



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTEKOR Flavour 20 mg
Comprimat pentru câini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă: Benazepril clorhidrat 20 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimat oval, de culoare bej până la maro deschis, divizibile și care sunt crestate pe ambele părți.
Comprimatele pot fi divizate în jumătăți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini:

Tratamentul insuficienței cardiace congestive.

4.3 Contraindicații

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
A nu se folosi în caz de hipotensiune, hipovolemie, hiponatriemie sau insuficiență renală acută.
A nu se folosi în cazuri de insuficiență de debit cardiac datorată stenozei aortice sau pulmonare.
A nu se utiliza în timpul gestației sau lactației (secțiunea 4.7).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Testele clinice nu au relevat semne de toxicitate renală cauzate de produs la câini, însă ca și rutină în cazul bolilor renale cronice, se recomandă monitorizarea nivelului de creatinină și de uree în plasmă, precum și a numărului de eritrocite pe perioada terapiei.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se spăla mâinile după utilizare.

În cazul ingestiei orale accidentale, adresați-vă imediat medicului, prezentându-i acestuia eticheta sau prospectul din ambalaj.

Femeile însărcinate trebuie să aibă o grijă deosebită pentru a evita expunerea orală accidentală întrucât s-a constatat că inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) afectează fătul în perioada sarcinii.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În testele clinice dublu-orbe la câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, FORTEKOR Flavour 20 mg a fost bine tolerat iar incidența reacțiilor adverse a fost mai scăzută față de câinii tratați cu placebo. La un număr mic de câini pot să apară trecător vomă, necoordonare sau semne de oboseală.

La câinii cu boli renale cronice, FORTEKOR Flavour 20 mg poate spori concentrațiile de creatinină în plasmă în faza incipientă a terapiei. Creșterea moderată a concentrațiilor de creatinină în plasmă în urma administrării inhibitorilor ACE este legată de reducerea hipertensiunii glomerulare induse de aceste medicamente, drept pentru care nu reprezintă în mod necesar un motiv pentru sistarea terapiei în lipsa altor semne.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se folosi în perioada de gestație sau lactație. Siguranța FORTEKOR Flavour 20 mg nu a fost stabilită la cățelele care au pui, sunt gestante sau care alăptează. Efecte embriotoxice (malformații ale aparatului urinar fetal) s-au constatat în cazul testelor cu animale de laborator (șobolani) la doze netoxice din punct de vedere maternal.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

La câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, FORTEKOR Flavour 20 mg a fost administrat în combinație cu digoxină, diuretice, pimobendan și produse medicinale veterinare antiaritmice, fără ca în urma acestora să se fi demonstrat interacțiuni adverse.

La om, combinația de inhibitori ACE și antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) poate duce la reducerea eficienței contra hipertensiunii sau la deteriorarea funcției renale. Combinația dintre FORTEKOR Flavour 20 mg și alți agenți antihipertensivi (de exemplu blocante ale canalelor de calciu, β -blocante sau diuretice), anestezice sau sedative poate duce la efecte hipotensive suplimentare. De aceea, utilizarea concomitentă a AINS sau a altor medicamente cu efect hipotensiv trebuie să fie evaluată cu mare atenție. Funcția renală și semnele de hipotensiune (letargie, slăbiciune etc.) trebuie să fie monitorizate îndeaproape și tratate după cum este necesar.

Interacțiunile cu diureticele care rețin potasiul cum sunt spironolactona, triamterenul sau amiloridul nu pot fi excluse. Se recomandă monitorizarea nivelurilor de potasiu în plasmă atunci când FORTEKOR Flavour 20 mg se folosește în combinație cu diuretice care economisesc potasiul din cauza riscului de hiperkaliemie.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

FORTEKOR Flavour 20 mg trebuie administrat pe cale orală o dată pe zi, cu sau fără mâncare. Durata tratamentului este nelimitată.

FORTEKOR Flavour 20 mg sunt comprimate aromate, acceptate voluntar de majoritatea câinilor.

