

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fortekor Flavour 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Benazeprilhydrochlorid 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Beige, ovale Tablette mit Fleischgeschmack und mit Bruchkerbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde:

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katzen:

Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden (siehe Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Während klinischer Studien wurden keine nierentoxischen Wirkungen 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 Sicherheit von Fortekor Flavour 5 mg wurde nicht bei Hunden und Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewicht belegt.

Außer Reichweite von Tieren aufbewahren, um unbeabsichtigter Aufnahme und Überdosierung vorzubeugen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde Fortekor Flavour 5 mg in Doppelblindstudien gut vertragen. Die Inzidenz der Nebenwirkungen war niedriger als bei den mit Placebos behandelten Hunden.

In seltenen Fällen können bei Hunden vorübergehend Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Müdigkeit beobachtet werden.

Bei Katzen und Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann Fortekor Flavour 5 mg 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.

Fortekor Flavour 5 mg kann den Futterverzehr und somit das Körpergewicht bei Katzen erhöhen.

Bei Katzen wurde in seltenen Fällen von Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydratation, Lethargie und Diarrhoe berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Fortekor Flavour 5 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Die Sicherheit von Fortekor Flavour 5 mg 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 fötalen Harnwege) wurden bei Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal untoxischen Dosen beobachtet.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von Fortekor Flavour 5 mg 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 von Fortekor Flavour 5 mg 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 abgewägt 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 von Fortekor Flavour 5 mg und kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie zu beobachten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben:

Fortekor Flavour 5 mg sollte einmal täglich mit oder ohne Futter eingegeben werden. Die Behandlungsdauer ist unbegrenzt.

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

Hunde:

Fortekor Flavour 5 mg 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:

Fortekor Flavour 5 mg 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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Katzen, die Benazeprilhydrochlorid in einer Dosierung von 10 mg/kg Körpergewicht und bei gesunden Hunden, die Benazeprilhydrochlorid 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.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: ACE-Hemmer

ATCvet-Code: QC09AA07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benazeprilhydrochlorid ist ein Prodrug, das *in vivo* zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolisiert 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.

Fortekor Flavour 5 mg verursacht bei Hunden und Katzen eine lang anhaltende 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 Fortekor Flavour 5 mg den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte Fortekor Flavour 5 mg 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 Fortekor Flavour 5 mg 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 von Fortekor Flavour 5 mg auf das Überleben von Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz konnte nicht gezeigt werden. Fortekor Flavour 5 mg steigerte jedoch den Appetit der Katzen, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium.

5.2 Angaben zur 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 von Fortekor Flavour 5 mg 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 von Fortekor Flavour 5 mg im Fall einer Niereninsuffizienz bei beiden Spezies nicht nötig.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*

Mikrokristalline Cellulose

Fleisch-Aroma

Crospovidon Typ A

Stearinsäure

Basisches Butylmethacrylat-Copolymer

Siliciumdioxid

Povidon K-30
hochdisperses Siliciumdioxid
Dibutyldecandioat
Natriumdodecylsulfat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium-Blister.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einem Blister mit 14 Tabletten.

Faltschachtel mit 28 Tabletten (2 Blister mit je 14 Tabletten).

Faltschachtel mit 56 Tabletten (4 Blister mit je 14 Tabletten).

Faltschachtel mit 140 Tabletten (10 Blister mit je 14 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

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

8. Zulassungsnummer

DE: 400910.01.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

DE: Datum der Erstzulassung: 21. November 2006
Datum der letzten Verlängerung:

10. Stand der Information

März 2020

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

DE: Verschreibungspflichtig