

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fortekor vet. 20 mg, tabletti koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine: benatsepriilihydrokloridi 20 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Beige tai vaaleanruskea, soikea tabletti, jossa molemmilla puolilla jakourre, 15 x 6 mm. Tabletti voidaan puolittaa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira:

Kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoito.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy hypotensiota, hypovolemiaa, hyponatremiaa tai äkillistä munuaisten vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa sydämen minuuttitilavuus on pienentynyt aorttastenoosin tai pulmonaaristenoosin vuoksi.

Katso kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole havaittu viitteitä munuaistoksisista vaikutuksista koirilla. Kuten yleensä kroonisen munuaissairauden yhteydessä, plasman kreatiini- ja ureapitoisuuksia sekä punasolumäärää tulee tarkkailla hoidon aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet tulee pestä lääkkeen antamisen jälkeen.

Kun valmistetta on nieltävä vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Raskaana olevien naisten on syytä välttää tahatonta altistusta suun kautta, sillä ACE-estäjien on

todettu vaikuttavan sikiöön raskauden aikana.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kongestiivista sydämen vajaatoimintaa sairastavilla koirilla suoritetuissa kliinisissä kaksoissokkotutkimuksissa Fortekor vet. oli hyvin siedetty ja haittavaikutuksia esiintyi vähemmän kuin lumelääkettä saaneilla koirilla.

Joillakin koirilla voi esiintyä ohimenevää oksentelua, koordinaatiohäiriöitä tai väsymyksen merkkejä.

Kroonista munuaissairautta sairastavilla koirilla valmiste saattaa suurentaa plasman kreatiinipitoisuutta hoidon alussa. Plasman kreatiinipitoisuuden kohtalainen suureneminen ACE-estäjien annon jälkeen liittyy kyseisten lääkeaineiden glomerulaarista hypertensiota vähentävään vaikutukseen, eikä tästä syystä välttämättä ole syy hoidon keskeyttämiseen, ellei ole muita oireita.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana. Valmisteen turvallisuutta siitoseläimille tai käyttöä koirien tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Laboratorioeläimillä (rotilla) tehdyissä tutkimuksissa havaittiin embryotoksisia vaikutuksia (sikiön virtsateiden poikkeavuudet) annoksilla, jotka eivät olleet toksisia emolle.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmistetta on annettu kongestiivista sydämen vajaatoimintaa sairastaville koirille samanaikaisesti digoksiinin, diureettien, pimobendaanin ja eläimille tarkoitettujen rytmihäiriölääkkeiden kanssa ilman, että haittavaikutuksia olisi todettu.

Ihmisellä ACE-estäjien ja tulehduskipulääkkeiden (NSAID) yhdistelmä saattaa vähentää verenpainetta alentavaa vaikutusta tai heikentää munuaisten toimintaa. Fortekor vet. yhdistäminen muihin verenpainetta alentaviin aineisiin (esim. kalsiumkanavan salpaajat, beetasalpaajat tai diureetit), anesteetteihin tai rauhoittaviin aineisiin saattaa voimistaa verenpainetta alentavaa vaikutusta. Tästä syystä samanaikaista tulehduskipulääkkeiden tai muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden antamista tulee harkita tarkoin. Munuaisten toimintaa ja mahdollisia hypotension merkkejä (esim. letargiaa, heikkoutta) tulee tarkkailla huolellisesti ja hoitaa tarpeen mukaan. Yhteisvaikutuksia kaliumia säästävien diureettien, kuten spironolaktonin, triamterenin tai amiloridin kanssa, ei voida sulkea pois. Hyperkalemiariskin vuoksi plasman kaliumpitoisuuksia tulisi tarkkailla, jos valmistetta käytetään samanaikaisesti kaliumia säästävien diureettien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta kerran vuorokaudessa, joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Hoidon kesto on rajoittamaton.

Tabletit sisältävät makuainetta ja useimmat koirat ottavat ne vapaaehtoisesti.

Valmiste annetaan suun kautta vähimmäisannoksella 0,25 mg (vaihteluväli 0,25 – 0,5) benatsepriilihydrokloridia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa seuraavan taulukon mukaisesti:

Koiran paino (kg)	Fortekor vet. 20 mg	
	Tavanomainen annos	Kaksinkertainen annos
> 20 - 40	0,5 tablettia	1 tabletti
>40 - 80	1 tabletti	2 tablettia

Mikäli eläimen kliininen tila niin vaatii, annos voidaan kaksinkertaistaa eläinlääkärin harkinnan

mukaan vähimmäisannokseen 0,5 mg/kg (vaihteluväli 0,5 – 1,0). Tällöinkin lääke annetaan kerran vuorokaudessa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Valmiste pienensi punasolumääriä terveillä koirilla annoksella 150 mg/kg kerran vuorokaudessa 12 kuukauden ajan, mutta tätä vaikutusta ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa koirilla, kun käytettiin suositusannoksia.

