

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Fortekor vet. 5 mg, tablett för katt och hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

**Aktiv substans:** Benazeprilhydroklorid 5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Tabletter.

Beige till ljusbrun, oval tablett med brytskåra på båda sidor, 11 x 5,5 mm.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund och katt.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hund:

Behandling av hjärtsvikt.

Katt:

Reducering av proteinuri vid kronisk njursjukdom.

### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas i fall med hypotoni, hypovolemi, hyponatremi eller akut njursvikt.

Skall inte användas i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenosis eller pulmonalstenos.

Skall inte användas under dräktighet och laktation (avsnitt 4.7).

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det har inte observerats några tecken på njurtoxicitet (hos hund eller katt) i kliniska prövningar av läkemedlet. Vid njurinsufficiens rekommenderas det emellertid som rutinåtgärd att följa urea och kreatininvärden i plasma samt erytrocytantal under behandlingen.

Effekt och säkerhet hos läkemedlet har inte fastställts hos hundar och katter vars kroppsvikt understiger 2,5 kg.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt oralt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Gravida kvinnor ska iaktta särskilt försiktighet för att förhindra oral exponering, då ACE-hämmare har visats påverka fostret under graviditet.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

I dubbelblinda kliniska prövningar på hundar med hjärtsvikt tolererades läkemedlet väl, med lägre biverkningsincidens än hos placebobehandlade hundar.

Ett litet antal hundar kan uppvisa övergående kräkningar, koordinationsproblem eller tecken på trötthet.

Hos katter och hundar med kronisk njursjukdom kan läkemedlet öka kreatininkoncentrationen i plasma i början av behandlingen. En måttlig höjning av plasmakreatininkoncentrationen efter administrering av ACE-hämmare är kompatibel med den sänkning av glomerulär hypertoni som dessa medel framkallar. Detta behöver därmed inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om inga andra tecken finns.

Läkemedlet kan öka foderintaget och kroppsvikten hos katter.

Emesis, anorexi, dehydrering, letargi och diarré har rapporterats hos katter i sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Skall inte användas under dräktighet eller laktation. Säkerheten hos läkemedlet har inte fastställts hos avelsdjur, dräktiga eller lakterande hundar och katter. Benazepril minskade vikten hos ovarier/ägglädare hos katter vid administrering av 10 mg/kg under 52 veckor. Laboratoriestudier på råttor har visat embryotoxiska effekter (missbildning av fostrets urinvägar) vid doser som inte är toxiska för moderdjuret.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Läkemedlet har administrerats till hundar med hjärtsvikt, i kombination med veterinärmedicinska produkter som digoxin, diuretika, pimobendan och antiarytmika utan påvisade interaktioner.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) minska den antihypertensiva effekten eller orsaka försämrad njurfunktion. Kombinationen av läkemedlet och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, betablockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa (lugnande) kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt. Samtidig användning av NSAID eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant. Njurfunktionen och tecken på hypotoni (letargi, svaghet etc.) ska följas noggrant och behandlas enligt behov.

Interaktion med kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Uppföljning av kaliumvärdena i plasma rekommenderas vid användning av läkemedlet i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

Läkemedlet administreras oralt en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

Läkemedlet är smaksatt och tas frivilligt av de flesta hundar och katter.

##### Hund:

Läkemedlet ska administreras oralt en gång dagligen med minimidosen 0,25 mg (intervall 0,25–0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	Fortekor vet. 5 mg	
	Standarddos	Dubbel dos
> 5–10	0,5 tablett	1 tablett
> 10–20	1 tablett	2 tabletter

Dosen kan dubblas, fortfarande administrerad en gång dagligen, till en minimidos om 0,5 mg/kg (intervall 0,5–1,0) om det bedöms som kliniskt nödvändigt och på veterinärens inrådan.

##### Katt:

Läkemedlet ska administreras oralt en gång dagligen med minimidosen 0,5 mg (intervall 0,5–1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kattens vikt (kg)	Fortekor vet. 5 mg
2,5–5	0,5 tablett
> 5–10	1 tablett

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

Läkemedlet sänkte erytrocytantalet hos friska katter när det gavs i dosen 10 mg/kg en gång dagligen under 12 månader, och hos friska hundar när det gavs i dosen 150 mg/kg en gång dagligen i 12 månader. Denna effekt sågs inte vid den rekommenderade dosen under kliniska prövningar på katter och hundar.

