

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Fachinformation/ Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fortekor Flavour 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Benazepril (als Hydrochlorid) 4,6 mg
(entspricht 5 mg Benazeprilhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Crospovidon Typ A
Povidon K-30
Basisches Butylmethacrylat-Copolymer
Siliciumdioxid
Hochdisperses Siliciumdioxid
Natriumdodecylsulfat
Dibutyldecandioat
Stearinsäure
Trockenhefe
Fleisch-Aroma, o.w.A.

Beige bis hellbraune, ovale Tablette mit Fleischgeschmack und mit Bruchkerbe
Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hund:

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katze:

Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.
Nicht anwenden bei Herzleistungsschwäche aufgrund von Aorten- oder Pulmonalstenose.
Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation (siehe Abschnitt 3.7).

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während klinischer Studien wurde keine Nierentoxizität des Tierarzneimittels bei Hunden und Katzen beobachtet. Dennoch wird empfohlen, analog zur Routine bei chronischer Nierenerkrankung Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl zu überwachen.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurden nicht bei Hunden und Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig sein, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, da Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer beim Menschen während der Schwangerschaft nachweislich eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind haben.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Diarrhoe, Erbrechen Appetitlosigkeit, Müdigkeit
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erhöhte Kreatininwerte ¹ , Koordinationsstörungen

¹ Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann das Tierarzneimittel zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Ein leichter Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe von ACE-Hemmern steht in Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abubrechen.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde das Tierarzneimittel in Doppelblindstudien gut vertragen. Die Inzidenz der Nebenwirkungen war niedriger als bei den mit Placebos behandelten Hunden.

Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Diarrhoe, Erbrechen Appetitlosigkeit, Dehydratation, Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erhöhte Kreatininwerte ¹ , Gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme

¹ Bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz kann das Tierarzneimittel zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Ein leichter Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe von ACE-Hemmern steht in Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hunden und Katzen untersucht.

Benazepril reduzierte bei Katzen nach täglicher Gabe von 10 mg/kg Körpergewicht über 52 Wochen das Gewicht von Ovarien und Eileitern. Embryotoxische Effekte (Veränderungen der fetalen Harnwege) wurden bei Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal nicht toxischen Dosen beobachtet.

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe des Tierarzneimittels und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Tierarzneimitteln keine nachteiligen Wechselwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) zur Verminderung der anti-hypertensiven Wirksamkeit oder zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination des Tierarzneimittels mit anderen anti-hypertensiven Wirkstoffen (z.B. Kalzium-Kanal-Blockern, β -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben. Daher sollte die

gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden. Die Nierenfunktion sowie Anzeichen von Hypotension (Lethargie, Schwäche, etc.) sollten genau beobachtet und, falls nötig, behandelt werden.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels und kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie zu beobachten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich mit oder ohne Futter eingegeben werden. Die Behandlungsdauer ist unbegrenzt.

Die Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden und Katzen freiwillig eingenommen.

Hunde:

Das Tierarzneimittel sollte in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25 - 0,5)

Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht einmal täglich oral entsprechend der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden:

Gewicht des Hundes (kg)	Fortekor Flavour 5 mg	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
> 5 - 10	0,5 Tablette	1 Tablette
> 10 - 20	1 Tablette	2 Tabletten

Falls klinisch erforderlich, kann die Dosis nach Anweisung des Tierarztes verdoppelt und in einer minimalen Dosis von 0,5 mg/kg (Bereich 0,5 – 1,0) einmal täglich oral verabreicht werden.

Katzen:

Das Tierarzneimittel sollte in einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5 - 1,0)

Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht einmal täglich oral entsprechend der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden:

Gewicht der Katze (kg)	Fortekor Flavour 5 mg
2,5 – 5	0,5 Tablette
> 5 – 10	1 Tablette

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei gesunden Katzen, die das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 10 mg/kg Körpergewicht und bei gesunden Hunden, die das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 150 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate erhielten, trat eine verminderte Erythrozytenzahl auf. Dies wurde jedoch nicht in Studien an Katzen und Hunden mit der empfohlenen Dosierung beobachtet. Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einem vorübergehenden, reversiblen Blutdruckabfall kommen. Dieser sollte durch intravenöse Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung behandelt werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und

antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QC09AA07

4.2 Pharmakodynamik

Benazeprilhydrochlorid ist ein Prodrug, das in vivo zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird.

Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des ACE, der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und auch die Synthese von Aldosteron reduziert. Somit werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen wie Vasokonstriktion sowohl von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling-Effekte, wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren, verhindert.

Das Tierarzneimittel verursacht bei Hunden und Katzen eine langanhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, mit einer maximal 95%igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden und > 90 % bei Katzen), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert das Tierarzneimittel den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte das Tierarzneimittel den erhöhten glomerulären Kapillardruck und reduzierte den systemischen Blutdruck.