Câini:

FORTEKOR Flavour 20 mg trebuie să fie administrat pe cale orală la o doză minimă de 0,25 mg (între 0,25 - 0,5) benazepril clorhidrat/kg de greutate corporală o dată pe zi, conform următorului regim:

Greutatea câinelui (kg)	FORTEKOR Flavour 20 mg	
	Doză standard	Doză dublă
> 20 - 40	0,5 comprimat	1 comprimat

> 40 - 80	1 comprimat	2 comprimate
-----------	-------------	--------------

Doza poate fi dublată, cu menținerea administrării o dată pe zi, la o doză minimă de 0,5 mg/kg (între 0,5 - 1,0), dacă din punct de vedere clinic se consideră necesar și este recomandată de către medicul veterinar.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

FORTEKOR Flavour 20 mg a redus numărul de eritrocite la câinii normali atunci când s-a administrat în doze de 150 mg/kg o dată pe zi timp de 12 luni, dar acest efect nu a fost observat la doza recomandată pe perioada testelor clinice la câini.

În caz de supradoză accidentală poate să apară hipotensiune reversibilă trecătoare. Terapia constă în perfuzii intravenoase cu soluții saline izotonice călduțe.

4.11 Timp de așteptare

Nu se aplică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupele farmacoterapeutice: Inhibitor ACE direct. Cod ATCvet: QC09AA07

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Benazepril clorhidrat este un promedicament hidrolizat *in vivo* în metabolitul său activ, benazeprilat. Benazeprilat este un inhibitor foarte puternic și selectiv al ACE, împiedicând astfel conversia angiotensinei inactive I în angiotensină activă II reducând în consecință și sinteza de aldosteron. De aceea, acesta blochează efectele mediate de angiotensina II și aldosteron, inclusiv vasoconstricția arterelor și venelor, retenția de sodiu și de apă de către rinichi și efectele de remodelare (inclusiv hipertrofia cardiacă patologică și modificările renale degenerative).

FORTEKOR Flavour 20 mg provoacă o inhibare de durată a activității ACE plasmatice la câini, cu peste 95 % inhibare la efect maxim și activitate semnificativă (> 80 % la câini) care persistă 24 ore după administrare.

FORTEKOR Flavour 20 mg reduce tensiunea arterială și volumul de încărcare a inimii la câinii cu insuficiență cardiacă congestivă.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală de benazepril clorhidrat, concentrațiile maxime de benazepril sunt atinse rapid (t_{max} 0,5 ore la câini) și scad repede fiindcă medicamentul este parțial metabolizat de enzimele hepatice în benazeprilat. Biodisponibilitatea sistemică este incompletă (~ 13 % la câini) datorită absorbției incomplete (38 % la câini) și metabolizării de prim pasaj.

La câini, concentrațiile de benazeprilat maxime (C_{max} de 37,6 ng/ml după o doză de 0,5 mg/kg benazepril clorhidrat) se ating în T_{max} de 1,25 ore.

Concentrațiile de benazeprilat scad bifazic: faza inițială rapidă ($t_{1/2}$ = 1,7 ore la câini) reprezintă eliminarea medicamentului liber, în timp ce faza terminală ($t_{1/2}$ = 19 ore la câini) reflectă eliberarea de benazeprilat care a fost legat de ACE, mai ales în țesuturi. Benazepril și benazeprilat sunt considerabil legați de proteinele din plasmă (85 - 90 %), iar în țesuturi se găsesc în principal în ficat și rinichi.

Nu există diferențe semnificative în farmacocinetica benazeprilatului atunci când benazepril clorhidrat este administrat câinilor cu sau fără alimente. Administrarea repetată de FORTEKOR Flavour 20 mg duce la o

ușoară bioacumulare de benazeprilat ($R = 1,47$ la câini la $0,5 \text{ mg/kg}$), starea de echilibru stabilă fiind atinsă în câteva zile (4 zile la câini).

Benazeprilatul este excretat 54 % pe cale biliară și 46 % pe cale urinară la câini. Eliminarea benazeprilatului nu este afectată la câinii cu funcția renală afectată și de aceea, nu este necesară ajustarea dozei de FORTEKOR Flavour 20 mg în cazurile de insuficiență renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină
Crospovidonă
Povidonă
Copolimer butilat-metacrilat bazic
Dioxid de siliciu anhidru
Laurilsulfat de sodiu
Dibutil sebacat
Dioxid de siliciu anhidru coloidal
Acid stearic
Drojdie pulbere
Aromă artificială de carne de vită, pulbere

6.2 Incompatibilități

Nu se aplică.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate a jumătăților de comprimate: 2 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

De fiecare dată când depozitați o jumătate de comprimat nefolosit, acesta trebuie reintrodus în spațiul liber din blister, apoi în cutia de carton și trebuie păstrat într-un loc sigur care să nu fie la îndemâna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

14 comprimate per blister din aluminiu/ aluminiu. Cutie din carton cu:

- 1 blister (14 comprimate)
- 2 blistere (28 de comprimate)
- 4 blistere (56 de comprimate)
- 10 blistere (140 de comprimate)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Novartis Animal Health, d. o. o.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovenia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100040

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZĂRII

29. 03. 2010

10. DATA REVIZUIRI TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI /SAU UTILIZARE

Nu se aplică.



ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTEKOR Flavour 20 mg
Comprimate pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Benazepril clorhidrat 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

14 comprimate
28 de comprimate
56 de comprimate
140 de comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚII

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive la câini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

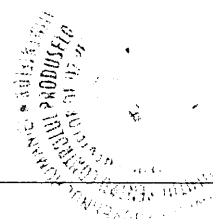
Administrare pe cale orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Niciuna.

Perioada de valabilitate a jumătăților de comprimate este de 2 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA □ I VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Novartis Animal Health, d. o. o.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovenia

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100040

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {numărul}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU BENZI

Folfe blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTEKOR Flavour 20 mg
Comprimat pentru câini

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NOVARTIS

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

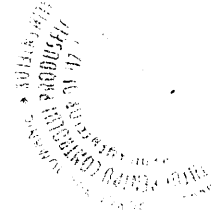
4. NUMĂRUL SERIEI

Serie {numărul}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANERA w4



B. PROSPECT



PROSPECT

FORTEKOR Flavour 20 mg
Comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Novartis Animal Health, d. o. o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia

Producător pentru eliberarea seriei:

Novartis Santé Animale S.A.S., 26, rue de la Chapelle, 68333 Huningue, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTEKOR Flavour 20 mg
Comprimate pentru câini

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare comprimat conține 20 mg benazepril clorhidrat.

4. INDICAȚII

FORTEKOR Flavour 20 mg aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ACE). Se prescrie de medicul veterinar pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate la substanța activă benazepril clorhidrat sau la oricare dintre ingredientii comprimatelor.

A nu se folosi în cazuri de hipotensiune (tensiune arterială scăzută), hipovolemie (volum de sânge redus) sau insuficiență renală acută.

A nu se folosi în cazuri de insuficiență de debit cardiac datorată stenozei aortice sau pulmonare.

A nu se folosi la cățele gestante sau care alăptează pentru că siguranța substanței benazepril clorhidrat nu a fost stabilită încă pe perioada gestației sau lactației la această specie.

6. REACȚII ADVERSE

La unii câini cu insuficiență cardiacă congestivă poate să apară vomă sau oboseală pe perioada tratamentului.

La câinii cu boli renale cronice s-ar putea să apară o creștere moderată a nivelului de creatinină, un indicator al funcției renale, în sânge. Aceasta se datorează probabil efectului medicației de a reduce tensiunea arterială în rinichi, astfel încât nu reprezintă în mod necesar un motiv pentru sistarea tratamentului, dacă animalul nu prezintă alte reacții adverse.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

FORTEKOR Flavour 20 mg trebuie administrat pe cale orală odată pe zi, cu sau fără mâncare. Durata tratamentului este nelimitată.

FORTEKOR Flavour 20 mg sunt comprimate aromate, acceptate voluntar de majoritatea câinilor.

La câini FORTEKOR Flavour 20 mg trebuie să fie administrat pe cale orală la o doză minimă de 0,25 mg (între 0,25 - 0,5) benazepril clorhidrat/kg de greutate corporală o dată pe zi, conform următorului regim:

Greutatea câinelui (kg)	FORTEKOR Flavour 20 mg	
	Doză standard	Doză dublă
> 20 - 40	0,5 comprimat	1 comprimat
> 40 - 80	1 comprimat	2 comprimate

La câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, doza poate fi dublată, cu menținerea administrării o dată pe zi, la o doză minimă de 0,5 mg (între 0,5 - 1,0) benazepril clorhidrat/kg greutate corporală, dacă din punct de vedere clinic se consideră necesar și se recomandă de către medicul veterinar. Respectați mereu instrucțiunile privitoare la doză date de medicul veterinar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Numai pentru uz oral.

Numai pentru uz veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu sunt necesare condiții speciale privind temperatura de depozitare.