Övergående reversibelt blodtrycksfall kan inträffa vid en oavsiktlig överdos. Behandlingen bör bestå av intravenös infusion av kroppsvarm isoton koksaltlösning.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: ACE-hämmare. ATCvet-kod: QC09AA07

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som in vivo hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en mycket potent och selektiv ACE-hämmare vilket förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron.

Således reduceras effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener, renal retention av natrium och vatten samt remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar). Läkemedlet ger långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos hundar och katter, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (> 80 % hos hundar och > 90 % hos katter) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

Läkemedlet sänker blodtrycket och hjärtats fyllnadsgrad hos hundar med hjärtinsufficiens.

Hos katter med experimentell njurinsufficiens normaliserade läkemedlet det förhöjda glomerulära kapillärtrycket och sänkte systemiskt blodtryck. Minskad glomerulär hypertoni kan sänka progressionshastigheten för njursjukdom genom att förhindra ytterligare skador på njurarna. Placebokontrollerade kliniska fältstudier på katter med kronisk njursjukdom (CKD) har visat att läkemedlet signifikant sänker proteinnivån i urin och protein/kreatininkvoten (UPC). Denna effekt beror troligtvis på sänkt glomerulär hypertoni och gynnsamma effekter på det glomerulära basalmembranet. Man har inte kunnat visa någon effekt av läkemedlet på överlevnaden hos katter med CKD, men läkemedlet ökade katternas aptit, särskilt vid mer framskriden sjukdom.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av benazeprilhydroklorid uppnås snabbt maximal koncentration av benazepril ( $t_{\max}$  0,5 timme hos hundar och inom 2 timmar hos katter), och koncentrationen faller snabbt då benazepril delvis metaboliseras av leverenzymmer till benazeprilat. Den systemiska biotillgängligheten är ofullständig hos hundar (~13 %) på grund av ofullständig absorption (38 % hos hundar och < 30 % hos katter) och förstapassagemetabolism.

Hos hundar uppnås maximal benazeprilatkoncentration ( $C_{\max}$  på 37,6 ng/ml efter en dos på 0,5 mg/kg benazeprilhydroklorid) med ett  $T_{\max}$  på 1,25 timmar.

Hos katter uppnås maximal benazeprilatkoncentration ( $C_{\max}$  på 77,0 ng/ml efter en dos på 0,5 mg/kg benazeprilhydroklorid) med ett  $T_{\max}$  på 2 timmar.

Benazeprilatkoncentrationen sjunker i två faser: den inledande snabba faser ( $t_{1/2}=1,7$  timmar hos hundar och  $t_{1/2}=2,4$  timmar hos katter) representerar eliminering av fritt benazepril, medan den terminala faser ( $t_{1/2}=19$  timmar hos hundar och  $t_{1/2}=29$  timmar hos katter) avspeglar frisättning av benazeprilat som varit bundet till ACE, huvudsakligen i vävnad. Benazepril och benazeprilat är i hög grad bundna till plasmaproteiner (85–90 %) och i vävnad återfinns de främst i lever och njurar.

Det är ingen signifikant skillnad i benazeprilats farmakokinetik, oavsett om benazeprilhydroklorid ges till utfodrade eller fastande hundar. Upprepad administrering av läkemedlet medför en svag ackumulering av benazeprilat ( $R=1,47$  hos hundar och  $R=1,36$  hos katter vid 0,5 mg/kg), där steady state uppnås på några få dagar (4 dagar hos hundar).

Benazeprilat utsöndras till ungefär 54 % biliärt och 46 % renalt hos hundar och till 85 % biliärt och 15 % renalt hos katter. Clearance av benazeprilat är inte påverkad hos hundar och katter med nedsatt njurfunktion och därför krävs ingen dosjustering av läkemedlet hos någondera arten i fall med njurinsufficiens.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa  
Povidon  
Basisk butylerad metakrylatsampolymer  
Vattenfri kiseldioxid  
Natriumlaurilsulfat  
Dibutylsebacat  
Vattenfri kolloidal kiseldioxid  
Jäst

Krosprovidon  
Artificiell köttsmak  
Stearinsyra

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning 3 år.  
Hållbarhet för delad tablett 24 timmar.

## **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Aluminium blister med 14, 28, 56 eller 140 tabletter.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

22906

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2009-12-16/2014-12-16

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2020-10-30

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.