

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Fortekor vet. 20 mg tabletit koiralle

## 2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää 20 mg benatsepriilihydrokloridia.

Beige tai vaaleanruskea, jaettava tabletti, jossa molemmilla puolilla jakouurre.

Tabletti voidaan puolittaa.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

## 4. Käyttöaiheet

Tämä eläinlääke kuuluu lääkeryhmään nimeltä angiotensiiniä muuttavan entsyymin (ACE) estäjät. Eläinlääkäri voi määrätä lääkettä koirille kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy hypotensiota (matalaa verenpainetta), hypovolemiaa (veren tilavuuden vähenemistä), hyponatremiaa (veren alhainen natriumpitoisuus) tai äkillistä munuaisten vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa sydämen minuuttitilavuus on pienentynyt aorttaläpän tai keuhkovaltimoläpän ahtauman vuoksi.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville koirille, koska benatsepriilihydrokloridin turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty kyseisellä eläinlajilla.

## 6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Tämän eläinlääkkeen tehoa ja turvallisuutta alle 2,5 kg painaville koirille ei ole varmistettu.

Jos eläimellä on krooninen munuaissairaus, eläinlääkäri tarkistaa eläimen nesteytystilan ennen hoidon aloittamista. Eläinlääkäri saattaa myös määrätä säännöllisiä verikokeita plasman kreatiiniini- ja ureapitoisuuksien ja veren punasolumäärän seuraamiseksi hoidon aikana.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Kädet tulee pestä lääkkeen antamisen jälkeen.

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

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ja siitoseläimille ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kerro eläinlääkärille, jos eläin parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Tätä eläinlääkettä on annettu kongestiivista sydämen vajaatoimintaa sairastaville koirille samanaikaisesti digoksiinin, nesteenpoistolääkkeiden, pimobendaanin ja sydämen rytmihäiriölääkkeiden kanssa ilman, että haittavaikutuksia olisi todettu.

Ihmisellä ACE-estäjien ja tulehduskipulääkkeiden (NSAID) yhdistelmä saattaa vähentää verenpainetta alentavaa vaikutusta tai heikentää munuaisten toimintaa. Tämän eläinlääkkeen 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. Eläinlääkäri saattaa suositella munuaisten toiminnan ja mahdollisten matalan verenpaineen merkkien (esim. letargia, heikkous) huolellista seuranta ja hoitoa tarpeen mukaan.

Yhteisvaikutuksia kaliumia säästävien nesteenpoistolääkkeiden, kuten spironolaktonin, triamterenin tai amiloridin kanssa, ei voida sulkea pois. Hyperkalemiariskin (korkea veren kaliumpitoisuus) vuoksi eläinlääkäri saattaa suositella plasman kaliumpitoisuuksien seuranta, jos tätä eläinlääkettä käytetään samanaikaisesti kaliumia säästävien nesteenpoistolääkkeiden kanssa.

Yliannostus:

Tahattoman yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää ja korjaantuvaa verenpaineen laskua. Hoitona annetaan lämmintä isotonista suolaliuosta laskimoinfuusiona.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

## **7. Haittatapahtumat**

Koira:

<i>Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):</i>
Oksentelu Väsytys
<i>Hyvin harvinainen (&lt; 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):</i>
Kreatiniinipitoisuuden suureneminen <sup>1</sup> Koordinaatiohäiriöt

<sup>1</sup>Kroonista munuaissairautta sairastavilla koirilla tämä eläinlääke saattaa suurentaa plasman kreatiniinipitoisuutta hoidon alussa. Plasman kreatiniinipitoisuuden kohtalainen suureneminen ACE-estäjien annon jälkeen liittyy kyseisten lääkeaineiden verenpainetta alentavaan vaikutukseen munuaisissa, eikä tästä syystä välttämättä ole syy hoidon keskeyttämiseen, ellei ole muita oireita.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Tämä eläinlääke annetaan kerran vuorokaudessa, ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Hoidon kesto on rajoittamaton.

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

Koirille tämä eläinlääke annetaan vähimmäisannoksella 0,25 mg (vaihteluväli 0,25–0,5) benatseprilihydrokloridia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	20 mg:n vahvuinen tabletti	
	Tavanomainen annos	Kaksinkertainen annos
> 20–40	0,5 tablettia	1 tabletti
> 40–80	1 tabletti	2 tablettia

Koirilla annos voidaan kaksinkertaistaa eläinlääkärin harkinnan ja ohjeiden mukaan vähimmäisannokseen 0,5 mg (vaihteluväli 0,5–1,0) benatseprilihydrokloridia painokiloa kohti. Tällöinkin lääke annetaan kerran vuorokaudessa. Noudata aina eläinlääkärin antamia annostusohjeita.

## 9. Annostusohjeet

-

## 10. Varoajat

Ei oleellinen.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Puolitettujen tablettien kesto-aika: 24 tuntia. Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa tai läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## 13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

## 14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost

MTnr.: 21528

14, 28, 56 tai 140 tablettia läpipainopakkauksessa (alumiini – alumiini), pakattu pahvikoteloon, jokainen läpipainopakkaus sisältää 14 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu**

13/12/2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä hättätapahtumista ilmoittamista varten:

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

Puh. +358 753 252 088

PV.FIN@elancoah.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Elanco France S.A.S., Usine de Huningue, 26, Rue de la Chapelle, F-68332 Huningue Cedex, Ranska

## **17. Lisätietoja**

### Farmakodynamiikka

Benatseprilihydrokloridi on aihiolääke, joka *in vivo* hydrolysoituu aktiiviseksi metaboliitiksi, benatseprilaatiksi. Benatseprilaatti on tehokas ja selektiivinen angiotensiiniä muuttavan entsyymin (ACE) 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 välittämiä vaikutuksia, kuten valtimoiden ja laskimoiden vasokonstriktiota, natriumin ja veden takaisinimeytymistä munuaisissa sekä muutosvaikutuksia (mukaan lukien patologinen sydämen hypertrofia ja degeneratiiviset munuaismuutokset).

