1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

FORTEKOR Flavour 5 mg tablety pro kočky a psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje 5 mg benazeprili hydrochloridum.

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

Tablety lze dělit na stejné poloviny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Veterinární léčivý přípravek patří do skupiny léčiv zvaných inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE). Předepisuje jej veterinární lékař k léčbě městnavého srdečního selhání u psů a k redukci proteinurie spojené s chronickým onemocněním ledvin u koček.

5. Kontraindikace

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

Nepoužívat v případech hypotenze (nízký krevní tlak), hypovolemie (nízký objem krve), hyponatrémie (nízká hladina sodíku v krvi) nebo akutního selhání ledvin.

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

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen nebo koček, protože bezpečnost benazepril hydrochloridu nebyla u těchto druhů v průběhu březosti a laktace stanovena.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

V případě chronického onemocnění ledvin zkontroluje před zahájením léčby veterinární lékař stav hydratace vašeho zvířete a je možné, že doporučí provádění pravidelných krevních testů v průběhu léčby pro sledování koncentrací kreatininu a močoviny v plazmě a počtu erytrocytů v krvi.

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.

Březost a laktace:

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

Nepoužívat během březosti nebo laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Informujte veterinárního lékaře, pokud zvíře užívá či nedávno užívalo jakékoli jiné léky.

U psů s městnavým srdečním selháním byl tento veterinární léčivý přípravek podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky, pimobendanem a antiarytmiky bez známek s tím spojených nežádoucích reakcí.

U lidí může vést kombinace inhibitorů ACE s NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky) 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. Je možné, že veterinární lékař doporučí podrobné sledování funkce ledvin a příznaků nízkého krevního tlaku (letargie, slabost atd.) a v případě potřeby je bude léčit.

Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Je možné, že veterinární lékař doporučí sledování koncentrací draslíku v plazmě při užívání tohoto veterinárního léčivého přípravku v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky vzhledem k riziku hyperkalemie (vysoká koncentrace draslíku v krvi).

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

7. 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.

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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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 užíván dobrovolně většinou psů a koček.

U psů se tento veterinární léčivý přípravek 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 |

U psů lze dávku zdvojnásobit při podávání jednou denně na minimální dávku 0,5 mg (rozmezí 0,5–1,0) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti, pokud je to považováno za nezbytné a doporučí to veterinární lékař. Vždy dodržujte pokyny veterinárního lékaře k dávkování.

U koček se tento veterinární léčivý přípravek 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 |

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. 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.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 2 dny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/030/10-C

Velikost balení: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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Německo

[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

+420228880231

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Elanco France S.A.S., Usine de Huningue 26, Rue de la Chapelle, F-68332 Huningue Cedex, Francie

17. Další informace

Farmakodynamika:

Benazepril hydrochlorid je prodrug (lékový prekurzor) hydrolyzovaný *in vivo* na svůj aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu (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. V klinické studii na kočkách s chronickým onemocněním ledvin tento veterinární léčivý přípravek významně redukoval ztráty bílkovin v moči. Tento účinek je patrně vyvolán sníženou glomerulární hypertenzí a příznivými účinky na bazální glomerulární membránu. Tento veterinární léčivý přípravek také zvýšil chuť k jídlu u koček, zejména v pokročilejších případech.

Na rozdíl od jiných inhibitorů ACE je benazeprilát vylučován rovnoměrně močí i žlučí u psů a z 85 % žlučí a z 15 % močí u koček, proto není zapotřebí úprava dávkování tohoto veterinárního léčivého přípravku při léčbě případů s renální nedostatečností.