



ANEXA nr. 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTEKOR Flavour 5 mg comprimate pentru pisici și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă: Benazepril clorhidrat 5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate ovale, de culoare bej până la maro deschis, divizibile și care sunt crestate pe ambele părți. Comprimatele pot fi divizate în jumătate.

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

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în caz de hipotensiune, hipovolemie, hiponatriemie sau insuficiență renală acută.
Nu se utilizează în caz de insuficiență de debit cardiac datorată stenozei aortice sau pulmonare.
Nu se utilizează în perioada gestației sau lactației (secțiunea 4.7).

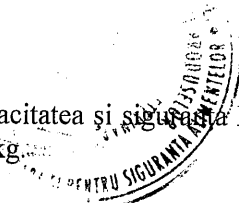
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Testele clinice nu au evidențiat 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 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 caz de ingestie orală accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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-orb la câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, FORTEKOR Flavour a fost bine tolerat, iar incidența reacțiilor adverse a fost mai scăzută față de câinii tratați cu placebo.

Un număr mic de câini pot prezenta trecător vomă, necoordonare sau semne de oboseală.

La câinii și pisicile cu boli renale cronice, FORTEKOR Flavour 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 produse medicinale veterinare, dar acesta nu reprezintă un motiv pentru sistarea terapiei în lipsa altor semne.

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

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

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Siguranța FORTEKOR Flavour nu a fost stabilită la câinii și pisicile pentru reproducere, animale gestante sau care alăptează.

Gestație:

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație.

Benazeprilul a redus greutatea ovarelor/oviductelor la pisici atunci când s-a administrat zilnic în doze de 10 mg/kg timp de 52 săptămâni.

Studiile de laborator la șobolani au evidențiat efecte embriotoxice (malformații ale aparatului urinar fetal) la doze maternale netoxice.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

La câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, FORTEKOR Flavour a fost administrat în combinație cu digoxină, diuretice, pimobendan și produse medicinale veterinare antiaritmice, fără să se fi demonstrat reacții 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 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 produse medicinale veterinare 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 se utilizează în combinație cu diuretice care economisesc potasiul din cauza riscului de hiperkaliemie.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

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

Greutate pisică (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 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 supradozare accidentală poate să apară hipotensiune reversibilă trecătoare. Terapia constă în perfuzii intravenoase cu soluții saline izotonice călduțe.

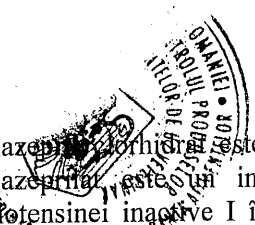
4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: inhibitor ACE direct.
Codul veterinar ATC: 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 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 reduce tensiunea arterială și volumul de încărcare a inimii la câinii cu insuficiență cardiacă congestivă.

La pisicile cu insuficiență renală experimentală, FORTEKOR Flavour 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 placebo - controlate la pisici cu insuficiență renală cronică (IRC) au demonstrat că FORTEKOR Flavour 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 asupra supraviețuirii la pisici cu IRC, dar FORTEKOR Flavour 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 produsul medicinal veterinar 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 produsului medicinal veterinar 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 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 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 este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este 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 temperatură mai mare de 25°C.

De fiecare dată când depozitați o jumătate de comprimat neutilizat, 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 vederea și îndemâna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu/aluminiu cu 14 comprimate.

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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

29. 03. 2010

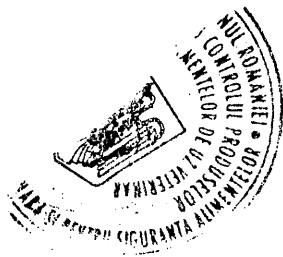
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

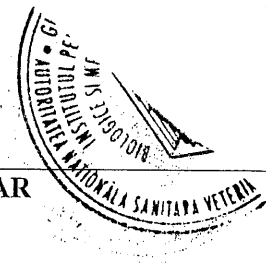


ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



11/10/2013

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTEKOR Flavour 5 mg comprimate pentru pisici și câini
Benazepril clorhidrat

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
112 de comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul insuficienței cardiace congestive la câini.
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 este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

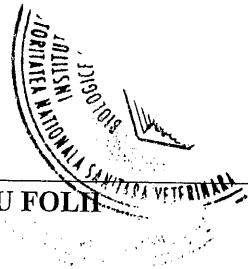
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie: {numărul}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Folie blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTEKOR Flavour 5 mg comprimate pentru pisici și câini
Benazepril hydrochloride

