1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fortekor vet. 5 mg, tabletter til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:
Benazepril (som hydroklorid) 4,6 mg
(tilsvarende 5 mg benazeprilhydroklorid)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Cellulose, mikrokrystallinsk
Krysspovidon
Povidon K30
Butylert metakrylatkopolymer, basisk
Silisiumdioksid, vannfri
Silika, kolloidal, vannfri
Natriumlaurylsulfat
Dibutylsebacat
Stearinsyre
Gjærpulver
Kunstig kjøttsmak

Beige til lysebrun, oval tablett med delestrek på begge sider.
Tablettene kan deles i to like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Hund:
Behandling av kongestiv hjertesvikt.

Katt:
Reduksjon av proteinuri ved kronisk nyresvikt.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved hypotensjon, hypovolemi, hyponatremi eller akutt nyresvikt.
Skal ikke brukes ved sviktende hjerte-output forårsaket av aorta- eller lungestenose.

Skal ikke brukes under drektighet og diegiving (pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Det er ikke påvist nyretoksisitet (hos hunder og katter) i de kliniske studiene som er foretatt med preparatet. Som vanlig ved kronisk nyresykdom, anbefales det imidlertid at plasmakreatinin, urea og erytrocyttallet overvåkes under behandlingen.

Sikkerhet og effekt av preparatet er ikke fastslått hos hunder og katter som veier under 2,5 kg.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Det er vist at ACE-hemmere påvirker fosteret hos mennesker under graviditet. Gravide kvinner skal være spesielt forsiktige slik at de ikke får preparatet i munnen.
Vask hendene etter bruk.
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Diaré, Oppkast Anoreksi, Utmattelse
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forhøyet kreatinin[1] Nedsatt koordinasjonsevne

[1] Hos hunder med kronisk nyresykdom, kan preparatet øke plasmakonsentrasjonen av kreatinin i starten av behandlingen. Etter administrering av ACE-hemmere er en moderat økning av plasmakonsentrasjonen av kreatinin i overensstemmelse med den reduksjon av glomerulær hypertensjon som disse midlene induserer, og det er derfor ikke nødvendigvis en grunn til å stanse behandlingen dersom det ikke foreligger andre symptomer.

I dobbelblinde, kliniske studier med hunder med kongestiv hjertesvikt, ble preparatet godt tolerert, med lavere insidens av bivirkninger enn hos placebo-behandlede hunder.

Katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr/10 000 behandlede dyr):	Diaré, brekninger Anoreksi, dehydrering, letargi
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forhøyet kreatinin[1] Økt appetitt, økt vekt

[1] Hos katter med kronisk nyresykdom, kan preparatet øke plasmakonsentrasjonen av kreatinin i starten av behandlingen. Etter administrering av ACE-hemmere er en moderat økning av plasmakonsentrasjonen av kreatinin i overensstemmelse med den reduksjon av glomerulær hypertensjon som disse midlene induserer, og det er derfor ikke nødvendigvis en grunn til å stanse behandlingen dersom det ikke foreligger andre symptomer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving eller til avlshunder er ikke klarlagt. Benazepril reduserte vekten av eggstokker/eggledere hos katter når det ble administrert 10 mg/kg daglig i 52 uker. I studier med forsøksdyr (rotter) ble det sett embryotoksiske effekter (misdannet urinrør hos fostre) ved doser som ikke var toksiske for mordyret.
Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Hos hunder med kongestiv hjertesvikt har preparatet blitt gitt i kombinasjon med digoksin, diuretika, pimobendan og antiarytmika uten at det er påvist negative interaksjoner.

Hos mennesker kan kombinasjonen av ACE-hemmere og ikke-steroide betennelsesdempende legemidler (NSAIDs) føre til redusert antihypertensiv effekt eller nedsatt nyrefunksjon. Kombinasjon av preparatet og andre blodtrykkssenkende midler (f.eks. kalsiumkanalblokkere, β-blokkere eller diuretika), anestetika eller sedativa, kan føre til additive hypotensive effekter. Det må derfor utvises forsiktighet ved samtidig bruk av NSAIDs eller andre legemidler med hypotensiv effekt. Nyrefunksjon og tegn på hypotensjon (letargi, svakhet osv.) bør overvåkes nøye og om nødvendig behandles. Interaksjoner med kaliumsparende diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke utelukkes. På grunn av risikoen for hyperkinesi, anbefales det å overvåke plasmanivået av kalium når preparatet brukes i kombinasjon med et kaliumsparende diuretika.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Preparatet skal gis én gang daglig, med eller uten fôr. Behandlingen er livslang.

Preparatet er smaksatt og tas frivillig av de fleste hunder og katter.

Hund:
Preparatet skal administreres i en minimumsdose på 0,25 mg (gir et intervall på 0,25-0,5) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvekt én gang daglig, i henhold til følgende tabell:

Hundens vekt (kg)	**5 mg tablett**	
	Standarddose	Dobbel dose
>5 - 10	0,5 tablett	1 tablett
>10 - 20	1 tablett	2 tabletter

Dosen kan dobles, fremdeles gitt én gang daglig, til en minimumsdose på 0,5 mg/kg (gir et intervall på 0,5-1,0), om det bedømmes som klinisk nødvendig og er foreskrevet av veterinæren.

