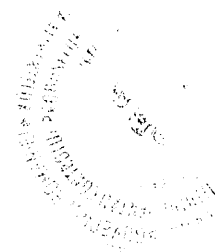




## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTEKOR Flavour 5 mg  
Comprimat pentru câini și pisici



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

**Substanță activă:** Benazepril clorhidrat 5 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 și pisici.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini:

Tratamentul insuficienței cardiace congestive.

Pisici:

Reducerea proteinuriei asociate cu bolile renale cronice.

### 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 perioada 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 sau pisici), 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.

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

#### **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 având insuficiență cardiacă congestivă, FORTEKOR Flavour 5 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 și pisicile cu boli renale cronice, FORTEKOR Flavour 5 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.

FORTEKOR Flavour 5 mg poate crește consumul de alimente și greutatea corporală la pisici.

În cazuri rare au fost raportate la pisici voma, anorexia, deshidratarea, letargia și diareea.

#### **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 5 mg nu a fost stabilită la cățelele și pisicile care au pui, sunt gestante sau care alăptează. Benazeprilul a redus greutatea ovarienelor/oviductelor la pisici când s-a administrat zilnic la doze de 10 mg/kg timp de 52 săptămâni. 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 5 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 5 mg și alți agenți antihipertensivi (de exemplu blocante ale canalelor de calciu,  $\beta$ -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 nivelului de potasiu în plasmă atunci când FORTEKOR Flavour 5 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 5 mg trebuie administrat pe cale orală o dată pe zi, cu sau fără mâncare. Durata tratamentului este nelimitată.

FORTEKOR Flavour 5 mg sunt comprimate aromate, acceptate voluntar de majoritatea câinilor și pisicilor.

#### Câini:

FORTEKOR Flavour 5 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<br>câinelui<br>(kg) | FORTEKOR Flavour 5 mg |              |
|-------------------------------|-----------------------|--------------|
|                               | Doză standard         | Doză dublă   |
| > 5 - 10                      | 0,5 comprimat         | 1 comprimat  |
| > 10 - 20                     | 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.

#### Pisici:

FORTEKOR Flavour 5 mg trebuie să fie administrat pe cale orală la o doză minimă de 0,5 mg (între 0,5 - 1,0) benazepril clorhidrat/kg de greutate corporală o dată pe zi, conform următorului regim:

| Greutate pisică<br>(kg) | FORTEKOR Flavour 5 mg |
|-------------------------|-----------------------|
| 2,5 - 5                 | 0,5 comprimat         |
| > 5 - 10                | 1 comprimat           |

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

FORTEKOR Flavour 5 mg a redus numărul de eritrocite la pisicile normale atunci când s-a administrat în doze de 10 mg/kg o dată pe zi timp de 12 luni și 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 pisici și 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**

Grupa farmacoterapeutică: 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 5 mg provoacă o inhibare de durată a activității ACE plasmatice la câini și pisici, cu peste 95 % inhibare la efect maxim și activitate semnificativă (> 80 % la câini și > 90 % la pisici) care persistă 24 ore după administrare.

FORTEKOR Flavour 5 mg reduce tensiunea arterială și volumul de încărcare a inimii la câinii cu insuficiență cardiacă congestivă.

La pisicile cu insuficiență renală experimentală, FORTEKOR Flavour 5 mg a normalizat presiunea capilară glomerulară ridicată și a redus tensiunea arterială sistemică. Reducerea hipertensiunii glomerulare poate întârzia progresul bolii renale prin inhibarea deteriorării continue a rinichilor. Studiile clinice practice placebo - controlate la pisici cu insuficiență renală cronică (IRC) au demonstrat că FORTEKOR Flavour 5 mg a redus în mod semnificativ nivelele de proteine în urină și raportul dintre proteine și creatinină în urină (UPC); acest efect este mediat probabil de hipertensiunea glomerulară redusă și efectele benefice asupra membranei bazale glomerulare.

Nu s-a demonstrat nici un efect al FORTEKOR Flavour 5 mg asupra supraviețuirii la pisici cu IRC, dar FORTEKOR Flavour 5 mg a crescut apetitul pisicilor, în special în cazurile mai avansate.

## 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 în cel mult 2 ore la pisici) 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, < 30 % la pisici) 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.

La pisici, concentrațiile de benazeprilat maxime ( $C_{max}$  de 77,0 ng/ml după o doză de 0,5 mg/kg benazepril clorhidrat) se ating în  $T_{max}$  de 2 ore.

