

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fortekor vet. 2,5 mg tabletit kissalle ja koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

benatsepriili (hydrokloridina) 2,3 mg
(vastaa 2,5 mg benatsepriilihydrokloridia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Selluloosa, mikrokiteinen
Krospovidoni
Povidoni K30
Butyloitu metakrylaattikopolymeeri, emäksinen
Piidioksidi, vedetön
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Natriumlauryylisulfaatti
Dibutyylisebasaatti
Risiiniöljy, hydrattu
Hiivajauhe
Vaniliini

Beige, sokea, jaettava tabletti, jossa molemmilla puolilla jakouurre.
Tabletti voidaan puolittaa.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira:

Kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoito.

Kissa:

Krooniseen munuaissairauteen liittyvän proteinurian vähentäminen.

3.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy hypotensiota, hypovolemiata, hyponatremiaa tai äkillistä munuaisten vajaatoimintaa.

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

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana (ks. kohta 3.7).

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole havaittu viitteitä munuaistoksisista vaikutuksista (koirilla tai kissoilla).

Kuten yleensä kroonisen munuaissairauden yhteydessä, plasman kreatiniini- ja ureapitoisuuksia sekä punasolumäärää tulee tarkkailla hoidon aikana.

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

Erityiset varotoimenpiteet, 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 pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ripuli, Oksentelu Ruokahaluttomuus, Väsymys
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kreatiniinipitoisuuden suureneminen ¹ Koordinaatiohäiriöt

¹Kroonista munuaissairautta sairastavilla koirilla tämä eläinlääke saattaa suurentaa plasman kreatiniinipitoisuutta hoidon alussa. Plasman kreatiniinipitoisuuden 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.

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

Kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ripuli, oksentelu Ruokahaluttomuus, kuivuminen, letargia
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kreatiniinipitoisuuden suureneminen ¹ Ruokahalun lisääntyminen, painon lisääntyminen

¹Kroonista munuaissairautta sairastavilla kissoilla tämä eläinlääke saattaa suurentaa plasman kreatiniinipitoisuutta hoidon alussa. Plasman kreatiniinipitoisuuden 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.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ja siitoseläimille ei ole selvitetty. Kissoilla benatseprili 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.

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tätä eläinlääkettä 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 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. Munuaisten toimintaa ja mahdollisia hypotension merkkejä (esim. letargiaa, heikkoutta) tulee tarkkailla huolellisesti ja hoitaa tarpeen mukaan. Yhteisvaikutuksia kaliumia säästävien diureettien, kuten spironolaktonin, triamterenin tai amiloridin kanssa, ei voida sulkea pois. Hyperkalemiariskin vuoksi plasman kaliumpitoisuuksia tulisi tarkkailla, jos tätä eläinlääkettä käytetään samanaikaisesti kaliumia säästävien diureettien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

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

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

Koira:

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

Koiran paino (kg)	2,5 mg:n vahvuinen tabletti	
	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 kaksinkertaistaa eläinlääkärin harkinnan mukaan vähimmäisannokseen 0,5 mg/kg (vaihteluväli 0,5–1,0). Tällöinkin lääke annetaan kerran vuorokaudessa.

Kissa:

Tämä eläinlääke annetaan vähimmäisannoksella 0,5 mg (vaihteluväli 0,5–1,0) benatseprilihydrokloridia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissan paino (kg)	2,5 mg:n vahvuinen tabletti
2,5–5	1 tabletti
> 5–10	2 tablettia

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Tämä eläinlääke 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 tätä vaikutusta ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa kissoilla tai koirilla, kun käytettiin suositusannoksia.

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

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**4.1 ATCvet-koodi:**

QC09AA07

4.2 Farmakodynamiikka

Benatseprilihydrokloridi on aihiolääke, joka *in vivo* hydrolysoituu aktiiviseksi metaboliitiksi, benatseprilaatiksi. 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 eläinlääke 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 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 eläinlääke alentaa verenpainetta ja vähentää koiran sydämen kuormitusta.

Kissoilla, joilla oli kokeellisesti aiheutettu munuaisten vajaatoiminta, tämä eläinlääke normalisoi munuaisherästen kapillaarisuonten kohonnutta painetta ja alensi systeemistä verenpainetta.

Munuaisherästen kapillaarisuonten paineen aleneminen saattaa hidastaa munuaissairauden kehittymistä estämällä munuaisiin kohdistuvat lisävauriot. Kroonista munuaissairautta sairastavilla kissoilla tehdyissä kliinisissä lumekontrolloiduissa kenttätutkimuksissa tämä eläinlääke vähensi merkittävästi virtsan proteiinipitoisuuksia ja virtsan proteiini/kreatiniinisuhdetta; tämä vaikutus johtuu todennäköisesti munuaisherästen kapillaarisuonten paineen alenemisesta ja edullisista vaikutuksista munuaisherästen tyvikalvoon.

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

4.3 Farmakokinetiikka

Benatsepriliin huippupitoisuudet saavutetaan nopeasti benatseprilihydrokloridin oraalisen annon jälkeen ($t_{\max}$ oli 0,5 tuntia koirilla ja enintään 2 tuntia kissoilla). Pitoisuudet pienenevät nopeasti maksaentsyymien hydrolysoidessa osan lääkeaineesta benatseprilaatiksi. Systeeminen hyötyosuus on pieni (noin 13 % koirilla) epätäydellisen imeytymisen (38 % koirilla, < 30 % kissoilla) ja ensikierron metabolian 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).

Kissoilla 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 lähinnä maksasta ja munuaisista.

Benatseprilaatin farmakokinetiikassa ei ole merkittävää eroa annettaessa benatseprilihydrokloridia syöneille tai paastonneille koirille. Tämän eläinlääkkeen 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. Kissoilla 85 % benatseprilaatista erittyy sappeen ja 15 % virtsaan. Munuaisten toiminnan heikkeneminen ei vaikuta benatseprilaatin puhdistumaan kissoilla tai koirilla. Tästä syystä tämän eläinlääkkeen annoksen sovittaminen munuaisten vajaatoiminnassa ei ole tarpeen kummallakaan eläinlajilla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

28 tablettia läpipainopakkauksessa (PVC/LDPE/PVDC-alumiini), pakattu pahvikoteloon, jokainen läpipainopakkaus sisältää 14 tablettia..

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

18495

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.10.2004

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

16.05.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS 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
Cellulosa, mikrokristallin
Krospovidon
Povidon K30
Basisk butylerad metakrylsampolymer
Kiseldioxid, vattenfri
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Natriumlaurilsulfat
Dibutylsebacat
Ricinolja, hydrogenerad
Jästpulver
Vanillin

En 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 aktiv substans eller mot något hjälpämne.
Använd inte vid hypotoni, hypovolemi, hyponatremi eller akut njursvikt.
Använd inte vid sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenos eller pulmonalstenos.
Använd inte under dräktighet och laktation (se 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 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.

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.

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/ägglare 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 moderjuret.

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 Karenstid(er)

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 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.

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 leverenzymerna 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 ($t_{1/2}=1,7$ 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

28 tabletter i blisterförpackning (PVC / LDPE / PVDC-aluminium), förpackad i en kartong, varje blisterkort innehåller 14 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

18495

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

11.10.2004

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.05.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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