A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Fortekor Vet. 5 mg, tabletter til katte og hunde

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder 5 mg benazepril hydrochlorid.
Beige til lysebrun, oval, delbar tablet med delekærv på begge sider.
Tabletten kan deles i lige store halvdele.

3. Dyrearter

Hund og kat

4. Indikation(er)

Veterinærlægemidlet tilhører gruppen af medicin kaldet ACE (angiotensin converting enzyme) hæmmere. Det er ordineret af dyrlægen til behandling af kongestivt hjertesvigt hos hunde og reduktion af proteinuri i forbindelse med kronisk nyresygdom hos kat.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af indholdsstofferne.
Må ikke anvendes i tilfælde af hypotension (lavt blodtryk), hypovolæmi (lavt blodvolumen), hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet) eller akut nyresvigt.
Må ikke anvendes i tilfælde af svigtende cardiac output forårsaget af aorta- eller pulmonalstenose.
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde eller katte, da sikkerheden af benazeprilhydrochlorid ikke er blevet fastlagt under drægtighed eller diegivning hos disse arter.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Virkningen og sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastlagt i hunde og katte på under 2,5 kg.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
I tilfælde af kronisk nyrelidelse vil dyrlægen undersøge væskestatus på dyret før behandling startes og måske anbefale, at der tages regelmæssige blodprøver under behandlingen for at følge plasma kreatinin koncentrationen, urinstof og blod erytrocyttallet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
ACE hæmmere har vist sig at kunne påvirke det ufødte barn under graviditet hos mennesker. Gravide kvinder bør være særligt opmærksomme på at undgå utilsigtet indtagelse.
Vask hænder efter brug.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

Drægtighed og diegivning:

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastlagt under drægtighed og diegivning og i avlsdyr.
Må ikke bruges under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Informer dyrlægen, hvis dyret får eller for nylig har fået anden medicin.
I hunde med kongestivt hjertesvigt er veterinærlægemidlet blevet givet samtidig med digoxin, diuretika, pimobendan og anti-arytmika uden tegn på associerede bivirkninger.

Hos mennesker kan kombinationen af ACE-hæmmere og NSAIDer (non-steroidal anti-inflammatory drugs) føre til reduceret blodtrykssænkende virkning eller svækket nyrefunktion. Kombinationen af lægemidlet og andre blodtrykssænkende stoffer (f.eks. calcium kanal blokkere, β-blokkere eller diuretika), anæstetika eller beroligende midler kan føre til øgede blodtrykssænkende effekter. Derfor bør samtidig brug af NSAIDer og andre midler med en blodtrykssænkende effekt overvejes nøje. Din dyrlæge vil måske anbefale, at nyrefunktionen og andre tegn på lavt blodtryk (sløvhed, svaghed osv) følges nøje og behandles hvis nødvendigt.

Interaktioner med kaliumsparende diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke udelukkes. Din dyrlæge vil måske anbefale, at følge plasma kalium koncentrationer, når veterinærlægemidlet anvendes i kombination med kaliumsparende diuretika på grund af risikoen for hyperkalæmi (højt blod kalium).

Overdosis:
Forbigående reversibel hypotension (lavt blodtryk) kan opstå i tilfælde af utilsigtet overdosering. Behandling bør bestå af intravenøs infusion af varmt isotonisk saltvand.

Væsentlige uforligeligheder:
Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Diarré, opkastning, Dårlig appetit, træthed
Meget sjælden *(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):*
Forhøjet kreatinin[1] Manglende koordination

[1] Hos hunde med kronisk nyrelidelse, kan lægemidlet øge plasma kreatinin koncentrationerne i starten af behandlingen. En moderat øgning af plasma kreatinin koncentrationerne efter administration af ACE hæmmere er forenelig med reduktionen i glomerulær hypertension forårsaget af disse midler og er derfor ikke nødvendigvis en grund til at stoppe behandlingen, hvis der ikke er andre tegn.

