

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Fortekor vet. 5 mg, tabletter til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Benazeprilhydroklorid 5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter

Beige til lysebrun, oval, tablett med delestrek på begge sider.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund:

Behandling av kongestiv hjertesvikt.

Katt:

Reduksjon av proteinuri ved kronisk nyresvikt.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved hypotensjon, hypovolemi, hyponatremi eller akutt nyresvikt.

Skal ikke brukes ved sviktende hjerte-output forårsaket av aorta- eller lungestenose.

Skal ikke brukes under drektighet og diegiving (pkt. 4.7).

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Det er ikke påvist nyretoksisitet (hos hunder og katter) i de kliniske studiene som er foretatt med preparatet. Som vanlig ved kronisk nyresykdom, anbefales det imidlertid at plasmakreatinin, urea og erytrocyttallet overvåkes under behandlingen.

Sikkerhet og effekt av veterinærpreparatet er ikke fastslått hos hunder og katter som veier under 2,5 kg.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene etter bruk.

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

Siden det er påvist at ACE-hemmere påvirker fosteret hos mennesker, må gravide kvinner være spesielt forsiktige slik at de ikke får preparatet i munnen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I dobbelblinde, kliniske studier med hunder med kongestiv hjertesvikt, ble veterinærpreparatet godt tolerert, med lavere insidens av bivirkninger enn hos placebo-behandlede hunder.

Noe få hunder kan få forbigående oppkast, nedsatt koordinasjonsevne eller vise tegn på utmattelse.

Hos katter og 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 inducerer, og det er derfor ikke nødvendigvis en grunn til å stanse behandlingen dersom det ikke foreligger andre symptomer.

Veterinærpreparatet kan øke matinntak og kroppsvekt hos katter.

I sjeldne tilfeller er brekninger, anoreksi, dehydrering, letargi og diaré rapportert hos katter.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving. Sikkerheten av veterinærpreparatet er ikke fastslått hos drektige eller diegivende hunder og katter eller avlsdyr av disse artene. Benazepril reduserte vekten av eggstokker/eggledere hos katter når det ble administrert 10 mg/kg daglig i 52 uker. I studier med forsøksdyr (rotter) ble det sett embryotoksiske effekter (misdannet urinrør hos fostre) ved doser som ikke var toksiske for mordyret.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Hos hunder med kongestiv hjertesvikt, har veterinærpreparatet blitt gitt i kombinasjon med digoksin, diuretika, pimobendan og antiarytmika uten at det er påvist negative interaksjoner.

Hos mennesker kan kombinasjonen av ACE-hemmere og ikke-steroidale betennelsesdempende legemidler (NSAIDs) føre til redusert antihypertensiv effekt eller nedsatt nyrefunksjon. Kombinasjon av preparatet og andre blodtrykkssenkende midler (f.eks. kalsiumkanalblokkere, β -blokkere eller diuretika), anestetika eller sedativa, kan føre til additive hypotensive effekter. Det må derfor utvises forsiktighet ved samtidig bruk av NSAIDs eller andre legemidler med hypotensiv effekt. Nyrefunksjon og tegn på hypotensjon (letargi, svakhet osv.) bør overvåkes nøye og om nødvendig behandles. Interaksjoner med kaliumsparende diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke utelukkes. På grunn av risikoen for hyperkinesi, anbefales det å overvåke plasmanivået av kalium når veterinærpreparatet brukes i kombinasjon med et kaliumsparende diuretika.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Veterinærpreparatet skal gis i munnen én gang daglig, med eller uten fôr. Behandlingen er livslang.

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

Hund:

Veterinærpreparatet skal administreres oralt 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)	Fortekor vet. 5 mg	
	Standarddose	Dobbel dose
>5 - 10	0,5 tablett	1 tablett
>10 - 20	1 tablett	2 tabletter

Dosen kan doubles, fremdeles gitt én gang daglig, til en minimumsdose på 0,5 mg/kg (gir et intervall på 0,5-1,0), om det bedømmes som klinisk nødvendig og er foreskrevet av veterinæren.