Katt:
Preparatet skal administreres i en minimumsdose på 0,5 mg (gir et intervall på 0,5-1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvekt én gang daglig, i henhold til følgende tabell:

Kattens vekt (kg)	5 mg tablett
2,5 - 5	0,5 tablett
>5 - 10	1 tablett

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Preparatet reduserte erytrocyttallet hos friske katter når det ble gitt i en dose på 10 mg/kg én gang daglig i 12 måneder, og hos friske hunder når det ble gitt i en dose på 150 mg/kg én gang daglig i 12 måneder, men denne effekten ble ikke observert ved anbefalte doser i kliniske studier med katter eller hunder.
Forbigående reversibelt blodtrykksfall kan inntreffe ved utilsiktet overdosering. Behandlingen bør bestå av intravenøs infusjon av kroppsvarm isoton saltløsning.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QC09AA07

4.2 Farmakodynamikk

Benazeprilhydroklorid er en prodrug som blir hydrolysert *in vivo* til den aktive metabolitten benazeprilat. Benazeprilat er en svært potent og selektiv hemmer av ACE. Det hindrer derfor omdanningen av inaktivt angiotensin I til aktivt angiotensin II og reduserer derved også syntesen av aldosteron. Det blokkerer derfor effektene som er mediert av angiotensin II og aldosteron, inkludert vasokonstriksjon av både arterier og vener, retensjon av natrium og vann i nyrene og remodellerende effekter (inkludert patologisk hjertehypertrofi og degenererende nyreendringer).

Preparatet forårsaker langvarig hemming av ACE-aktivitet i plasma hos hunder og katter, med mer enn 95 % hemming ved maksimal effekt og signifikant virkning (> 80 % hos hunder og > 90 % hos katter) som varer i 24 timer etter administrering.

Preparatet reduserer blodtrykket og volumbelastningen på hjertet hos hunder med kongestiv hjertesvikt.

Preparatet normaliserte økt glomerulært kapillærtrykk og reduserte systemisk blodtrykk hos katter med eksperimentell nyreinsuffisiens.

Reduksjon av glomerulær hypertensjon kan forsinke progresjonen av nyresykdom ved at ytterligere nyreskade hindres. Placebokontrollerte, kliniske feltstudier hos katter med kronisk nyresykdom (CKD) har vist at preparatet medfører signifikant redusert nivå av urinprotein og redusert forhold urinprotein/kreatinin (UPC). Denne effekten er sannsynligvis mediert via redusert glomerulær hypertensjon og fordelaktige effekter på den glomerulære basalmembranen. Det er ikke påvist noen effekt av preparatet på overlevelse hos katter med CKD, men preparatet økte appetitten hos kattene, spesielt i fremskredne tilfeller.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrering av benazeprilhydroklorid, nås maksimalnivået av benazepril raskt (T_{max} 0,5 time hos hunder og 2 timer hos katter) og nivået synker raskt siden legemidlet til dels metaboliseres av leverenzymer til benazeprilat. Den systemiske biotilgjengelighet er ufullstendig (~ 13 % hos hunder) på grunn av ufullstendig absorpsjon (38 % hos hunder, < 30 % hos katter) og førstepassasje-metabolisme.
Hos hunder nås maksimal benazeprilatkonsentrasjon (C_{max} på 37,6 ng/ml etter en dose benazeprilhydroklorid på 0,5 mg/kg) etter 1,25 timer (T_{max}).
Hos katter nås maksimal benazeprilatkonsentrasjon (C_{max} på 77,0 ng/ml etter en dose benazeprilhydroklorid på 0,5 mg/kg) etter 2 timer (T_{max}).

Benazeprilatkonsentrasjonen synker bifasisk: den innledende raske fasen ($t_{1/2}$=1,7 timer hos hunder og $t_{1/2}$=2,4 timer hos katter) representerer eliminering av fritt legemiddel, mens den terminale fasen ($t_{1/2}$=19 timer hos hunder og $t_{1/2}$=29 timer hos katter) gjenspeiler frisettingen av benazeprilat som har vært bundet til ACE, hovedsakelig i vev. Benazepril og benazeprilat bindes i høy grad til plasmaproteiner (85 - 90 %), og i vev finnes det hovedsakelig i lever og nyrer.

Det er ingen signifikant forskjell i farmakokinetikken til benazeprilat når benazeprilhydroklorid blir administrert til fôrede eller fastende hunder. Gjentatt administrering av preparatet medfører svak bioakkumulering av benazeprilat (R=1,47 hos hunder og R=1,36 hos katter ved 0,5 mg/kg), og steady state oppnås i løpet av få dager (4 dager hos hunder).

Benazeprilat utskilles 54 % via gallen og 46 % via urinen hos hunder, og 85 % via gallen og 15 % via urinen hos katter. Clearance av benazeprilat er ikke påvirket hos hunder eller katter med nedsatt nyrefunksjon, og ved nyreinsuffisiens er det derfor ikke nødvendig med justering av dosen av preparatet hos noen av artene.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Halve tabletter bør anvendes innen 24 timer.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakning med 14, 28, 56 eller 140 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

05-3665

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21/12/2007

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

21.06.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).