilhydrochlorid
Beige bis bräunliche, ovale, teilbare Tablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als angiotensin-converting-enzym (ACE)-Hemmer. Es wird durch den Tierarzt für die Behandlung der kongestiver Herzinsuffizienz bei Hunden und zur Verminderung der Eiweiss im Urin (Proteinurie) bei chronischer Niereninsuffizienz bei Katzen vorgeschrieben.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (erniedrigtem Blutvolumen), Hyponatriämie (niedrige Natriumblutwerte) oder akutem Nierenversagen.
Nicht anwenden bei Herzleistung Versagen infolge einer von Aorten- oder Pulmonalstenose.
Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hunden und Katzen anwenden, da die Sicherheit von Benazeprilhydrochlorid während Trächtigkeit oder Laktation nicht belegt ist.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hunden und Katzen mit einem Gewicht von unter 2,5 kg belegt.

Im Fall einer chronischen Niereninsuffizienz wird der behandelnde Tierarzt zu Beginn der Therapie den Hydratationsstatus bei Ihrem Tier überprüfen. Regelmäßige Blutuntersuchungen werden empfohlen, um den Kreatininwert, Harnstoff und die Anzahl der Erythrozyten (roten Blutkörperchen) im Plasma zu überprüfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es wurde festgestellt, dass ACE-Hemmer während der Schwangerschaft beim Menschen das ungeborene Kind beeinträchtigen können. Insbesondere schwangere Frauen sollten eine orale Einnahme vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher oraler Einnahme ist umgehend ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht anwendbar.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Trächtigkeit und Laktation sowie bei Zuchttieren festgestellt.

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Informieren Sie den Tierarzt, wenn Ihr Haustier andere Medikamente verabreicht oder kürzlich verabreicht.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe des Tierarzneimittels und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und Antiarrhythmika keine nachteiligen Wechselwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern und nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) zur Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung oder der Nierenfunktion führen. Die Kombination des Tierarzneimittels mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (zum Beispiel Kalziumkanal-Blockern, β -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen hypotensiven Effekt haben. Darum sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit einer hypotensiven Wirkung sorgfältig abgewägt werden. Ihr Tierarzt kann empfehlen, die Nierenfunktion und Anzeichen einer Hypotonie (Lethargie, Schwäche , etc.) sorgfältig zu prüfen und zu behandeln , wenn nötig.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Ihr Tierarzt kann empfehlen Plasma Kaliumspiegel zu überwachen, wenn das Tierarzneimittel verabreicht wird in Kombination mit einem kaliumsparenden Diuretikum wegen der Gefahr der Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut).

Überdosierung:

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einem vorübergehenden, reversiblen Blutdruckabfall kommen. Dieser sollte durch intravenöse Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung behandelt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht anwendbar.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Diarrhöe, Erbrechen, Anorexie, Müdigkeit
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Erhöhtes Kreatinin ¹ , Koordinationsstörungen

¹Bei Hunden mit chronischen Nierenerkrankungen kann das Produkt zu Beginn der Therapie die Plasmakreatininkonzentration erhöhen. Ein mäßiger Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Verabreichung von ACE-Hemmern ist mit der durch diese Wirkstoffe induzierten Verringerung der glomerulären Hypertonie vereinbar und ist daher nicht unbedingt ein Grund, die Therapie bei Fehlen anderer Anzeichen abubrechen.

Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Durchfallberichtet, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydratation, Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Erhöhtes Kreatinin ¹ , Gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme

¹Bei Katzen mit chronischen Nierenerkrankungen kann das Produkt zu Beginn der Therapie die Plasmakreatininkonzentration erhöhen. Ein mäßiger Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Verabreichung von ACE-Hemmern ist mit der durch diese Wirkstoffe induzierten Verringerung der glomerulären Hypertonie vereinbar und ist daher nicht unbedingt ein Grund, die Therapie bei Fehlen anderer Anzeichen abubrechen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Belgien

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Das Tierarzneimittel einmal täglich mit oder ohne Futter. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

Das Tierarzneimittel schmeckt gut und wird von den meisten Hunden und Katzen freiwillig eingenommen.

