

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fortekor vet. 2,5 mg tabletit kissoille ja koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

benatsepriilihydrokloridi 2,5 mg

Täydellinen apuaineluetelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valmisteen kuvaus: Vaaleanruskea, soikea tabletti, pituus 11 mm, leveys 5,5 mm ja paksuus 4,1 mm, molemmen puolin jakouurteinen.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira:

Kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoito.

Kissa:

Krooniseen munuaissairauteen liittyvän proteinurian vähentäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy hypotensiota, hypovolemiaa, hyponatremiaa tai äkillistä munuaisten vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa sydämen minuuttililavuus on pienentynyt aorttastenoosin tai pulmonaalistenoosin vuoksi.

Ei saa käyttää tiimeyden tai laktaation aikana (ks. kohta 4.7).

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole havaittu viitteitä munuaistoksista vaikutuksia (koirilla tai kissoilla). Kuten yleensä kroonisen munuaissairauden yhteydessä, plasman kreatiniini- ja ureapitoisuksia sekä punasolumäärää tulee tarkkailla hoidon aikana.

Tämän eläinlääkevalmisten tehoa ja turvallisuutta alle 2,5 kg painaville kissoille tai koirille ei ole varmistettu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Kädet tulee pestä lääkkeen antamisen jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Raskaana olevien naisten on syytä välttää tahatonta altistusta suun kautta, sillä ACE-estäjien on todettu vaikuttavan sikiöön raskauden aikana.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kongestiivista sydämen vajaatoimintaa sairastavilla koirilla suoritetuissa kliinisissä kaksoissoikkotutkimuksissa tämä eläinlääkevalmiste oli hyvin siedetty ja haittavaikutuksia esiintyi vähemmän kuin lumelääkettä saaneilla koirilla.

Joillakin koirilla voi esiintyä ohimenevää oksentelua, koordinaatiohäiriötä tai väsymyksen merkkejä.

Kroonista munuaissairautta sairastavilla kissoilla ja koirilla tämä valmiste saattaa suurentaa plasman kreatiiniipitoisuutta hoidon alussa. Plasman kreatiiniipitoisuuden kohtalainen suureneminen ACE-estäjien annon jälkeen liittyy kyseisten lääkeaineiden glomerulaarista hypertensiota vähentävään vaikutukseen, eikä tästä syystä välttämättä ole syy hoidon keskeyttämiseen, ellei ole muita oireita.

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa lisätä ruoan menekkiä ja painoa kissoilla.

Kiskoilla on harvinaisissa tapauksissa raportoitu oksentelua, ruokahaluttomuutta, kuivumista, letargiaa ja ripulia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana. Eläinlääkevalmisten turvallisuutta siitoseläimille tai tiineille ja imettäville koirille tai kissoille ei ole selvitetty. Kissolla benatsepriili vähensi munasarjojen/munajohdinten painoa, kun lääkeainetta annettiin päivittäin 10 mg/kg 52 viikon ajan. Laboratorioeläimillä (rotilla) tehdyissä tutkimuksissa havaittiin embryotoksisia vaikutuksia (sikiön virtsateiden poikkeavuudet) annoksilla, jotka eivät olleet toksisia emolle.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tätä eläinlääkevalmistetta on annettu kongestiivista sydämen vajaatoimintaa sairastaville koirille samanaikaisesti digoksiinin, diureettien, pimobendaanin ja eläimille tarkoitettujen rytmihäiriölääkkeiden kanssa ilman, että haittavaikutuksia olisi todettu.

Ihmisellä ACE-estäjien ja tulehduskipulääkkeiden (NSAID) yhdistelmä saattaa vähentää verenpainetta alentavaa vaikutusta tai heikentää munuaisten toimintaa. Tämän valmisten yhdistäminen muihin verenpainetta alentaviin aineisiin (esim. kalsiumkanavan salpaajat, beetasalpaajat tai diureetit), anesteetteihin tai rauhoittaviin aineisiin saattaa voimistaa verenpainetta alentavaa vaikutusta. Tästä syystä samanaikaista tulehduskipulääkkeiden tai muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden antamista tulee harkita tarkoin. Munuaisten toimintaa ja mahdollisia hypotension merkkejä (esim. letargiaa, heikkoutta) tulee tarkkailla huolellisesti ja hoitaa tarpeen mukaan.

Yhteisvaikutuksia kaliumia säästävien diureettien, kuten spironolaktonin, triamtereenin tai amiloridin kanssa, ei voida sulkea pois. Hyperkalemiariskin vuoksi plasman kaliumpitoisuus tulisi tarkkailla, jos tästä eläinlääkevalmistetta käytetään samanaikaisesti kaliumia säästävien diureettien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Tämä eläinlääkevalmiste annetaan suun kautta kerran vuorokaudessa, joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Hoidon kesto on rajoittamaton.

