PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fortekor vet. 2,5 mg tabletter för katt och hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:
benazepril (som hydroklorid) 2,3 mg
(motsvarande 2,5 mg benazeprilhydroklorid)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Mikrokristallin cellulosa
Krospovidon
Povidon K30
Basisk butylerad metakrylatsampolymer
Vattenfri kiseldioxid
Vattenfri kolloidal kiseldioxid
Natriumlaurilsulfat
Dibutylsebacat
Hydrogenerad ricinolja
Jästpulver
Vanillin

Beige, oval, delbar tablett med brytskåra på båda sidorna.
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund:
Behandling av hjärtsvikt.

Katt:
Reducering av proteinuri vid kronisk njursjukdom.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte i fall med hypotoni, hypovolemi, hyponatremi eller akut njursvikt.
Använd inte i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenos eller pulmonalstenos.
Använd inte under dräktighet och laktation (avsnitt 3.7).

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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:
ACE-hämmare har visats påverka fostret under graviditet. Gravida kvinnor ska iaktta särskilt försiktighet för att förhindra oral exponering.
Tvätta händerna efter användning.
Vid oavsiktligt oralt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Diarré, Kräkningar Anorexi, Trötthet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förhöjt kreatinin[1] Koordinationsproblem

[1] Hos 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.

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

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Diarré, Kräkningar, Anorexi, Dehydrering, Letargi
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förhöjt kreatinin[1], Ökad aptit, Viktökning

[1] Hos katter 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.

[2] Läkemedlet kan öka foderintaget och kroppsvikten hos katter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Säkerheten hos läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och laktation samt hos avelsdjur. Benazepril minskade vikten hos ovarier/äggledare hos katter vid administrering av 10 mg/kg under 52 veckor. Laboratoriestudier på råtta har visat embryotoxiska effekter (missbildning av fostrets urinvägar) vid doser som inte är toxiska för moderdjuret.
Använd inte under dräktighet eller laktation.

3.8 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 att interaktioner påvisats.

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 anti-hypertensiva medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, β-blockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa kan leda till förstärkt hypotensiv effekt. Samtidig användning av NSAID eller andra läkemedel med hypotensiv 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Detta läkemedel administreras 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 en gång dagligen med minimidosen 0,25 mg (intervall 0,25-0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Hundens vikt (kg)	**2,5 mg tablettstyrka**	
	Standarddos	Dubbel dos
2,5–5	0,5 tablett	1 tablett
> 5–10	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 en gång dagligen med minimidosen 0,5 mg (intervall 0,5-1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kattens vikt (kg)	**2,5 mg tablettstyrka**
2,5–5	1 tablett
> 5–10	2 tabletter

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QC09AA07

4.2 Farmakodynamik

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 remodellering (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.

4.3 Farmakokinetik

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 leverenzymer 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 fasen (t½=1,7 timmar hos hundar och t½=2,4 timmar hos katter) representerar eliminering av fritt benazepril, medan den terminala fasen (t½=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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet för delad tablett: 24 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC/PE/PVdC-aluminiumblister med 14 eller 28 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22814

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2009-12-16

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-05-31

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).