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NOVARTIS

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {numărul}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

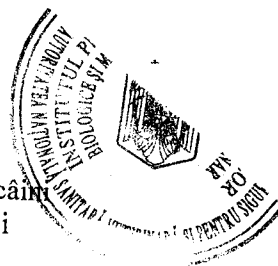
Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

FORTEKOR Flavour 5 mg comprimate pentru pisici și câini
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 responsabil pentru eliberarea seriei:

Elanco France S.A.S., 26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTEKOR Flavour 5 mg comprimate pentru pisici și câini
FORTEKOR Flavour 20 mg comprimate pentru câini

Benazepril clorhidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține 5 mg benazepril clorhidrat (FORTEKOR Flavour 5 mg).

Fiecare comprimat conține 20 mg benazepril clorhidrat (FORTEKOR Flavour 20 mg).

Comprimate ovale, de culoare bej până la maro deschis, divizibile și care sunt crestate pe ambele părți.

Comprimatele pot fi divizate în jumătate.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

FORTEKOR aparține unui grup de produse medicinale veterinare denumite inhibitori ACE (enzima de conversie a angiotensinei). Este prescris de medicul veterinar pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive la câini și pentru reducerea proteinuriei asociate cu bolile renale cronice la pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă benazepril clorhidrat sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de hipotensiune (tensiune arterială scăzută), hipovolemie (volum de sânge redus), hiponatriemie sau insuficiență renală acută.

Nu se utilizează în caz de insuficiență de debit cardiac datorată stenozei aortice sau pulmonare.

Nu se utilizează 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, dar acestea nu reprezintă un motiv pentru sistarea tratamentului, dacă animalul nu prezintă alte reacții adverse.

FORTEKOR poate crește consumul de alimente și greutatea corporală la pisici.
În cazuri rare au fost raportate la pisici vomă, 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 trebuie administrat pe cale orală o dată pe zi, cu sau fără mâncare. Durata tratamentului este nelimitată.

Comprimatele de FORTEKOR sunt aromate, acceptate voluntar de majoritatea câinilor și pisicilor.

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

Greutatea câinelui (kg)	FORTEKOR Flavour 5 mg	
	Doză standard	Doză dublă
> 5 - 10	0,5 comprimat	1 comprimat
> 10 - 20	1 comprimat	2 comprimate
> 20 - 40	-	-
> 40 - 80	-	-

Greutatea câinelui (kg)	FORTEKOR Flavour 20 mg	
	Doză standard	Doză dublă
> 5 - 10	-	-
> 10 - 20	-	-
> 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.

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

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 este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Fortekor Flavour 5 mg: a nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Fortekor Flavour 20 mg: acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării care este marcată pe blister sau pe cutie după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

De fiecare dată când depozitați o jumătate de comprimat neutilizat, 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 vederea și îndemâna copiilor. Jumătățile de comprimate trebuie utilizate în 2 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale privitoare la câini și pisici

Eficacitatea și siguranța FORTEKOR 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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se spăla mâinile după utilizare.

În caz de ingestie orală accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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 și lactației

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație. Siguranța FORTEKOR nu a fost stabilită la câinii și pisicile pentru reproducere, animale gestante sau care alăptează.

Interacțiuni cu alte produse medicinale

Informați medicul veterinar dacă animalului i se administrează sau i s-a administrat recent orice alt produs medicinal veterinar.

La câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, FORTEKOR 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 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 produse medicinale veterinare cu efect hipotensiv trebuie să fie evaluată cu mare atenție. Medicul dvs. veterinar poate recomanda monitorizarea strictă a funcției rinchilor 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 nivelelor de potasiu în plasmă atunci când FORTEKOR se utilizează în combinație cu diuretice care economisesc potasiul din cauza riscului de hiperkaliemie (nivel ridicat de potasiu în sânge).

Supradozare

În caz de supradozare 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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

01/2017

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

La pisici cu insuficiență renală experimentală, FORTEKOR 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 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 a crescut 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 nu este necesară în tratarea cazurilor de insuficiență renală.

Dimensiuni ambalaje:

FORTEKOR Flavour 5 mg și 20 mg, comprimate

Blister din aluminiu/aluminiu cu 14 comprimate.

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 ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.