

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Fortekor vet. 5 mg, tabletti kissoille ja koirille

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

**Vaikuttava aine:** benatsepriilihydrokloridi 5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Tabletti.

Beige tai vaaleanruskea, soikea tabletti, jossa molemmilla puolilla jakourre, 11 x 5,5 mm. Tabletti voidaan puolittaa.

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Kohde-eläinlajit**

Koira ja kissa.

### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Koira:

Kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoito.

Kissa:

Krooniseen munuaissairauteen liittyvän proteinurian vähentäminen.

### **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 tai kissoilla). Kuten yleensä kroonisen munuaissairauden yhteydessä, plasman kreatiniini- ja ureapitoisuuksia sekä punasolumäärää tulee tarkkailla hoidon aikana .

Valmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 2,5 kg painaville koirille tai kissoille ei ole varmistettu.

## **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 kissoilla ja koirilla valmiste saattaa suurentaa plasman kreatiiniinipitoisuutta hoidon alussa. Plasman kreatiiniinipitoisuuden 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.

Fortekor vet. saattaa lisätä ruoan menekkiä ja painoa kissoilla.

Kissoilla on harvinaisissa tapauksissa raportoitu oksentelua, ruokahaluttomuutta, kuivumista, letargiaa ja ripulia.

### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana. Valmisteen turvallisuutta siitoseläimille tai käyttöä kissojen tai koirien tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Kissoilla benatsepriili vähensi munasarjojen/munajohdinten painoa, kun lääkeainetta annettiin päivittäin 10 mg/kg 52 viikon ajan. 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 ja kissat ottavat ne vapaaehtoisesti.

#### Koirat:

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

Koiran paino (kg)	Fortekor vet. 5 mg	
	Tavanomainen annos	Kaksinkertainen annos
>5 - 10	0,5 tablettia	1 tabletti
>10 - 20	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.

#### Kissat:

Valmiste annetaan suun kautta vähimmäisannoksella 0,5 mg (vaihteluväli 0,5 – 1,0) benatseprilihydrokloridia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissan paino (kg)	Fortekor vet. 5 mg
2,5 – 5	0,5 tablettia
>5 – 10	1 tabletti

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

Valmiste pienensi punasolumääriä terveillä kissoilla annoksella 10 mg/kg kerran vuorokaudessa 12 kuukauden ajan, sekä terveillä koirilla annoksella 150 mg/kg kerran vuorokaudessa 12 kuukauden ajan, mutta tätä vaikutusta ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa kissoilla tai 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 munuaisissa sekä muutosvaikutuksia (mukaan lukien patologinen sydämen hypertrofia ja degeneratiiviset munuaismuutokset).

Valmiste saa koirilla ja kissoilla aikaan pitkäaikaisen plasman ACE-toiminnan eston, joka maksimaalisen vaikutuksen aikana on yli 95 %. Merkittävä estovaikutus (>80 % koirilla ja >90 % kissoilla) kestää annostelusta 24 tunnin ajan.

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

Kissoilla, joilla oli kokeellisesti aiheutettu munuaisten vajaatoiminta, valmiste normalisoi munuaiskerästen kapillaarisuonten kohonnutta painetta ja alensi systeemistä verenpainetta.

Munuaiskerästen kapillaarisuonten paineen aleneminen saattaa hidastaa munuaissairauden kehittymistä estämällä munuasiin kohdistuvat lisävauriot. Kroonista munuaissairautta sairastavilla kissoilla tehdyissä kliinisissä lumekontrolloiduissa kenttätutkimuksissa valmiste vähensi merkittävästi virtsan proteiinipitoisuuksia ja virtsan proteiini/kreatiniinisuhdetta; tämä vaikutus johtuu todennäköisesti munuaiskerästen kapillaarisuonten paineen alenemisestä ja edullisista vaikutuksista munuaiskerästen tyvikalvoon.

Valmisteella ei havaittu olevan vaikutusta eloonjäämiseen kroonista munuaissairautta sairastavilla kissoilla, mutta se lisäsi kissojen ruokahalua, erityisesti pitkälle edenneissä tapauksissa.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Benatsepriliin huippupitoisuudet saavutetaan nopeasti benatseprilihydrokloridin oraalisen annon jälkeen ( $t_{\max}$  oli 0,5 tuntia koirilla ja enintään 2 tuntia kissoilla). Pitoisuudet pienenevät nopeasti maksaentsyymien hydrolysoidessa osan lääkeaineesta benatseprilaatiksi. Systeeminen hyötyosuus on pieni (noin 13 % koirilla) epätäydellisen imeytymisen (38 % koirilla, <30 % kissoilla) 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).

Kissoilla benatseprilaatin huippupitoisuudet ( $C_{\max}$  77,0 ng/ml, kun benatseprilihydrokloridia annettiin 0,5 mg/kg) saavutettiin 2 tunnin jälkeen ( $T_{\max}$  2 tuntia).

Benatseprilaattipitoisuus pienenee kahdessa vaiheessa: alun nopea vaihe ( $t_{1/2}$  = 1,7 tuntia koirilla ja  $t_{1/2}$  = 2,4 tuntia kissoilla) on vapaan lääkeaineen eliminoitumista ja loppuvaihe ( $t_{1/2}$  = 19 tuntia koirilla ja  $t_{1/2}$  = 29 tuntia kissoilla) 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 ja  $R=1,36$  kissoilla annoksella 0,5 mg/kg) ja vakaa tila saavutetaan muutamassa päivässä (4 päivässä koirilla).

Koirilla 54 % benatseprilaatista erittyy sappeen ja 46 % virtsaan. Kissoilla 85 % benatseprilaatista erittyy sappeen ja 15 % virtsaan. Munuaisten toiminnan heikkeneminen ei vaikuta benatseprilaatin puhdistumaan kissoilla tai koirilla. Tästä syystä valmisteen annoksen sovittaminen munuaisten vajaatoiminnassa ei ole tarpeen kummallakaan eläinlajilla.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Selluloosa, mikrokiteinen  
Povidoni K-30  
Butyloitu metakrylaattikopolymeeri emäksinen  
Natriumlauryylisulfaatti  
Dibutylisebasaatti  
Hiivajauhe  
Krospovidoni

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Liha-aromi, keinotekoinen  
Steariinihappo

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

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 jättemateriaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

21527

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.08.2018

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.