Katt:

Veterinærpreparatet skal administreres oralt 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)	Fortekor vet. 5 mg
2,5 - 5	0,5 tablett
>5 - 10	1 tablett

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Veterinærpreparatet reduserte erytrocyttallet hos friske katter når det ble gitt i en dose på 10 mg/kg én gang daglig i 12 måneder, og hos friske hunder når det ble gitt i en dose på 150 mg/kg én gang daglig i 12 måneder, men denne effekten ble ikke observert ved anbefalte doser i kliniske studier med katter eller hunder.

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

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: ACE-hemmere, usammensatte. ATCvet-kode: QC09AA07

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Benazeprilhydroklorid er en prodrug som blir hydrolysert *in vivo* til den aktive metabolitten benazeprilat. Benazeprilat er en svært potent og selektiv hemmer av 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 medierte 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).

Veterinærpreparatet 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 vumbelastningen på hjertet hos hunder med kongestiv hjertesvikt.

Veterinærpreparatet 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. Placebokontrollerte, kliniske feltstudier hos katter med kronisk nyresykdom (CKD) har vist at preparatet medfører signifikant redusert nivå av urinprotein og redusert forhold urinprotein/kreatinin (UPC). Denne effekten er sannsynligvis mediert via redusert glomerulær hypertensjon og fordelaktige effekter på den glomerulære basalmembranen. Det er ikke påvist noen effekt av veterinærpreparatet på overlevelse hos katter med CKD, men preparatet økte appetitten hos kattene, spesielt i fremskredne tilfeller.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrering av benazeprilhydroklorid, nås maksimalnivået av benazepril raskt (T_{max} 0,5 time hos hunder og 2 timer hos katter) og nivået synker raskt siden legemidlet til dels metaboliseres av leverenzymene til benazeprilat. Den systemiske biotilgjengelighet er ufullstendig (~ 13 % hos hunder) på grunn av ufullstendig absorpsjon (38 % hos hunder, < 30 % hos katter) og førstepassasje-metabolisme.

Hos hunder nås maksimal benazeprilatkonsentrasjon (C_{max} på 37,6 ng/ml etter en dose benazeprilhydroklorid på 0,5 mg/kg) etter 1,25 timer (T_{max}).

Hos katter nås maksimal benazeprilatkonsentrasjon (C_{max} på 77,0 ng/ml etter en dose benazeprilhydroklorid på 0,5 mg/kg) etter 2 timer (T_{max}).

Benazeprilatkonsentrasjonen synker bifasisk: den innledende raske fasen ($t_{1/2}=1,7$ timer hos hunder og $t_{1/2}=2,4$ timer hos katter) representerer eliminering av fritt legemiddel, mens den terminale fasen ($t_{1/2}=19$ timer hos hunder og $t_{1/2}=29$ timer hos katter) gjenspeiler frisettingen av benazeprilat som har vært bundet til ACE, hovedsakelig i vev. Benazepril og benazeprilat bindes i høy grad til plasmaproteiner (85 - 90 %), og i vev finnes det hovedsakelig i lever og nyrer.

Det er ingen signifikant forskjell i farmakokinetikken til benazeprilat når benazeprilhydroklorid blir administrert til førede eller fastende hunder. Gjentatt administrering av veterinærpreparatet medfører svak bioakkumulering av benazeprilat ($R=1,47$ hos hunder og $R=1,36$ hos katter ved 0,5 mg/kg), og steady state oppnås i løpet av få dager (4 dager hos hunder).

Benazeprilat utskilles 54 % via gallen og 46 % via urinen hos hunder, og 85 % via gallen og 15 % via urinen hos katter. Clearance av benazeprilat er ikke påvirket hos hunder eller katter med nedsatt nyrefunksjon, og ved nyreinsuffisiens er det derfor ikke nødvendig med justering av dosen av preparatet hos noen av artene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benazepril pellets:

Mikrokrystallinsk cellulose

Povidon

Butylert metakrylatkopolymer, basisk

Silisium dioksid, vannfri

Natriumlaurylsulfat

Dibutylsebacat

Silika, kolloidal vannfri

Tabletter:

Mikrokrystallinsk cellulose

Gjærpulver

Krysspovidon

Silika, kolloidal vannfri

Kunstig kjøttsmak

Stearinsyre

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Halve tabletter bør anvendes innen 24 timer.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakning med 14, 28, 56 eller 140 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

05-3665

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

2007-12-21

10. OPPDATERINGSDATO

28.10.2020