**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pro kočky a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Benazeprilum (jako hydrochlorid) 4,6 mg

(odpovídá 5 mg benazeprili hydrochloridum)

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Mikrokrystalická celulosa  |
| Krospovidon |
| Povidon K30 |
| Kopolymer bazického butylovaného methakrylátu  |
| Bezvodý oxid křemičitý |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |
| Natrium-lauryl-sulfát |
| Dibutyl-sebakát |
| Kyselina stearová |
| Kvasnicový prášek |
| Umělé práškové aroma hovězího masa |

Béžové až světle hnědé tablety oválného tvaru, dělitelné, s dělící rýhou na obou stranách.

Tablety lze dělit na stejné poloviny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Psi:

Léčba městnavého srdečního selhání.

Kočky:

Redukce proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech hypotenze, hypovolemie, hyponatrémie nebo akutního selhání ledvin.

Nepoužívat v případech snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat během březosti nebo laktace (viz bod 3.7.)

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V průběhu klinických hodnocení nebyly pozorovány žádné známky renální toxicity přípravku (u psů a koček), avšak vzhledem k tomu, že se jedná v případě chronického onemocnění ledvin o rutinní postup, doporučuje se v průběhu léčby sledovat koncentrace kreatininu a močoviny v plazmě a počet erytrocytů.

Účinnost a bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovována u psů a koček s živou hmotností nižší než 2,5 kg.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na lidský plod v průběhu těhotenství. Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému požití přípravku.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Zvracení,únava |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Zvýšení koncentrace kreatininu1,inkoordinace, |

1U psů s chronickým onemocněním ledvin může tento veterinární léčivý přípravek na začátku léčby zvýšit koncentrace kreatininu v plazmě. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání inhibitorů ACE je kompatibilní se snížením glomerulární hypertenze, vyvolaným těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k zastavení léčby.

Ve dvojitě zaslepených klinických studiích na psech s městnavým srdečním selháním byl tento veterinární léčivý přípravek dobře tolerován s nižším výskytem nežádoucích reakcí, než bylo pozorováno u psů léčených placebem.

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Průjem, zvracení,nechutenství, dehydratace, letargie |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Zvýšení koncentrace kreatininu1,zvýšená chuť k jídlu, přibývání na váze |

1U koček s chronickým onemocněním ledvin může tento veterinární léčivý přípravek na začátku léčby zvýšit koncentrace kreatininu v plazmě. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání inhibitorů ACE je kompatibilní se snížením glomerulární hypertenze, vyvolaným těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k zastavení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovována u chovných, březích a laktujících zvířat.

Benazepril snížil hmotnost vaječníků a vejcovodů u koček při podávání denní dávky 10 mg/kg živé hmotnosti po dobu 52 týdnů. Klinické studie na laboratorních zvířatech (potkanech) prokázaly embryotoxické účinky (malformace močového ústrojí plodu) při maternálně netoxických dávkách.

Nepoužívat během březosti nebo laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

U psů s městnavým srdečním selháním byl tento veterinární léčivý přípravek podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky, pimobendanem a antiarytmickými veterinárními léčivými přípravky bez prokazatelných nežádoucích interakcí.

U lidí může vést kombinace ACE inhibitorů s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace tohoto veterinárního léčivého přípravku a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání NSAID a jiných léčiv s hypotenzním účinkem. Renální funkce a příznaky hypotenze (letargii, slabost atd.) je třeba pečlivě sledovat a léčit podle potřeby.

Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Doporučuje se sledovat hladiny draslíku v plazmě při užívání tohoto veterinárního léčivého přípravku v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky vzhledem k riziku hyperkalemie.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává jednou denně s krmením nebo bez něj. Délka léčby je neomezená.

Tento veterinární léčivý přípravek je ochucený a je přijímán dobrovolně většinou psů a koček.

Psi:

Tento veterinární léčivý přípravek se podává v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25–0,5) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

|  |  |
| --- | --- |
| **Hmotnost psa****(kg)** | **5 mg tableta** |
| Standardní dávka | Dvojnásobná dávka |
| > 5–10 | 0,5 tablety | 1 tableta |
| > 10–20 | 1 tableta | 2 tablety |

Dávku lze zdvojnásobit při podávání jednou denně na minimální dávku 0,5 mg/kg (rozmezí 0,5–1,0), pokud je tento krok posouzen jako klinicky nezbytný a doporučí ho veterinární lékař.