Tämä valmiste sisältää makuainetta ja useimmat koirat ja kissat ottavat sen vapaaehtoisesti.

Koirat:

Tämä eläinlääkevalmiste annetaan suun kautta vähimmäisannoksella 0,25 mg (vaihteluväli 0,25–0,5) benatsepriilihydrokloridia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Fortekor vet. 2,5 mg	
	Tavanomainen annos	Kaksinkertainen annos
2,5–5	0,5 tablettia	1 tabletti
> 5–10	1 tabletti	2 tablettia

Mikäli eläimen kliininen tila niin vaatii, annos voidaan kaksinkertaistaan eläinläkärin harkinnan mukaan vähimmäisannokseen 0,5 mg/kg (vaihteluväli 0,5–1,0). Tällöinkin lääke annetaan kerran vuorokaudessa.

Kissat:

Tämä eläinlääkevalmiste annetaan suun kautta vähimmäisannoksella 0,5 mg (vaihteluväli 0,5–1,0) benatsepriilihydrokloridia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissan paino (kg)	Fortekor vet. 2,5 mg
2,5–5	1 tabletti
> 5–10	2 tablettia

4.10 Yliannostus (oireet, hätätöimeenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Tämä eläinlääkevalmiste pienensi punasolumääriä terveillä kissoilla annoksella 10 mg/kg kerran vuorokaudessa 12 kuukauden ajan sekä terveillä koirilla annoksella 150 mg/kg kerran vuorokaudessa 12 kuukauden ajan, mutta tästä vaikutusta ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa kissoilla tai koirilla, kun käytettiin suositusannoksia.

Tahattoman yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä ohimenevä ja korjaantuva verenpaineen laskua. Hoitona annetaan lämmintä isotonista suolaliuosta laskimoinfusiona.

4.11 Varoika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeutinen ryhmä: ACE:n estäjät.

ATCvet-koodi: QC09AA07

5.1 Farmakodynamika

Benatseprilihydrokloridi on aihiolääke, joka *in vivo* hydrolysoituu aktiiviseksi metaboliittiikseen, benatseprilaatti on tehokas ja selektiivinen ACE:n estäjä, joka estää inaktiivisen angiotensiini I:n muuttumista aktiiviseksi angiotensiini II:ksi ja siten myös vähentää aldosteronin synteesiä. Tämän takia valmiste estää angiotensiini II:n ja aldosteronin välistä vaikutusta, kuten valtimoiden ja laskimoiden vasokonstriktioita, natriumin ja veden takaisinimeytymistä munuaississa sekä muutosvaikutuksia (mukaan lukien patologinen sydämen hypertrofia ja degeneratiiviset munuaismuutokset).

Tämä eläinlääkevalmiste saa koirilla ja kissoilla aikaan pitkääkaisen plasman ACE-toiminnan eston, joka maksimaalisen vaikutuksen aikana on yli 95 %. Merkittävä estovaikutus (> 80 % koirilla ja > 90 % kissoilla) kestää annostelusta 24 tunnin ajan.

Kongestiivisessä sydämen vajaatoiminnassa tämä valmiste alentaa verenpainetta ja vähentää koiran sydämen kuormitusta.

Kiskoilla, joilla oli kokeellisesti aiheutettu munuaisten vajaatoiminta, tämä eläinlääkevalmiste normalisoi munuaiskerästen kapillaarisuonten kohonnutta painetta ja alensi systeemistä verenpainetta.

Munuaiskerästen kapillaarisuonten paineen aleneminen saattaa hidastaa munuaissairauden kehitymistä estämällä munuaisiin kohdistuvat lisävauriot. Kroonista munuaissairautta sairastavilla kissoilla tehdyissä klinisissä lumekontrolloiduissa kenttätutkimuksissa tämä valmiste vähensi merkitsevästi virtsan proteiinipitoisuutta ja virtsan proteiini/kreatiniinisuhdetta; tämä vaikutus johtuu todennäköisesti munuaiskerästen kapillaarisuonten paineen alenemisesta ja edullisista vaikutuksista munuaiskerästen tyvikalvoon.

Tällä eläinlääkevalmisteella ei havaittu olevan vaikutusta eloönjäämiseen kroonista munuaissairautta sairastavilla kissoilla, mutta se lisäsi kissojen ruokahalua, erityisesti pitkälle edenneissä tapauksissa.

5.2 Farmakokinetiikka

Benatsepriilin huippupitoisuudet saavutetaan nopeasti benatseprilihydrokloridin oraalisena annosta jälkeen (t_{max} oli 0,5 tuntia koirilla ja enintään 2 tuntia kissoilla). Pitoisuudet pienenevät nopeasti maksaentsyymien hydrolysoidessa osan lääkeaineesta benatseprilaatiksi. Systeeminen hyötyosuuus on pieni (noin 13 % koirilla) epätäydellisen imeytymisen (38 % koirilla, < 30 % kissoilla) ja ensikierron metabolismi vuoksi.