Tahattoman yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää ja korjaantuvaa verenpaineen laskua. Hoitona annetaan lämmintä isotonista suolaliuosta laskimoinfuusiona.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ACE:n estäjät, ATCvet-koodi: QC09AA07

5.1 Farmakodynamiikka

Benatseprilihydrokloridi on aihiolääke, joka *in vivo* hydrolysoituu aktiiviseksi metaboliitiksi, benatseprilaatiksi. Benatseprilaatti on tehokas ja selektiivinen ACE:n estäjä, joka estää inaktiivisen angiotensiini I:n muuttumista aktiiviseksi angiotensiini II:ksi ja siten myös vähentää aldosteronin synteesiä. Tämän takia valmiste estää angiotensiini II:n ja aldosteronin välittämiä vaikutuksia, kuten valtimoiden ja laskimoiden vasokonstriktiota, natriumin ja veden takaisinimeytymistä munuaisista sekä muutosvaikutuksia (mukaan lukien patologinen sydämen hypertrofia ja degeneratiiviset munuaismuutokset).

Valmiste saa aikaan pitkäaikaisen plasman ACE-toiminnan eston, joka maksimaalisen vaikutuksen aikana on yli 95 %. Merkittävä estovaikutus (>80 % koirilla) kestää annostelusta 24 tunnin ajan.

Kongestiivisessa sydämen vajaatoiminnassa valmiste alentaa verenpainetta ja vähentää koiran sydämen kuormitusta.

5.2 Farmakokinetiikka

Benatsepriliin huippupitoisuudet saavutetaan nopeasti benatseprilihydrokloridin oraalisen annon jälkeen (t_{max} oli 0,5 tuntia koirilla). Pitoisuudet pienenevät nopeasti maksaentsyymien hydrolysoidessa osan lääkeaineesta benatseprilaatiksi. Systeeminen hyötyosuus on pieni (noin 13 % koirilla) epätäydellisen imeytymisen (38 % koirilla) ja ensikierron metabolian vuoksi.

Koirilla benatseprilaatin huippupitoisuudet (C_{max} 37,6 ng/ml, kun benatseprilihydrokloridia annettiin 0,5 mg/kg) saavutettiin 1,25 tunnin jälkeen (T_{max} 1,25 tuntia).

Benatseprilaattipitoisuus pienenee kahdessa vaiheessa: alun nopea vaihe ($t_{1/2}$ = 1,7 tuntia koirilla) on vapaan lääkeaineen eliminoitumista ja loppuvaihe ($t_{1/2}$ = 19 tuntia koirilla) on ACE:hen sitoutuneen benatseprilaatin vapautumista, pääasiassa kudoksissa. Benatseprili ja benatseprilaatti sitoutuvat suurelta osin plasman proteiineihin (85 – 90 %), ja kudoksissa niitä on mitattu lähinnä maksasta ja munuaisista.

Benatseprilaatin farmakokinetiikassa ei ole merkittävää eroa annettaessa benatseprilihydrokloridia syöneille tai paastonneille koirille. Valmisteen toistuva antaminen saa aikaan benatseprilaatin heikon kumuloitumisen ($R=1,47$ koirilla annoksella 0,5 mg/kg) ja vakaa tila saavutetaan muutamassa päivässä (4 päivässä koirilla).

Koirilla 54 % benatseprilaatista erittyy sappeen ja 46 % virtsaan. Munuaisten toiminnan

heikkeneminen ei vaikuta benatseprilaatin puhdistumaan koirilla. Tästä syystä valmisteen annoksen sovittaminen munuaisten vajaatoiminnassa ei ole tarpeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Selluloosa, mikrokiteinen
Povidoni K-30
Butyloitua metakrylaattikopolymeeri emäksinen
Natriumlauryylisulfaatti
Dibutyylisebasaatti
Hiivajauhe
Krospovidoni
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Liha-aromi, keinotekoinen Steariinihappo

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Puolitettujen tablettien kesto aika: 24 tuntia.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

14, 28, 56 tai 140 tablettia läpipainopakkauksessa (alumiini – alumiini).
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

21528

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.08.2018

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.