Die Senkung der glomerulären Hypertonie kann das Fortschreiten der Nierenerkrankung verzögern, weil eine weitere Schädigung der Nieren verhindert wird. Placebo-kontrollierte klinische Feldstudien bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz haben gezeigt, dass das Tierarzneimittel signifikant die Proteinkonzentration im Urin und das Protein-Kreatinin-Verhältnis im Urin (UP/C) reduziert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht.

Eine Wirkung des Tierarzneimittels auf das Überleben von Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz konnte nicht gezeigt werden. Das Tierarzneimittel steigerte jedoch den Appetit der Katzen, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Benazeprilhydrochlorid werden die Peak-Werte von Benazepril schnell erreicht (T_{\max} 0,5 Stunden bei Hunden und 2 Stunden bei Katzen). Sie sinken schnell, da der Wirkstoff teilweise von Leberenzymen zu Benazeprilat metabolisiert wird. Aufgrund der unvollständigen Resorption (38 % bei Hunden, < 30 % bei Katzen) und des First-Pass-Metabolismus ist die systemische Bioverfügbarkeit gering (ca. 13 % bei Hunden).

Bei Hunden werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat (C_{\max} von 37,6 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer T_{\max} von 1,25 Stunden erreicht.

Bei Katzen werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat (C_{\max} von 77,0 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer T_{\max} von 2 Stunden erreicht.

Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: Die initiale schnelle Phase ($t_{1/2} = 1,7$ Stunden bei Hunden und $t_{1/2} = 2,4$ Stunden bei Katzen) zeigt die Elimination des freien Wirkstoffs, während die terminale Phase ($t_{1/2} = 19$ Stunden bei Hunden und $t_{1/2} = 29$ Stunden bei Katzen) die Freisetzung von Benazeprilat, das hauptsächlich im Gewebe an ACE gebunden war, reflektiert. Benazepril und

Benazeprilat werden umfangreich an Plasmaproteine gebunden (85 – 90 %) und in Geweben hauptsächlich in Leber und Nieren nachgewiesen.

Die Gabe von Benazeprilhydrochlorid mit oder ohne Futter hat keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Benazeprilat. Die wiederholte Gabe des Tierarzneimittels führt zu einer leichten Bioakkumulation ($R = 1,47$ bei Hunden und $R = 1,36$ bei Katzen mit 0,5 mg/kg), das Steady State wird innerhalb weniger Tage erreicht (4 Tage bei Hunden).

Benazeprilat wird bei Hunden zu 54 % über die Galle und zu 46 % über die Nieren ausgeschieden, bei Katzen zu 85 % über die Galle und 15 % über den Urin. Die Clearance von Benazeprilat wird bei Hunden und Katzen mit einer verminderten Nierenfunktion nicht beeinträchtigt. Somit ist eine Anpassung der Dosis des Tierarzneimittels im Fall einer Niereninsuffizienz bei beiden Spezies nicht nötig.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit der Tablettenhälften bzw. der Tablette nach Entnahme aus dem Blister: 2 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Jedes Mal, wenn eine unbenutzte halbe Tablette aufbewahrt wird, sollte sie in die offene Blisterpackung zurückgelegt und an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

14 Tabletten je Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium-Blister. Faltschachtel mit:

1 Blister (14 Tabletten)

2 Blistern (28 Tabletten)

4 Blistern (56 Tabletten)

10 Blistern (140 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400910.01.00

AT: Z. Nr.: 8-00852

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 21.11.2006

AT: 25.02.2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

05/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**KARTONSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Fortekor Flavour 5 mg Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

5 mg Benazeprilhydrochlorid

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

14 Tabletten

28 Tabletten

56 Tabletten

140 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

Hund: >5 – 20 kg

Katze: 2,5 – 10 kg

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit der Tablettenhälften bzw. der Tabletten nach Entnahme aus dem Blister: 2 Tage.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Jedes Mal, wenn eine unbenutzte halbe Tablette aufbewahrt wird, sollte sie in die offene Blisterpackung zurückgelegt und an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Elanco GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 400910.01.00

AT: Z. Nr.: 8-00852

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blisterfolie

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fortekor Flavour



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

5 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fortekor Flavour 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Benazeprilhydrochlorid 5 mg

Beige bis hellbraune, ovale Tablette mit Fleischgeschmack und mit Bruchkerbe
Die Tabletten können in zwei Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel gehört zur Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) genannt werden. Es wird vom Tierarzt zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz bei Hunden und zur Verringerung der Proteinurie im Zusammenhang mit chronischen Nierenerkrankungen bei Katzen verschrieben.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (niedrigem Blutvolumen), Hyponatriämie (niedrigen Natriumwerten) oder akutem Nierenversagen.
Nicht anwenden bei Herzleistungsschwäche aufgrund von Aorten- oder Pulmonalstenose.
Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation, da die Unbedenklichkeit von Benazeprilhydrochlorid während der Trächtigkeit oder Laktation bei diesen Tierarten nicht nachgewiesen wurde.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurden nicht bei Hunden und Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewicht belegt. Bei chronischen Nierenerkrankungen wird Ihr Tierarzt vor Beginn der Therapie den Hydratationsstatus Ihres Tieres überprüfen und möglicherweise empfehlen, während der Therapie regelmäßige Blutuntersuchungen durchzuführen, um die Plasmareatininkonzentration, den Harnstoff- und die Erythrozytenzahl im Blut zu überwachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig sein, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, da Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer beim Menschen während der Schwangerschaft nachweislich eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind haben.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hunden und Katzen untersucht.