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

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

Toisin kuin muut ACE:n estäjät, benatseprilaatti erittyy koirilla yhtä lailla sekä sappeen että virtsaan. Tästä syystä tämän valmisteen annoksen sovittaminen munuaisten vajaatoiminnassa ei ole tarpeen.

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Fortekor vet. 20 mg tabletter för hund

### 2. Sammansättning

En tablett innehåller 20 mg benazeprilhydroklorid.

En beige till ljusbrun, oval, delbar tablett med brytskåra på båda sidorna.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

### 3. Djurslag

Hund.

### 4. Användningsområden

Det veterinärmedicinska läkemedlet hör till en grupp läkemedel som kallas hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare). Det skrivs ut av veterinär för behandling av hjärtsvikt hos hundar.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid hypotoni (lågt blodtryck), hypovolemi (låg blodvolym), hyponatremi (lågt natriumhalt i blodet) eller akut njursvikt.

Använd inte vid sviktande hjärtminutvolym på grund av förträngning av aortaklaff eller pulmonalklaff.

Använd inte hos dräktiga eller digivande hundar då säkerheten med benazeprilhydroklorid inte har fastställts hos detta djurslag under dräktighet eller digivning.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

Vid fall av kronisk njursjukdom kommer veterinären att kontrollera djurets vätskestatus innan behandling påbörjas. Veterinären kan eventuellt rekommendera att blodprover tas med jämna mellanrum under behandlingen för att kontrollera nivåerna av kreatinin och ure i blodet och antalet röda blodkroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

ACE-hämmare har visats påverka fostret under graviditet. Gravida kvinnor ska iakttä särskild 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.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten hos läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och digivning samt hos avelsdjur. Använd inte under dräktighet eller digivning.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Tala om för veterinären om ditt djur behandlas eller nyligen har behandlats med andra läkemedel. Läkemedlet har getts i kombination med produkter som digoxin, diuretika, pimobendan och antiarytmika till hundar med hjärtsvikt utan att några biverkningar av kombinationen kunnat iaktas.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och NSAID-preparat (läkemedel mot smärta och inflammation) minska den blodtryckssänkande 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. Veterinären kan rekommendera att njurfunktionen och tecken på lågt blodtryck (slöhet, svaghet etc.) följs upp noggrant och behandlas vid behov.

Interaktioner med kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Veterinären kan rekommendera att kaliumvärdena i plasma kontrolleras vid användning av läkemedlet i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi (hög kaliumhalt i blodet).

#### Överdoser:

Övergående blodtrycksfall, som går tillbaka, kan inträffa i händelse av en oavsiktlig överdos. Behandlingen bör bestå av intravenös infusion av kroppsvarm isoton koksaltlösning.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

## **7. Biverkningar**

Hund:

<i>Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):</i>
Kräkningar Trötthet
<i>Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):</i>
Förhöjt kreatinin <sup>1</sup> Koordinationsproblem

<sup>1</sup> 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.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera

eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Oral användning.

Detta läkemedel ska ges en gång per dag, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

Läkemedlet är smaksatt och tas frivilligt av de flesta hundar.

Till hundar ska läkemedlet ges en gång dagligen med minimidosen 0,25 mg (intervall 0,25–0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

<b>Hundens vikt (kg)</b>	<b>20 mg tablettstyrka</b>	
	Standarddos	Dubbel dos
> 20–40	0,5 tablett	1 tablett
> 40–80	1 tablett	2 tabletter

Dosen kan dubblas till hundar, fortfarande administrerad en gång dagligen, till en minimidos om 0,5 mg (intervall 0,5–1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt om det bedöms som kliniskt nödvändigt och på veterinärens inrådan. Följ alltid dosen som ordinerats av veterinären.

## **9. Råd om korrekt administrering**

-

## **10. Karenstider**

Ej relevant.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Halva tabletter ska användas inom 24 timmar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller blistret efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

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.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr.: 21528

14, 28, 56 eller 140 tabletter i en blisterförpackning (aluminium-aluminium), förpackad i en kartong, varje blisterkort innehåller 14 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacks edeln senast ändrades**

13/12/2023

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

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Tel.: +46 108989397

PV.FIN@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Elanco France, S.A.S., Usine de Huningue, 26, rue de la Chapelle, F-68330 Huningue Cedex, Frankrike

#### **17. Övrig information**

##### 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 remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

Läkemedlet ger långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos hundar, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt och signifikant aktivitet (> 80 % hos hundar) som kvarstår 24 timmar efter dosering.

Läkemedlet sänker blodtrycket och hjärtats fyllnadsgrad hos hundar med hjärtsvikt.

Till skillnad från andra ACE-hämmare utsöndras benazeprilat både via gallan och via urinvägarna hos hundar och därför behövs ingen dosjustering av läkemedlet vid behandling i fall med nedsatt njurfunktion.