

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Fortekor Flavour 5 mg tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Elke tablet bevat 5 mg benazeprilhydrochloride.

Beige tot lichtbruine, ovale, deelbare tabletten met een inkeping aan beide zijden.

De tabletten kunnen in gelijke helften worden verdeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel behoort tot een groep van medicijnen genaamd angiotensin convertend enzyme (ACE) remmers. Het wordt voorgeschreven door de dierenarts voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden en voor de vermindering van de hoeveelheid eiwitten in de urine (proteïnurie) geassocieerd met chronische nieraandoeningen bij katten.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van hypotensie (lage bloeddruk), hypovolemie (laag bloedvolume), hyponatriëmie (verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed) of acuut nierfalen.

Niet gebruiken in geval van cardiac output-falen door aorta- of pulmonaire stenose.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden of katten aangezien de veiligheid van benazeprilhydrochloride niet is vastgesteld gedurende dracht of lactatie bij deze diersoorten.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden en katten die minder dan 2,5 kg wegen.

In het geval van chronische nieraandoeningen zal uw dierenarts de hydratatie status van uw huisdier controleren voor aanvang van de behandeling. Het wordt aanbevolen om regelmatig bloedtesten uit te voeren gedurende de behandeling om de concentratie creatinine en ureum en het aantal erythrocyten in het plasma te monitoren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Tijdens de zwangerschap bij mensen is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind. Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen teneinde accidentele orale inname te vermijden.

Handen wassen na toediening.

In geval van accidentele orale inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens de dracht en lactatie en bij fokdieren. Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Informeer de dierenarts wanneer uw huisdier andere medicijnen krijgt toegediend of onlangs toegediend heeft gekregen.

Bij honden met congestief hartfalen is het diergeneesmiddel gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij mensen kan de combinatie van ACE-remmers en NSAID's (non-steroid anti-inflammatory drugs) leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van het diergeneesmiddel en andere middelen tegen hoge bloeddruk (bijvoorbeeld calciumkanaal-blokkers, β -blokkers of diuretica), anesthetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere medicijnen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen. Uw dierenarts kan aanbevelen om de nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) zorgvuldig te controleren en zonodig te behandelen.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolacton, triamteren of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Uw dierenarts kan aanbevelen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed).

Overdosering:

Een voorbijgaande omkeerbare hypotensie (lage bloeddruk) kan voorkomen in gevallen van een incidentele overdosis. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus met warme isotone zoutoplossing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Diarree, Braken, Anorexie, Vermoeidheid
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Verhoogd creatinine ¹ , Incoördinatie

¹Bij honden met chronische nieraandoeningen kan het diergeneesmiddel de plasma creatinine concentratie bij aanvang van de therapie verhogen. Een matige verhoging van de plasma creatinine concentratie na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire

hypertensie veroorzaakt door deze middelen en is daarom noodzakelijkerwijs geen reden om de behandeling te beëindigen bij afwezigheid van andere verschijnselen.

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Diarree, Braken, Anorexie, Dehydratie, Lethargie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Verhoogd creatinine ¹ , Toegenomen eetlust, Gewichtstoename

¹Bij katten met chronische nieraandoeningen kan het diergeneesmiddel de plasma creatinine concentratie bij aanvang van de therapie verhogen. Een matige verhoging van de plasma creatinine concentratie na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen en is daarom noodzakelijkerwijs geen reden om de behandeling te beëindigen bij afwezigheid van andere verschijnselen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

België

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel éénmaal daagstoedienen, met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

Dit diergeneesmiddel is smakelijk en wordt door de meeste honden en katten vrijwillig opgegeten.

Bij honden, het diergeneesmiddel met een minimumdosering van 0,25 mg (breedte 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, éénmaal daags toedienen, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht hond (kg)	5 mg tablet sterkte	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
>5-10	0,5 tablet	1 tablet
>10-20	1 tablet	2 tabletten

Bij honden kan de dosis worden verdubbeld, nog steeds eenmaal daags toedienen, naar een minimumdosering van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht (breedte 0,5-1,0) indien dit klinisch noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door de dierenarts. Volg altijd de instructies van de dierenarts.

Bij katten, het diergeneesmiddel met een minimumdosering van 0,5 mg (breedte 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, éénmaal daags toedienen, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht kat (kg)	5 mg tablet sterkte
2,5-5	0,5 tablet
>5-10	1 tablet

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Alleen voor oraal gebruik. Het diergeneesmiddel oraal verstrekken, éénmaal daags met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos of blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Een ongebruikte halve tablet bewaren in de uitgespaarde ruimte van de blister in het doosje.

Halve tabletten dienen binnen 2 dagen te worden gebruikt

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V309014

14 tabletten in een aluminium blister strip.

Kartonnen doos met

- 1 blister (14 tabletten)

- 2 blisters (28 tabletten)

- 4 blisters (56 tabletten)

- 10 blisters (140 tabletten)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

België

Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

Farmacodynamische eigenschappen

Benazepril hydrochloride is een 'pro-drug' welke *in vivo* wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve remmer van het angiotensin convertering enzyme (ACE) waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen en waarbij ook de synthese van aldosteron vermindert. Hierdoor worden de gevolgen veroorzaakt door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vaatvernauwing van zowel slagaders als aders, behoud van natrium en water door de nieren en de remodelerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen) geblokkeerd.

Het diergeneesmiddel veroorzaakt een langdurende onderdrukking van de plasma ACE activiteit bij honden en katten, met een meer dan 95% onderdrukking als piekeffect en een significante werkzaamheid (>80% bij honden en >90% bij katten) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Het diergeneesmiddel verlaagt de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

Bij katten met een experimentele nierinsufficiëntie normaliseerde het diergeneesmiddel de verhoogde glomerulaire capillaire druk en verminderde de systemische bloeddruk. Verlaging van de glomerulaire hypertensie kan de voortschrijding van nieraandoeningen vertragen door het remmen van verdere schade aan de nieren. In placebo gecontroleerde veldstudies bij katten met chronische nieraandoeningen (CKD) werd aangetoond dat het diergeneesmiddel de niveaus van proteïnen in de urine en de verhouding tussen creatinine en proteïne in de urine (UPC) significant verminderde. Dit effect wordt waarschijnlijk gemedieerd door een verminderde glomerulaire hypertensie en gunstige

effecten op de glomerulaire basaalmembraan. Het diergeneesmiddel verbeterde de eetlust van de katten, in het bijzonder in de meer gevorderde gevallen van CKD.

In tegenstelling tot andere ACE-remmers wordt benazeprilaat bij honden in gelijke mate via de gal en de urine uitgescheiden. Bij katten wordt 85% via de gal en 15% via de nieren uitgescheiden. Een aanpassing van de dosering van het diergeneesmiddel is daarom in beide diersoorten in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.