Kočky:

Tento veterinární léčivý přípravek se podává v minimální dávce 0,5 mg (rozmezí 0,5–1,0) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Hmotnost kočky (kg)** | **5 mg tableta** |
|  | 2,5–5 | 0,5 tablety |
|  | > 5–10 | 1 tableta |

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Tento veterinární léčivý přípravek snižoval počet erytrocytů u normálních koček při dávkování 10 mg/kg jednou denně po dobu 12 měsíců a u normálních psů při dávkování 150 mg/kg jednou denně po dobu 12 měsíců, tento účinek však nebyl pozorován při doporučeném dávkování během klinických hodnocení na kočkách či psech.

V případech náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzi. Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QC09AA07

4.2 Farmakodynamika

Benazepril hydrochlorid je prodrug (lékový prekurzor) hydrolyzovaný *in vivo* na svůj aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor ACE, a proto brání konverzi inaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II a tím také redukuje syntézu aldosteronu. Proto blokuje účinky zprostředkované angiotenzinem II a aldosteronem včetně vazokonstrikce tepen i žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

Tento veterinární léčivý přípravek způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě u psů a koček s vyšší než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 80 % u psů a > 90 % u koček) přetrvávající 24 hodin po dávce.

Tento veterinární léčivý přípravek snižuje krevní tlak a objemovou zátěž srdečního svalu u psů s městnavým srdečním selháním.

U koček s experimentální renální nedostatečností tento veterinární léčivý přípravek normalizoval zvýšený glomerulární kapilární tlak a snížil systémový krevní tlak.

Snížení glomerulární hypertenze může zpomalit progresi onemocnění ledvin inhibicí dalšího poškození ledvin. Placebem kontrolované klinické terénní studie u koček s chronickým onemocněním ledvin prokázaly, že tento veterinární léčivý přípravek významně redukuje hladiny proteinu v moči a poměr proteinu a kreatininu v moči (UPC). Tento účinek je patrně vyvolán sníženou glomerulární hypertenzí a příznivými účinky na bazální glomerulární membránu.

Nebyl prokázán žádný vliv tohoto veterinárního léčivého přípravku na přežití u koček s chronickým onemocněním ledvin, přípravek ale zvyšoval chuť k jídlu u koček, zejména v pokročilejších případech.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podáním benazepril hydrochloridu byly rychle dosaženy maximální plazmatické koncentrace benazeprilu (Tmax 0,5 hodiny u psů a do 2 hodin u koček) a rychle klesaly, protože je léčivá látka částečně metabolizována jaterními enzymy na benazeprilát. Systémová biologická dostupnost je neúplná (~ 13 % u psů) vzhledem k neúplné absorpci (38 % u psů, < 30 % u koček) a metabolismu prvního průchodu játry.

U psů byly maximální plazmatické koncentrace benazeprilátu (Cmax 37,6 ng/ml po dávce 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) dosaženy v čase Tmax 1,25 hodiny.

U koček byly maximální plazmatické koncentrace benazeprilátu (Cmax 77,0 ng/ml po dávce 0,5 mg/kg benazepril hydrochloridu) dosaženy v čase Tmax 2 hodiny.

Koncentrace benazeprilátu se snižovaly dvoufázově: počáteční rychlá fáze (t1/2 = 1,7 hodiny u psů a t1/2 = 2,4 hodiny u koček) představuje eliminaci volného léčiva, zatímco konečná fáze (t1/2 = 19 hodin u psů a t1/2 = 29 hodin u koček) odráží uvolňování benazeprilátu, který byl vázán na ACE, zejména ve tkáních. Benazepril a benazeprilát jsou ve velké míře vázány na plazmatické proteiny (85–90 %) a ve tkáních byly nalezeny zejména v játrech a v ledvinách.

Ve farmakokinetice benazeprilátu není žádný významný rozdíl, je-li benazepril podán psům po jídle nebo nalačno. Opakované podání tohoto veterinárního léčivého přípravku vede k mírné bioakumulaci benazeprilátu (R = 1,47 u psů a R = 1,36 u koček při 0,5 mg/kg), stabilizovaného stavu je dosaženo během několika dní (4 dny u psů).

Benazeprilát je vylučován z 54 % žlučí a ze 46 % močí u psů a z 85 % žlučí a z 15 % močí u koček. Clearance benazeprilátu není u psů a koček s poškozenou renální funkcí ovlivněna, a proto není zapotřebí v případě renální nedostatečnosti upravovat dávku tohoto veterinárního léčivého přípravku u žádného z druhů.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 2 dny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v původním obalu na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

14 tablet v blistru hliník/hliník.

Papírová krabička obsahující:

1 blistr (14 tablet)

2 blistry (28 tablet)

4 blistry (56 tablet)

10 blistrů (140 tablet)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitý‎‎‎ch veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/030/10-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 18. 5. 2010

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie ([https://medicines.health.europa.eu/veterinary)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary%29)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).