

PAKKAUSSELOSTE
Fortekor vet. 5 mg tabletit kissoille ja koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fortekor vet. 5 mg tabletit kissoille ja koirille
benatsepriliihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää 5 mg benatsepriliihydrokloridia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Fortekor vet. kuuluu lääkeryhmään nimeltä angiotensiiniä muuttavan entsyymin (ACE) estäjät. Eläinlääkäri voi määrätä lääkettä koirille kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon, sekä kissoille krooniseen munuaissairauteen liittyvän proteinurian vähentämiseen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle (benatsepriliihydrokloridille) 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 tiineillä tai imettävillä koirilla tai kissoilla, koska benatsepriliihydrokloridin turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty kyseisillä eläinlajeilla.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Joillakin kongestiivista sydämen vajaatoimintaa sairastavilla koirilla voi esiintyä oksentelua, koordinaatiohäiriöitä tai väsymystä hoidon aikana.

Kroonista munuaissairautta sairastavilla koirilla ja kissoilla voi esiintyä veren kreatiinipitoisuuden,

eli munuaistoimintaa mittaavan arvon, kohtalaista suurenemista. Tämä liittyy todennäköisesti lääkeaineen verenpainetta alentavaan vaikutukseen munuaisissa, eikä tästä syystä välttämättä ole syy hoidon keskeyttämiseen, ellei eläimellä ole muita haittavaikutuksia.

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa lisätä ruoan menekkiä ja painoa kissoilla. Kissoilla on harvinaisissa tapauksissa raportoitu oksentelua, ruokahaluttomuutta, kuivumista, horrosta (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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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

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

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

Koiran paino (kg)	Fortekor vet. 5 mg	
	Tavanomainen annos	Kaksinkertainen annos
5–10	0,5 tablettia	1 tabletti
> 10–20	1 tabletti	2 tablettia

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

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

Kissan paino (kg)	Fortekor vet. 5 mg
2,5–5	0,5 tablettia
> 5–10	1 tabletti

9. ANNOSTUSOHJEET

-

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Puolitettujen tablettien kesto aika: 24 tuntia. Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa. Eräänymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

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

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.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta siitoseläimille tai tiineille ja imettäville koirille tai kissoille ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kerro eläinlääkärille, jos eläin parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Tätä eläinlääkevalmistetta 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 valmisteen 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 seurantaan, jos tätä eläinlääkevalmistetta käytetään samanaikaisesti kaliumia säästävien nesteenoistolaäkkeiden kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäritäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

22.04.2020

15. MUUT TIEDOT

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

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

Kissoilla, joilla oli kokeellisesti aiheutettu munuaisten vajaatoiminta, tämä eläinlääkevalmiste normalisoi munuaiskerästen kapillaarisuonten kohonnutta painetta ja alensi systeemistä verenpainetta. Munuaiskerästen kapillaarisuonten paineen aleneminen saattaa hidastaa munuaissairauden kehittymistä estämällä munuaisiin kohdistuvat lisävauriot. Kroonista munuaissairautta sairastavilla kissoilla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa tämä valmiste vähensi merkittävästi proteiinin erittymistä virtsaan, mikä todennäköisesti johtuu munuaiskerästen kapillaarisuonten paineen alenemisestä ja edullisista vaikutuksista munuaiskerästen tyvikalvoon. Tämä eläinlääkevalmiste lisäsi myös kissojen ruokahalua, erityisesti pitkälle edenneissä tapauksissa.

Toisin kuin muut ACE:n estäjät, benatseprilaatti erittyy koirilla yhtä lailla sekä sappeen että virtsaan. Kissoilla 85 % benatseprilaatista erittyy sappeen ja 15 % virtsaan. Tästä syystä tämän valmisteen annoksen sovittaminen munuaisten vajaatoiminnassa ei ole tarpeen.

BIPACKSEDEL

Fortekor vet. 5 mg tabletter för katt och hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Elanco France SAS
Usine de Huningue
26, rue de la Chapelle
F-68332 Huningue Cedex
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Fortekor vet. 5 mg tabletter för katt och hund
benazeprilhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller 5 mg benazeprilhydroklorid.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Fortekor vet. hör till en grupp läkemedel som kallas hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare). Det skrivs ut av veterinär för behandling av hjärtsvikt hos hundar och för att minska mängden protein i urinen hos katter med kronisk njursjukdom.

5. KONTRAIKATIONER

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot någon annan substans i tablett.

Skall inte användas i fall med hypotoni (lågt blodtryck), hypovolemi (låg blodvolym), hyponatremi (lågt natriumhalt i blodet) eller akut njursvikt.

Skall inte användas i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av förträngning av aorta klaff eller pulmonalklaff.

Skall inte användas hos dräktiga eller digivande hundar eller katter då säkerheten med benazeprilhydroklorid inte har fastställts hos dessa djurslag under dräktighet eller digivning.

6. BIVERKNINGAR

En del hundar med hjärtsvikt kan drabbas av kräkningar, koordinationsproblem eller trötthet under behandlingen.

Hos hundar och katter med kronisk njursjukdom kan man eventuellt se en måttlig ökning av kreatininnivån i blodet, en indikator på njurarnas funktion. Detta beror troligen på läkemedlets blodtryckssänkande effekt i njuren och behöver inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om djuret inte uppvisar några andra biverkningar.

Läkemedlet kan öka foderintaget och kroppsvikten hos katter.

Kräkningar, dålig aptit, uttorkning, slöhet och diarré har rapporterats hos katter i sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Detta läkemedel skall ges oralt (via munnen) 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.

Till hundar ska läkemedlet ges 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 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.

Till katter ska läkemedlet ges oralt en gång dagligen med minimidos 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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

-

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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 kreatininnivån i blodet och antalet röda blodkroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

Dräktighet och digivning:

Skall inte användas under dräktighet eller digivning. Säkerheten hos läkemedlet har inte fastställts hos avelsdjur, dräktiga eller digivande hundar och katter.

Andra läkemedel och Fortekor vet.: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 iakttas.

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 (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

22.04.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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 hjärtsvikt.

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. I en klinisk prövning på katter med kronisk njursjukdom sänkte läkemedlet signifikant proteinförlusterna via urinen. Denna effekt beror troligtvis på sänkt glomerulär hypertoni och gynnsamma effekter på det glomerulära basalmembranet. Läkemedlet kan också höja aptiten hos katter, särskilt vid mer framskriden sjukdom.

Till skillnad från andra ACE-hämmare utsöndras benazeprilat både via gallan och via urinvägarna hos hundar och till 85 % via gallan och 15 % via urinvägarna hos katter. Det behövs därför ingen dosjustering av läkemedlet vid behandling i fall med nedsatt njurfunktion.