

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fortekor 2,5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Tablette enthält:

Benazeprilhydrochlorid 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Beige, ovale Tabletten mit Bruchkerbe. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde:

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katzen:

Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Nierenerkrankung.

(Bei chronischer Nierenerkrankung infolge polyzystischer Nierenerkrankung (PKD) konnte keine Wirkung nachgewiesen werden.)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden (siehe Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hunde: In den klinischen Untersuchungen zeigten sich keine Anzeichen einer Nierentoxizität beim Hund. Es ist nicht notwendig Dosisanpassungen in Fällen von chronischer Nierenerkrankung

vorzunehmen. Die bei Tieren mit bestehender chronischer Nierenerkrankung als Routineuntersuchung empfohlene regelmässige Kontrolle der Plasma-Kreatinin-Werte sollte auch bei Hunden, die Fortekor verabreicht bekommen, fortgesetzt werden. Fortekor sollte nicht angewendet werden bei Hypotension, Hypovolämie oder akutem Nierenversagen.

Wichtig: Vor Behandlungsbeginn sollte der Hydratationsstatus des Hundes überprüft und gegebenenfalls korrigiert werden.

Katzen: Da als Routineuntersuchung bei Tieren mit bestehender chronischer Nierenerkrankung die regelmässige Bestimmung der Plasma-Kreatinin-Werte empfohlen wird, sollte diese auch bei Katzen, welche Fortekor verabreicht bekommen, fortgesetzt werden. Da Studien zur potentiellen Interaktion mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAID) fehlen, kann der Einsatz von Fortekor zusammen mit NSAID nicht empfohlen werden. Fortekor sollte nicht angewendet werden bei Hypotension, Hypovolämie oder akutem Nierenversagen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig sein, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, da Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer beim Menschen während der Schwangerschaft nachweislich eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind haben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Hunde:

In seltenen Fällen können als Folge eines starken Blutdruckabfalls Müdigkeit und Apathie auftreten. Falls nötig, soll die begleitende Diuretika-Therapie reduziert werden. Fortekor kann bei Hunden mit chronischer Nierenerkrankung zu einer Erhöhung der Plasma-Kreatinin-Werte führen. Dieser Effekt steht mit der blutdrucksenkenden therapeutischen Wirkung des Präparates in Zusammenhang und ist kein Grund, die Therapie beim Fehlen anderer Symptome abzubrechen.

Katzen:

Zu Beginn der Therapie kann es kurzzeitig zu einer Erhöhung der Plasma-Kreatinin-Werte kommen. Dieser Effekt steht mit der blutdrucksenkenden therapeutischen Wirkung des Präparates in Zusammenhang und ist kein Grund, die Therapie beim Fehlen anderer Symptome abzubrechen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Hunde: Bei Zuchthündinnen, laktierenden und trächtigen Tieren wurde die Sicherheit von Fortekor nicht getestet. Der Einsatz von Fortekor bei diesen Tieren kann nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt empfohlen werden.

Katzen: Bei Katzen, die zur Zucht vorgesehen sind, laktierenden und trächtigen Katzen wurde die Sicherheit von Fortekor nicht getestet. Der Einsatz von Fortekor bei diesen Tieren kann nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt empfohlen werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Hunde: Keine bekannt. Fortekor kann zusammen mit Diuretika, Antiarrhythmika und/oder Digitalispräparaten verabreicht werden.

Katzen: Keine bekannt. Die Kombination von Fortekor mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (Diuretika, Beta-Blocker, Kalzium-Kanal-Blocker) kann zur Potenzierung der Wirkung führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hunde:

Die minimale Tagesdosis beträgt 0,25 mg/kg KGW, verabreicht einmal pro Tag, nach folgendem Schema:

Gewicht (kg)	Fortekor 2.5 mg
2,5 - 5	1/2
> 5 - 10	1

Fortekor soll täglich in einer einmaligen Dosis möglichst zur gleichen Zeit verabreicht werden (nüchtern oder mit einer Mahlzeit). Die Dauer der Behandlung ist unbeschränkt. Die einmalige tägliche Dosis kann auf Verordnung des Tierarztes verdoppelt werden.

Fortekor kann zusammen mit Diuretika, Antiarrhythmika und/oder Digitalispräparaten verabreicht werden. Es ist nicht notwendig, Dosisanpassungen in Fällen von chronischer Nierenerkrankung vorzunehmen.

