

INDLÆGSSEDDEL

Fortekor vet. 5 mg, tabletter

Bemærk at den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller af batchfrigivelse:

Elanco France SAS
Usine de Huningue
26, rue de la Chapelle
F-68330 Huningue

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fortekor vet. 5 mg, tabletter

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Benazepril hydrochlorid 5 mg

4. INDIKATIONER

Fortekor vet. 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. KONTRAIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof benazeprilhydrochlorid eller nogen af indholdsstofferne i tableten.

Må ikke anvendes i tilfælde af hypotension (lavt blodtryk), hypovolæmi (lavt blodvolumen) 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. BIVIRKNINGER

Nogle hunde med kongestivt hjertesvigt kan få opkastning eller udvise træthed under behandling.

Hos hunde og katte med kronisk nyrelidelse kan der være en moderat stigning i niveauet af kreatinin i blodet, hvilket er en indikator på nyrefunktionen. Dette skyldes sandsynligvis, at

medicinen reducerer blodtrykket i nyrerne, og er derfor ikke nødvendigvis grund til at stoppe behandlingen, med mindre dyret udviser andre bivirkninger.

Fortekor vet. kan øge foderindtagelsen og kropsvægten hos katte. I sjældne tilfælde har opkastning, dårlig appetit, dehydrering, sløvhed og diarre været rapporteret hos katte.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

7. DYREARTER

Hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

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.

Fortekor vet. bør gives oralt en gang dagligt med eller uden foder. Behandlingen er livslang. Fortekor vet. tabletter er tilsat smag og tages frivilligt af de fleste hunde og katte.

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

| Hundens vægt (kg) | Fortekor vet. 5 mg | |
|-------------------|--------------------|---------------|
| | Standard dosis | Dobbelt dosis |
| >5 – 10 | 0,5 tablet | 1 tablet |
| >10 – 20 | 1 tablet | 2 tabletter |

Hos hunde med kongestiv hjertesvigt 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 Fortekor vet. gives oralt med en minimumsdosering på 0,5 mg (fra 0,5 – 1,0) benazeprilhydrochlorid/kg legemsvægt en gang dagligt efter følgende skema:

| Kattens vægt (kg) | Fortekor vet. 5 mg |
|-------------------|--------------------|
| 2,5 – 5 | 0,5 tablet |
| >5 – 10 | 1 tablet |

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Halve tabletter bør anvendes inden 24 timer.
Opbevares utilgængeligt for børn.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Specielle advarsler for hunde og katte

Virkingen og sikkerheden af Fortekor vet. er ikke blevet fastlagt i hunde og katte på under 2,5 kg.

Specielle advarsler for brug til dyr

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 og blod erytrocyttallet.

Specielle advarsler for de personer der administrerer det veterinærmedicinske produkt til dyr

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse søg straks læge og vis etiketten eller indlægssedlen til lægen. Gravide kvinder bør være særligt opmærksomme på at undgå utilsigtet indtagelse, da det er fundet, at ACE-hæmmere kan påvirke det ufødte barn.

Drægtighed og diegivning

Må ikke bruges under drægtighed og diegivning. Sikkerheden af Fortekor vet. er ikke blevet fastlagt i avlsdyr, drægtige eller diegivende hunde og katte.

Interaktioner

Informér dyrlægen, hvis dyret får eller for nylig har fået anden medicin.

I hunde med kongestivt hjertesvigt er Fortekor vet. 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 blodtryks-sænkende virkning eller svækket nyrefunktion. Kombinationen af Fortekor vet. og andre blodtryks-sænkende stoffer (f.eks. calcium kanal blokkere, β -blokkere eller diuretika), anæstetika eller beroligende midler kan føre til øgede blodtryks-sænkende effekter. Derfor bør samtidig brug af NSAIDer og andre midler med en blodtryks-sænkende 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 Fortekor vet. anvendes i kombination med kaliumsparende diuretika på grund af risikoen for hyperkalæmi (højt blod kalium).

Overdosering

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Marts 2020.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Farmakodynamiske egenskaber

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 remodelerende effekter (inklusiv forstørret hjerte og degenerative nyreforandringer).

Fortekor vet. 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.

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

Hos katte med eksperimentel renal insufficiens normaliserede Fortekor vet. 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 Fortekor vet. signifikant protein tabet i urinen; denne effekt er sandsynligvis medieret via reduceret glomerulær hypertension og gavnlige effekter på den glomerulære basalmembran. Fortekor vet. 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 Fortekor vet. i tilfælde med nyre insufficiens.

For oplysninger om dette produkt kontakt venligst den lokale repræsentant.