A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fortekor Flavour 5 mg tabletki dla kotów i psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera 5 mg chlorowodorku benazeprylu.
Beżowe do jasno brązowych, owalne, podzielne tabletki, z linią podziału po obu stronach.
Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy do grupy leków o nazwie inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE). Przepisywany jest przez lekarza weterynarii w celu leczenia zastoinowej niewydolności serca u psów oraz zmniejszania białkomoczu związanego z przewlekłą chorobą nerek u kotów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadkach niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), hipowolemii (niskiej objętości krwi), hiponatremii (niskiego poziom sodu we krwi) lub ostrej niewydolności nerek.
Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.
Nie stosować u ciężarnych lub karmiących samic psów i kotów ponieważ bezpieczeństwo stosowania chlorowodorku benazeprylu w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone u tych gatunków.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u psów i kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostało określone.

W przypadku przewlekłej choroby nerek, lekarz weterynarii sprawdzi przed rozpoczęciem leczenia stan uwodnienia organizmu i może zalecić przeprowadzanie regularnych badań krwi w trakcie leczenia, aby monitorować stężenie kreatyniny i mocznika w osoczu oraz liczbę erytrocytów we krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) oddziałują na ludzki płód. Kobiety w ciąży powinny szczególnie uważać, aby przypadkowo nie połknąć produktu.

Po użyciu umyć ręce.
Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.
Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę obecnie otrzymuje lub niedawno otrzymywało jakiekolwiek inne leki.
U psów z zastoinową niewydolnością serca weterynaryjny produkt leczniczy podawano równocześnie z digoksyną, diuretykami, pimobendanem i lekami antyarytmicznymi i nie stwierdzono niepożądanych interakcji.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia funkcji nerek. Równoczesne podawanie tego produktu i innych środków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, β-blokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających może prowadzić do nasilenia działania hipotensyjnego. Dlatego należy starannie rozważyć równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym. Lekarz weterynarii może zalecić dokładne monitorowanie funkcji nerek i obserwowanie oznak niedociśnienia (ospałość, osłabienie, itp.) i podejmować odpowiednie do wyników obserwacji działania.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak, spironolakton, triamteren lub amilorid. Lekarz weterynarii może zalecić monitorowanie stężenia potasu we krwi w czasie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego równocześnie z diuretykiem oszczędzającym potas, ze względu na ryzyko wystąpienia hiperkalemii (wysokiego poziomu potasu we krwi).

Przedawkowanie:
W razie przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego, przejściowego niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi). Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego wlewu ciepłego roztworu fizjologicznego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Wymioty Zmęczenie
Bardzo rzadko *(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):*
Podwyższony poziom kreatyniny[1]

Brak koordynacji

[1]U psów z przewlekłą chorobą nerek ten produkt może powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu na początku leczenia. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE odpowiada redukcji nadciśnienia kłębuszkowego powodowanego przez te substancje i wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Biegunka, wymioty Anoreksja, odwodnienie, ospałość
Bardzo rzadko *(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):*
Podwyższony poziom kreatyniny[1] Zwiększony apetyt, przyrost masy ciała

[1]U kotów z przewlekłą chorobą nerek ten produkt może powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu na początku leczenia. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE odpowiada redukcji nadciśnienia kłębuszkowego powodowanego przez te substancje i wobec tego nie stanowi koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, https://smz.ezdrowie.gov.pl.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać raz dziennie, z karmą lub bez karmy. Czas trwania leczenia jest nieograniczony.

Produkt jest aromatyzowany i jest chętnie zjadany przez większość psów i kotów.

U psów, weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w minimalnej dawce 0,25 mg (zakres 0,25 mg - 0,5 mg) chlorowodorku benazeprylu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	**5 mg tabletki**	
	Dawka standardowa	Dawka podwójna
> 5 - 10	0,5 tabletki	1 tabletka
> 10 - 20	1 tabletka	2 tabletki

U psów, jeśli będzie to konieczne z powodów klinicznych i zostanie zalecone przez lekarza weterynarii, dawkę można dwukrotnie zwiększyć, do dawki minimalnej 0,5 mg (zakres 0,5 mg - 1,0 mg) chlorowodorku benazeprylu/kg masy ciała, podawanej także raz na dobę. Zawsze należy stosować się do poleceń lekarza weterynarii.

U kotów weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w minimalnej dawce 0,5 mg (zakres 0,5 mg - 1,0 mg) chlorowodorku benazeprylu/kg masy ciała raz dziennie, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała kota (kg)	**5 mg tabletki**
2,5 - 5	0,5 tabletki
> 5 - 10	1 tabletka

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Niewykorzystaną połowę tabletki, należy umieścić ponownie w blistrze, zapakować do pudełka tekturowego i przechowywać w miejscu bezpiecznym, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub blistrze, po oznaczeniu „Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek: 2 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1977/10

14 tabletek w blistrze aluminium/aluminium. Pudełko tekturowe zawiera:

1 blister (14 tabletek)
2 blistry (28 tabletek)
4 blistry (56 tabletek)
10 blistrów (140 tabletek)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann Str. 4, 27472 Cuxhaven, Niemcy
PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Elanco France SAS, 26, rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francja

17. Inne informacje

Dane farmakodynamiczne
Chlorowodorek benazeprylu jest prolekiem, hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprylatu. Benazeprylat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE), hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, do których należy zwężenie naczyń – zarówno tętniczych, jak żylnych – zatrzymywanie sodu i wody przez nerki oraz przebudowa tkanek (w tym patologiczny przerost mięśnia sercowego i zmiany degeneracyjne nerek).

Weterynaryjny produkt leczniczy powoduje u kotów i psów długotrwałe hamowanie aktywności ACE w osoczu - powyżej 95 % w okresie maksymalnej skuteczności i znacznej aktywności (> 80 % u psów i > 90 % u kotów), utrzymujące się przez 24 godziny od podania dawki.

Weterynaryjny produkt leczniczy obniża ciśnienie krwi i zmniejsza obciążenie objętościowe serca u psów z zastoinową niewydolnością serca.

U kotów z wywołaną doświadczalnie niewydolnością nerek, weterynaryjny produkt leczniczy normalizował podwyższone ciśnienie w kapilarach kłębuszków nerkowych i zmniejszał systemowe ciśnienie krwi.
Zmniejszenie nadciśnienia kłębuszkowego może opóźniać postęp choroby nerek przez hamowanie ich uszkadzania. W terenowych badaniach klinicznych produkt istotnie zmniejszał utratę białek z moczem; działanie to jest zapewne związane ze zmniejszeniem ciśnienia kłębuszkowego i korzystnym wpływem na błonę podstawną kłębuszków. Weterynaryjny produkt leczniczy przyczyniał się także do zwiększenia łaknienia u kotów, zwłaszcza u zwierząt z bardziej zaawansowaną chorobą.

W odróżnieniu od innych inhibitorów ACE, benazeprylat u psów jest wydalany w równym stopniu przez drogi żółciowe i drogi moczowe, natomiast u kotów w 85 % przez drogi żółciowe i 15 % przez drogi moczowe i wobec tego modyfikacja dawki produktu w leczeniu zwierząt z niewydolnością nerek nie jest konieczna.