Katzen:

Die minimale Tagesdosis beträgt 0,5 mg/kg Körpergewicht, verabreicht einmal pro Tag, nach folgendem Schema:

Gewicht (kg)	Fortekor 2.5 mg
1.25 - 2.5	1/2
> 2.5 - 5	1

Fortekor kann mit oder ohne Futter verabreicht werden. Die Dauer der Behandlung ist unbeschränkt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Katzen, die Benazeprilhydrochlorid in einer Dosierung von 10 mg/kg Körpergewicht und bei gesunden Hunden, die Benazeprilhydrochlorid in einer Dosierung von 150 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate erhielten, trat eine verminderte Erythrozytenzahl auf. Dies wurde jedoch nicht in Studien an Katzen und Hunden mit der empfohlenen Dosierung beobachtet.

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einem vorübergehenden, reversiblen Blutdruckabfall kommen. Dieser sollte durch intravenöse Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: ACE-Hemmer

ATCvet-Code: QC09AA07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fortekor ist angezeigt zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz des Hundes sowie zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Nierenerkrankung der Katze. Der Wirkstoff Benazepril wird im Organismus zu Benazeprilat, einem wirksamen ACE-Hemmer, hydrolisiert. Benazeprilat hemmt das ACE (Angiotensin-Converting-Enzyme) und somit die Umwandlung von Angiotensin I in Angiotensin II und alle durch Angiotensin II vermittelten Effekte, das heisst die Vasokonstriktion und die Synthese von Aldosteron, und dadurch bedingt die Rückresorption von Wasser und Natrium aus den Nierentubuli.

Kongestive Herzinsuffizienz

Durch die hemmende Wirkung auf das Renin-Angiotensin-Aldosteron System verringert Benazeprilat nachhaltig die Vor- und Nachlast des Herzens, die Hämodynamik wird verbessert und die Herzarbeit erleichtert. Untersuchungen an Hunden zeigten, dass Fortekor die klinischen Symptome der kongestiven Herzinsuffizienz verbessert, insbesondere was Atembeschwerden und Husten in Ruhe

und Bewegung anbelangt. Fortekor führt zu einer signifikanten Verlängerung der Lebenszeit, bei gleichzeitiger Verbesserung der Lebensqualität.

Chronische Nierenerkrankung und Proteinurie

Bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung normalisiert Fortekor den erhöhten glomerulären Filtrationsdruck und senkt den systemischen Blutdruck. Durch die nephroprotektive Wirkung von Fortekor kann die Progression der Nierenerkrankung verzögert werden. Die Proteinausscheidung über den Harn wird signifikant verringert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht. Fortekor steigert den Appetit von Katzen insbesondere im fortgeschrittenen Krankheitsstadium.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Benazepril rasch aus dem Verdauungstrakt resorbiert und in der Leber zu Benazeprilat metabolisiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden, unabhängig von der Futtereinnahme, innerhalb von 2 Stunden erreicht. Fortekor hemmt die Aktivität des ACE für mehr als 24 Stunden nach Verabreichung.

Hunde:

Benazeprilat wird ungefähr zu gleichen Teilen über Galle und Niere ausgeschieden. Es ist nicht notwendig, Dosisanpassungen in Fällen von chronischer Nierenerkrankung vorzunehmen.

Katzen:

Benazeprilat wird zu 85% über die Gallenflüssigkeit und zu 15% mit dem Harn ausgeschieden. Es ist nicht notwendig, Dosisanpassungen von Fortekor in Fällen von chronischer Nierenerkrankung vorzunehmen, da die Ausscheidungsrate von Benazeprilat auch bei bestehender chronischer Nierenerkrankung nicht beeinflusst wird.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose

Trockenhefe

Crospovidon

Hochdisperses Siliciumdioxid

Silikondioxid anhydrid

Vanillin

Hydriertes Rizinusöl

Polyvinylpyrrolidon (Povidon K30)

Basisches Butylmethacrylat-Copolymer

Natriumdodecylsulfat

Dibutyldecandioat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Vor Feuchtigkeit schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 2 Blistern mit je 14 teilbaren Tabletten

Schachtel mit 4 Blistern mit je 14 teilbaren Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 53095 062 2,5 mg 2 × 14 Tabletten

Swissmedic 53095 070 2,5 mg 4 × 14 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.12.1994

Datum der letzten Erneuerung: 03.06.2019

10 STAND DER INFORMATION

31.01.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.