De fiecare dată când depozitați o jumătate de comprimat nefolosit, acesta trebuie reintrodus în spațiul liber din blister, apoi în cutia de carton și trebuie păstrat într-un loc sigur care să nu fie la îndemâna copiilor. Jumătățile de comprimate trebuie utilizate în 2 zile.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe blister sau pe cutie.



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale privitoare la câini și pisici

Eficacitatea și siguranța FORTEKOR Flavour 20 mg nu au fost stabilite la câini având o greutate corporală sub 2,5 kg.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În caz de boli renale cronice, medicul dvs. veterinar verifică starea de hidratare a animalului dvs. înainte să înceapă terapia și poate să recomande efectuarea de teste de sânge în mod regulat pe perioada terapiei pentru monitorizarea concentrațiilor de creatinină în plasmă și numărul de eritrocite din sânge.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se spăla mâinile după utilizare.

În cazul ingestiei orale accidentale, adresați-vă imediat medicului, prezentându-i acestuia eticheta sau prospectul.

Femeile însărcinate trebuie să aibă o grijă deosebită pentru a evita expunerea orală accidentală întrucât s-a constatat că inhibitorii ACE afectează fătul în perioada sarcinii.

Utilizare în timpul gestației, lactației

A nu se folosi în perioada de gestație sau lactație. Siguranța FORTEKOR Flavour 20 mg nu a fost stabilită la cățelele care au pui, sunt gestante sau care alăptează.

Interacțiuni

Informați medical veterinar dacă animalului i se administrează sau i s-a administrat recent orice alt medicament.

La câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, FORTEKOR Flavour 20 mg a fost administrat în combinație cu digoxină, diuretice, pimobendan și produse antiaritmice, fără să se fi demonstrat reacții adverse asociate.

La om, combinația de inhibitori ACE și AINS poate duce la reducerea eficienței contra hipertensiunii sau la deteriorarea funcției renale. Combinația dintre FORTEKOR Flavour 20 mg și alți agenți antihipertensivi (de exemplu blocante ale canalelor de calciu, β -blocante sau diuretice), anestezice sau sedative poate duce la efecte hipotensive suplimentare. De aceea, utilizarea concomitentă a AINS sau a altor medicamente cu efect hipotensiv trebuie să fie evaluată cu mare atenție. Medicul dvs. veterinar poate recomanda monitorizarea strictă a funcției rinichilor și a semnelor de hipotensiune (letargie, slăbiciune, etc.) și tratarea acestora dacă este necesar.

Interacțiunile cu diureticele care rețin potasiul cum sunt spironolactona, triamterenul sau amiloridul nu pot fi excluse. Se recomandă monitorizarea nivelurilor de potasiu în plasmă atunci când FORTEKOR Flavour 20 mg se folosește în combinație cu diuretice care economisesc potasiul din cauza riscului de hiperkaliemie (nivele crescute ale potasiului în sânge).

Supradoză

În caz de supradoză accidentală poate să apară hipotensiune reversibilă trecătoare (tensiune arterială scăzută). Terapia constă în perfuzii intravenoase cu soluții saline izotonice călduțe.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Benazepril clorhidrat este un promedicament hidrolizat *in vivo* în metabolitul său activ, benazeprilat. Benazeprilat este un inhibitor foarte puternic și selectiv al enzimei de conversie a angiotensinei (ACE), împiedicând astfel conversia angiotensinei inactive I în angiotensină activă II, reducând în consecință și sinteza de aldosteron. De aceea, acesta blochează efectele mediate de angiotensina II și aldosteron, inclusiv vasoconstricția arterelor și venelor, retenția de sodiu și de apă de către rinichi și efectele de remodelare (inclusiv hipertrofia cardiacă patologică și modificările renale degenerative).

FORTEKOR Flavour 20 mg provoacă o inhibare de durată a activității ACE plasmatice la câini, cu peste 95 % inhibare la efect maxim și activitate semnificativă (> 80 % la câini) care persistă 24 ore după administrare.

FORTEKOR Flavour 20 mg reduce tensiunea arterială și volumul de încărcare a inimii la câinii cu insuficiență cardiacă congestivă.

Spre deosebire de alți inhibitori ACE, benazeprilatul se excretă atât pe cale biliară cât și pe cale urinară la câini, motiv pentru care ajustarea dozei de FORTEKOR Flavour 20 mg nu este necesară în tratarea cazurilor de insuficiență renală.