Kat:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Opkastning, Diarre,

Anorexi, Dehydrering, Sløvhed
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Forhøjet kreatinin[1], Forøget appetit, Vægtforøgelse

[1] Hos katte med kronisk nyrelidelse, kan lægemidlet øge plasma kreatinin koncentrationerne i starten af behandlingen. En moderat øgning af plasma kreatinin koncentrationerne efter administration af ACE hæmmere er forenelig med reduktionen i glomerulær hypertension forårsaget af disse midler og er derfor ikke nødvendigvis en grund til at stoppe behandlingen, hvis der ikke er andre tegn.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.
Dette veterinærlægemiddel bør gives en gang dagligt med eller uden foder. Behandlingen er livslang.
Lægemidlet er tilsat smag og tages frivilligt af de fleste hunde og katte.

Til hunde bør veterinærlægemidlet gives med en minimumsdosis på 0,25 mg (fra 0,25 – 0,5) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Hundens vægt (kg)	5 mg tabletstyrke	
	Standard dosis	Dobbelt dosis
>5 – 10	0,5 tablet	1 tablet
>10 – 20	1 tablet	2 tabletter

Hos hunde kan dosis fordobles, stadig givet en gang dagligt, til en minimumsdosis på 0,5 mg (fra 0,5 – 1,0) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt, hvis det skønnes nødvendigt og anbefalet af dyrlægen. Følg altid instruktionerne, som dyrlægen har givet, vedrørende dosering.

Til katte bør veterinærlægemidlet gives med en minimumsdosering på 0,5 mg(fra 0,5 – 1,0) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

Kattens vægt (kg)	5 mg tabletstyrke
2,5 – 5	0,5 tablet
>5 – 10	1 tablet

9. Oplysninger om korrekt administration

Ikke relevant.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Halve tabletter bør anvendes inden 24 timer.
Opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen eller blisterkortet efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT nr.: 38474

Blisterpakning med 14, 28, 56 og 140 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland
Tlf.: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Elanco France SAS, Usine de Huningue, 26, rue de la Chapelle, F-68330 Huningue

Lokal repræsentant:
Elanco Denmark Aps, Lautrupvang 12 1. th, 2750 Ballerup

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger

Farmakodynamik
Benazeprilhydrochlorid er et pro-drug, som i dyret omdannes til dets aktive metabolit, benazeprilat. Benazeprilat er en stærk og selektiv hæmmer af det angiotensin konverterende enzym (ACE) og forhindrer således omdannelsen af det inaktive angiotensin I til aktivt angiotensin II og reducerer derved også dannelsen af aldosteron. Det blokerer derfor effekterne af angiotensin II og aldosteron, inklusiv sammentrækning af både arterier og vener, tilbageholdelse af natrium og vand i nyrerne og remodellerende effekter (inklusiv forstørret hjerte og degenerative nyreforandringer). Veterinærlægemidlet forårsager langvarig hæmning af plasma ACE aktivitet i hunde og katte med mere end 95 % hæmning ved maksimum effekt og signifikant aktivitet (>80 % i hunde og >90 % i katte), der vedvarer 24 timer efter dosering.

Lægemidlet reducerer blodtrykket og fyldningsgraden af hjertet i hunde med kongestivt hjertesvigt.

Hos katte med eksperimentel renal insufficiens normaliserede veterinærlægemidlet det forhøjede glomerulære kapillartryk og reducerede det systemiske blodtryk. Reduktion af glomerulær hypertension kan forsinke progressionen af nyrelidelse ved hæmning af yderligere skade på nyrerne. I et klinisk forsøg på katte med kronisk nyrelidelse reducerede lægemidlet signifikant protein tabet i urinen; denne effekt er sandsynligvis medieret via reduceret glomerulær hypertension og gavnlig effekt på den glomerulære basalmembran. Veterinærlægemidlet øgede også appetitten hos kattene specielt i mere fremskredne tilfælde.

I modsætning til andre ACE-hæmmere udskilles benazeprilat ligeligt via fæces og urin hos hunde og 85 % via fæces og 15 % via urin hos katte, og derfor er det ikke nødvendigt at reducere dosis af lægemidlet i tilfælde med nyre insufficiens.