Koirilla benatseprilaatin huippupitoisuudet (C_{max} 37,6 ng/ml, kun benatseprilihydrokloridia annettiin 0,5 mg/kg) saavutettiin 1,25 tunnin jälkeen (T_{max} 1,25 tuntia).

Kiskoilla benatseprilaatin huippupitoisuudet (C_{max} 77,0 ng/ml, kun benatseprilihydrokloridia annettiin 0,5 mg/kg) saavutettiin 2 tunnin jälkeen (T_{max} 2 tuntia).

Benatseprilaattipitoisuus pienenee kahdessa vaiheessa: alun nopea vaihe ($t_{1/2} = 1,7$ tuntia koirilla ja $t_{1/2} = 2,4$ tuntia kissoilla) on vapaan lääkeaineen eliminoitumista ja loppuvaihe ($t_{1/2} = 19$ tuntia koirilla ja $t_{1/2} = 29$ tuntia kissoilla) on ACE:hen sitoutuneen benatseprilaatin vapautumista, pääasiassa kudoksissa. Benatseprili ja benatseprilaatti sitoutuvat suurelta osin plasman proteiineihin (85–90 %), ja kudoksissa niitä on mitattu lähiinä maksasta ja munuaisista.

Benatseprilaatin farmakokinetiikkassa ei ole merkittävä eroa annettaessa benatseprilihydrokloridia syöneille tai paastonolle koirille. Tämän eläinlääkevalmisteen toistuva antaminen saa aikaan benatseprilaatin heikon kumuloitumisen ($R = 1,47$ koirilla ja $R = 1,36$ kissoilla annoksella 0,5 mg/kg) ja vakaa tila saavutetaan muutamassa päivässä (4 päivässä koirilla).

Koirilla 54 % benatseprilaatista erittyy sappeen ja 46 % virtsaan. Kiskoilla 85 % benatseprilaatista erittyy sappeen ja 15 % virtsaan. Munuaisten toiminnan heikkeneminen ei vaikuta benatseprilaatin

puhdistumaan kissoilla tai koirilla. Tästä syystä tämän valmisten annoksen sovitaminen munuaisten vajaatoiminnassa ei ole tarpeen kummallakaan eläinlajilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Krospovidoni
Vaniliini
Hiivajauhe
Mikrokiteinen selluloosa
Hydrattu risiumiöljy
Vedetön kolloidinen piidioksidi
Pellettien apuaineet
Mikrokiteinen selluloosa
Povidoni
Butyloitu metakrylaattikopolymeeri, emäksinen
Vedetön piidioksidi
Natriumlauryylisulfaatti
Dibutylisebasaatti
Vedetön kolloidinen piidioksidi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C, alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauskuksen kuvaus

28 tablettia, läpipainopakkaukset (PVC/LDPE/PVDC-alumiini).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

18495

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

11.10.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.03.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans: Benazeprilhydroklorid 2,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

En beige, oval tablett, 11 mm lång, 5,5 mm bred och 4,1 mm tjock, brytskåra på båda sidorna.

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 aortastenos 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 kreatininvärdet i plasma samt erytrocytantal under behandlingen.

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

Särskilda försiktighestsåtgärder 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 kroppsvekten 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 äggsläggning

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/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.

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 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.

4.9 Dosering och administreringssätt

Detta läkemedel 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. 2,5 mg	
	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 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. 2,5 mg
2,5–5	1 tablett
> 5–10	2 tabletter

4.10 Överdosering (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 veneer, 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.

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 leverenzymet 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 benazeprilatkonzentration (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 benazeprilatkonzentration (C_{max} på 77,0 ng/ml efter en dos på 0,5 mg/kg benazeprilhydroklorid) med ett T_{max} på 2 timmar.

Benazeprilatkonzentrationen sjunker i två faser: den inledande snabba fasen ($t_{1/2}=1,7$ timmar hos hundar och $t_{1/2}=2,4$ timmar hos katter) representerar eliminering av fritt benazepril, medan den terminala fasen ($t_{1/2}=19$ 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 hjälpmän

Krospovidon

Vanillin

Jästpulver

Mikrokristallin cellulosa

Hydrogenerad ricinolja
Vattenfri kolloidal kiseldioxid
Hjälpämnen för pellets
Mikrokristallin cellulosa
Povidon
Basisk butylerad metakrylatsampolymer
Vattenfri kiseldioxid
Natriumlaurilsulfat
Dibutylsebacat
Vattenfri kolloidal kiseldioxid

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

28 tabletter i blister (PVC / LDPE / PVDC aluminium).

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läke medel 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

18495

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

11.10.2004

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.03.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.