Bei Hunde sollte dieses Tierarzneimittel verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25-0,5) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht, einmal täglich, entsprechend der unten stehenden Tabelle:

Gewicht des Hundes (kg)	Tablettenstärke 5mg	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
>5-10	0,5 Tablette	1 Tablette
>10-20	1 Tablette	2 Tabletten

Die Dosis kann verdoppelt werden, immer noch mit täglich einmaliger Anwendung mit einer minimalen Dosis von 0,5 mg/kg Körpergewicht (Bereich 0,5-1,0), falls dies als klinisch notwendig betrachtet und vom Tierarzt empfohlen wird.

Bei Katzen sollte dieses Tierarzneimittel verabreicht werden, in einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5-1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht, einmal täglich, entsprechend der unten stehenden Tabelle:

Gewicht der Katze (kg)	Tablettenstärke 5 mg
2,5-5	0,5 tablet
>5-10	1 tablet

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nur oral verabreichen. Das Tierarzneimittel oral eingeben, einmal täglich mit oder ohne Futter. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25° C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Feuchtigkeit schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bleibt eine ungebrauchte halbe Tablette übrig, diese jeweils im ausgesparten Bereich der Blisterpackung aufbewahren.

Halbierte Tabletten sollen innerhalb von 2 Tagen verwendet werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V309014

14 Tabletten in einem Aluminiumblisterstreifen.

Umkarton mit

- 1 Blister (14 Tabletten)

- 2 Blister (28 Tabletten)
- 4 Blister (56 Tabletten)
- 10 Blister (140 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Belgien

Tél: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.
26, Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue Cedex
Frankreich

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamische Eigenschaften

Benazeprilhydrochlorid ist ein Prodrug, das *in vivo* zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver ACE-Hemmer, wodurch die Umwandlung des inaktiven Angiotensins I in das aktive Angiotensin II verhindert wird und wobei auch die Aldosteron-Synthese reduziert wird.

Dadurch werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen wie Gefäßverengungen sowohl von Arterien und Venen, die Retention von Natrium und Wasser durch die Nieren und die Remodeling-Effekte (unter Einbezug pathologischer kardialer Hypertrophie und degenerativer Nierenveränderungen) verhindert.

Das Tierarzneimittel verursacht eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität bei Hunden und Katzen mit einer mehr als 95%-igen Hemmung als Spitzenwert und einer signifikanten Aktivität (>80 % bei Hunden und >90 % bei Katzen), die während 24 Stunden nach der Verabreichung anhält.

Das Tierarzneimittel senkt den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz.

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte das Tierarzneimittel den erhöhten glomerulären Kapillardruck und reduzierte den systemischen Blutdruck. Die Reduktion der glomerulären Hypertension kann das Voranschreiten der Nierenerkrankungen durch Verhinderung

weiterer Nierenschäden hemmen. Placebokontrollierte Feldstudien bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz (CKD) haben gezeigt, dass das Tierarzneimittel signifikant den Proteinsverlust im Urin und das Protein-Kreatinin-Verhältnis (UP/C) im Urin reduzierte. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht. Das Tierarzneimittel verbesserte auch den Appetit von Katzen, insbesondere in fortgeschrittenen Fällen von CKD.

Im Gegensatz zu anderen ACE-Hemmer wird Benazepril bei Hunden gleich über die Galle und Urin ausgeschieden. Bei Katzen werden 85 % über die Galle und 15 % über die Nieren ausgeschieden. Die Ausscheidung von Benazeprilat wird bei Hunden und Katzen mit einer verminderten Nierenfunktion nicht beeinträchtigt. Eine Anpassung der Dosis des Tierarzneimittels ist somit im Fall einer Niereninsuffizienz bei beiden Tierarten nicht notwendig.