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bitte informieren Sie Ihren Tierarzt, wenn Ihr Tier zurzeit oder vor Kurzem mit anderen Medikamenten behandelt wurde. Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe des Tierarzneimittels und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Tierarzneimitteln keine nachteiligen Wechselwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) zur Verminderung der anti-hypertensiven Wirksamkeit oder zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination des Tierarzneimittels mit anderen anti-hypertensiven Wirkstoffen (z.B. Kalzium-Kanal-Blockern, β -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben.

Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden. Die Nierenfunktion sowie Anzeichen von Hypotension (Lethargie, Schwäche, etc.) sollten genau beobachtet und, falls nötig, behandelt werden. Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels und kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie zu beobachten.

Überdosierung:

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einem vorübergehenden, reversiblen Blutdruckabfall kommen. Dieser sollte durch intravenöse Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung behandelt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hund:

<i>Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):</i>
Diarrhoe, Erbrechen Appetitlosigkeit, Müdigkeit
<i>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</i>
Erhöhte Kreatininwerte ¹ , Koordinationsstörungen,

¹ Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann das Tierarzneimittel zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Ein leichter Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe von ACE-Hemmern steht in Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

Katze:

<i>Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):</i>
Diarrhoe, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydratation, Lethargie
<i>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</i>
Erhöhte Kreatininwerte ¹ , Gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme

¹ Bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz kann das Tierarzneimittel zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Ein leichter Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe von ACE-Hemmern steht in Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, A-1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte einmal täglich mit oder ohne Futter eingegeben werden. Die Behandlungsdauer ist unbegrenzt.

Die 5 mg Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden und Katzen freiwillig eingenommen.

Hunde:

Das Tierarzneimittel sollte in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25 - 0,5) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht einmal täglich oral entsprechend der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden:

Gewicht des Hundes (kg)	Fortekor Flavour 5 mg	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
> 5 - 10	0,5 Tablette	1 Tablette
> 10 - 20	1 Tablette	2 Tabletten

Falls klinisch erforderlich, kann die Dosis nach Anweisung des Tierarztes verdoppelt und in einer minimalen Dosis von 0,5 mg/kg (Bereich 0,5 – 1,0) einmal täglich oral verabreicht werden.

Katzen:

Das Tierarzneimittel sollte in einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5 - 1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht einmal täglich oral entsprechend der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden:

Gewicht der Katze (kg)	Fortekor Flavour 5 mg
2,5 - 5	0,5 Tablette
> 5 - 10	1 Tablette

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Jedes Mal, wenn eine unbenutzte halbe Tablette aufbewahrt wird, sollte sie in die offene Blisterpackung zurückgelegt und an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Haltbarkeit der Tablettenhälfte bzw. der Tablette nach Entnahme aus dem Blister: 2 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: 400910.01.00

AT: Z. Nr.: 8-00852

14 Tabletten pro Aluminium/ Aluminium-Blister. Faltschachtel mit:

1 Blister (14 Tabletten)

2 Blistern (28 Tabletten)

4 Blistern (56 Tabletten)

10 Blistern (140 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

DE:

Tel: +49 32221852372

Email: PV.DEU@elancoah.com

AT:

Tel.: +43 720116570

Email: PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankreich

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamik

Benazeprilhydrochlorid ist ein Prodrug, das in vivo zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird.

Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des ACE, der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und auch die Synthese von Aldosteron reduziert.

Somit werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen wie Vasokonstriktion sowohl von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling Effekte, wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren, verhindert.

Das Tierarzneimittel verursacht bei Hunden und Katzen eine langanhaltende Hemmung der Plasma ACE-Aktivität, mit einer maximal 95%igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden und > 90 % bei Katzen), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert das Tierarzneimittel den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte das Tierarzneimittel den erhöhten glomerulären Kapillardruck und reduzierte den systemischen Blutdruck.

Die Senkung der glomerulären Hypertonie kann das Fortschreiten der Nierenerkrankung verzögern, weil eine weitere Schädigung der Nieren verhindert wird. In einer klinischen Feldstudie bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel signifikant die Proteinkonzentration im Urin reduziert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht. Das Tierarzneimittel steigerte jedoch den Appetit der Katzen, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium.

Im Gegensatz zu anderen ACE-Hemmern wird Benazeprilat bei Hunden gleichermaßen über die Galle und den Harn ausgeschieden, bei Katzen zu 85 % über die Galle und zu 15 % über den Harn, so dass bei der Behandlung von Fällen mit Niereninsuffizienz keine Dosisanpassung erforderlich ist.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig
DE: Verschreibungspflichtig