Concentrațiile de benazeprilat scad bifazic: faza inițială rapidă ( $t_{1/2}$  = 1,7 ore la câini și  $t_{1/2}$  = 2,4 ore la pisici) reprezintă eliminarea medicamentului liber, în timp ce faza terminală ( $t_{1/2}$  = 19 ore la câini și  $t_{1/2}$  = 29 ore la pisici) 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 5 mg duce la o ușoară bioacumulare de benazeprilat ( $R$  = 1,47 la câini și  $R$  = 1,36 la pisici la 0,5 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 și 85 % pe cale biliară și 15 % pe cale urinară la pisici. Eliminarea benazeprilatului nu este afectată la câinii sau pisicile cu funcția renală afectată și de aceea, nu este necesară ajustarea dozei de FORTEKOR Flavour 5 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**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

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**

100039

## **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 5 mg  
Comprimate pentru câini și pisici

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Benazepril clorhidrat 5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

14 comprimate  
~~28 de comprimate~~  
~~56 de comprimate~~  
~~140 de comprimate~~

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

**6. INDICAȚII**

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive la câini.  
Pentru reducerea proteinuriei asociate cu bolile renale cronice la pisici.

**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**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

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 COPILOR”**

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**

100039

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {numărul}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU BENZI**

Folie blister

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FORTEKOR Flavour 5 mg  
Comprimat pentru câini și pisici

**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.



## B. PROSPECT

## PROSPECT

FORTEKOR Flavour 5 mg  
Comprimate pentru câini și pisici



### 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 5 mg  
Comprimate pentru câini și pisici

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare comprimat conține 5 mg benazepril clorhidrat.

### 4. INDICAȚII

FORTEKOR Flavour 5 mg aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori ACE (enzima de conversie a angiotensinei). Se prescrie de medicul veterinar pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive la câini și pentru reducerea proteinuriei asociate cu bolile renale cronice la pisici.

### 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 sau pisici gestante sau care alăptează pentru că siguranța substanței benazepril clorhidrat nu a fost stabilită încă pe perioada gestației sau lactației la aceste specii.

### 6. REACȚII ADVERSE

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

La câinii și pisicile 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.

FORTEKOR Flavour 5 mg poate crește consumul de alimente și greutatea corporală la pisici.

În cazuri rare au fost raportate la pisici voma, scăderea apetitului, deshidratarea, letargia și diareea.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

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

FORTEKOR Flavour 5 mg trebuie administrat pe cale orală odată pe zi, cu sau fără mâncare. Durata tratamentului este nelimitată.

FORTEKOR Flavour 5 mg sunt comprimate aromate, acceptate voluntar de majoritatea câinilor și pisicilor.

La câini FORTEKOR Flavour 5 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 5 mg |              |
|-------------------------|-----------------------|--------------|
|                         | Doză standard         | Doză dublă   |
| > 5 - 10                | 0,5 comprimat         | 1 comprimat  |
| > 10 - 20               | 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.

La pisici FORTEKOR Flavour 5 mg trebuie să fie administrat pe cale orală la o doză minimă de 0,5 mg (între 0,5 - 1,0) benazepril clorhidrat/kg de greutate corporală o dată pe zi, conform următorului regim:

| Greutate pisică (kg) | FORTEKOR Flavour 5 mg |
|----------------------|-----------------------|
| 2,5 - 5              | 0,5 comprimat         |
| > 5 - 10             | 1 comprimat           |

## 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.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

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 5 mg nu au fost stabilite la câini și pisici 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 5 mg nu a fost stabilită la câinii și pisicile 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 5 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 5 mg și alți agenți antihipertensivi (de exemplu blocante ale canalelor de calciu,  $\beta$ -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 5 mg se folosește în combinație cu diuretice care economisesc potasiul din cauza riscului de hiperkaliemie (nivel ridicat de potasiu 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 căldute.

### **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 5 mg provoacă o inhibare de durată a activității ACE plasmatice la câini și pisici, cu peste 95 % inhibare la efect maxim și activitate semnificativă (> 80 % la câini și > 90 % la pisici) care persistă 24 ore după administrare.

FORTEKOR Flavour 5 mg reduce tensiunea arterială și volumul de încărcare a inimii la câinii cu insuficiență cardiacă congestivă.

La pisici cu insuficiență renală experimentală, FORTEKOR Flavour 5 mg a normalizat presiunea capilară glomerulară ridicată și a redus tensiunea arterială sistemică. Reducerea hipertensiunii glomerulare poate întârzia progresul bolii renale prin inhibarea deteriorării continue a rinichilor. Într-un studiu clinic la pisicile cu boli renale cronice, FORTEKOR Flavour 5 mg a redus în mod semnificativ pierderea de proteine în urină; acest efect este mediat probabil prin hipertensiunea glomerulară redusă și efectele benefice asupra membranei bazale glomerulare. FORTEKOR Flavour 5 mg a crescut de asemenea apetitul pisicilor, în special în cazurile mai avansate.

Spre deosebire de alți inhibitori ACE, benazeprilatul se excretă atât pe cale biliară cât și pe cale urinară la câini și 85 % pe cale biliară și 15 % pe cale urinară la pisici, motiv pentru care ajustarea dozei de FORTEKOR Flavour 5 mg nu este necesară în tratarea cazurilor de insuficiență renală.