

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FORTEKOR Flavour 20 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Benazeprili hydrochloridum 20 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

Béžová až světle hnědá tableta oválného tvaru, dělitelná, s půlicí rýhou na obou stranách.

Tablety je možno dělit na poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi:

Léčba městnavého srdečního selhání.

4.3 Kontraindikace

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

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

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

Nepoužívat během březosti nebo laktace (viz bod 4.7.)

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

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

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve dvojitě zaslepených klinických studiích na psech s městnavým srdečním selháním byl FORTEKOR Flavour dobře tolerován s nižším výskytem nežádoucích reakcí než bylo pozorováno u psů léčených placebem.

U malého počtu psů může dojít k přechodnému zvracení, inkoordinaci nebo známkám únavy.

U psů s chronickým onemocněním ledvin může FORTEKOR Flavour 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.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Bezpečnost přípravku FORTEKOR Flavour nebyla stanovována u chovných zvířat, březích a laktujících fen.

Březost:

Nepoužívat během březosti nebo laktace.

Klinické studie na laboratorních potkanech prokázaly embryotoxické účinky (malformace močového ústrojí plodu) při maternálně netoxických dávkách.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

U psů s městnavým srdečním selháním byl FORTEKOR Flavour 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 přípravku FORTEKOR Flavour a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β -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 přípravku FORTEKOR Flavour v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky vzhledem k riziku hyperkalemie.

4.9 Podávané množství a způsob podání

FORTEKOR Flavour se podává perorálně jednou denně s potravou nebo bez ní. Délka léčby je neomezená.

FORTEKOR Flavour 20 mg tablety jsou ochucené a jsou užívány dobrovolně většinou psů.

FORTEKOR Flavour se podává perorálně v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25 - 0,5) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

| Hmotnost psa (kg) | FORTEKOR Flavour 20 mg | |
|----------------------|------------------------|-------------------|
| | Standardní dávka | Dvojnásobná dávka |
| > 20 - 40 | 0,5 tablety | 1 tableta |
| > 40 - 80 | 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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

FORTEKOR Flavour snižoval počet erytrocytů 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 psech.

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

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ACE inhibitory, samotné.

ATCvet kód: QC09AA07

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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).

FORTEKOR Flavour způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě u psů s vyšší než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 80 % u psů) přetrvávající 24 hodin po dávce.

FORTEKOR Flavour snižuje krevní tlak a objemovou zátěž srdečního svalu u psů s městnavým srdečním selháním.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podáním benazepril hydrochloridu byly rychle dosaženy maximální plazmatické koncentrace benazeprilu (T_{max} 0,5 hodiny u psů) a rychle klesaly, protože je přípravek částečně metabolizován jaterními enzymy na benazeprilát. Systémová biologická dostupnost je neúplná (~ 13 % u psů) vzhledem k neúplné absorpci (38 % u psů) a metabolismu prvního průchodu játry.

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

Koncentrace benazeprilátu se snižovaly dvoufázově: počáteční rychlá fáze ($t_{1/2}$ = 1,7 hodiny u psů) představuje eliminaci volného léčiva, zatímco konečná fáze ($t_{1/2}$ = 19 hodin u psů) 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 přípravku FORTEKOR Flavour vede k mírné bioakumulaci benazeprilátu ($R = 1,47$ u psů 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. Clearance benazeprilátu není u psů s poškozenou renální funkcí ovlivněna a proto není zapotřebí v případě renální nedostatečnosti upravovat dávku přípravku FORTEKOR Flavour.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celulóza
Krospovidon
Povidon
Bazický butylovaný methakrylátový kopolymer
Bezvodý oxid křemičitý
Natrium-lauryl-sulfát
Dibutyl-sebakát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Kyselina stearová
Kvasnicový prášek
Umělé práškové aroma hovězího masa

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti polovin tablet: 2 dny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

Vždy, když se skladuje nepoužitá polovina tablety, je třeba ji vrátit do otevřeného místa v blistru, vložit zpět do kartonové krabičky a uchovat na bezpečném místě mimo dosah dětí.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

14 tablet v aluminu/aluminiovém blistru. Kartonová krabička s:

- 1 blistrem (14 tablet)
- 2 blistry (28 tablet)
- 4 blistry (56 tablet)
- 10 blistry (140 tablet)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/031/10-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 18. 5. 2010
Datum posledního prodloužení: 13. 4. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2018

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.