1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

FORTEKOR Flavour 20 mg tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje 20 mg benazeprili hydrochloridum.

Béžové až světle hnědé tablety oválného tvaru, dělitelné, s dělící rýhou na obou stranách.

Tablety lze dělit na stejné poloviny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Veterinární léčivý přípravek patří do skupiny léčiv zvaných inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE). Předepisuje jej veterinární lékař k léčbě městnavého srdečního selhání u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech hypotenze (nízký krevní tlak), hypovolemie (nízký objem krve), hyponatrémie (nízká hladina sodíku v krvi) nebo akutního selhání ledvin.

Nepoužívat v případech snížení srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat u březích nebo laktujících fen, protože bezpečnost benazepril hydrochloridu nebyla u tohoto druhu v průběhu březosti a laktace stanovena.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Účinnost a bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovována u psů s živou hmotností nižší než 2,5 kg.

V případě chronického onemocnění ledvin zkontroluje před zahájením léčby veterinární lékař stav hydratace vašeho zvířete a je možné, že doporučí provádění pravidelných krevních testů v průběhu léčby pro sledování koncentrací kreatininu a močoviny v plasmě a počtu erytrocytů v krvi.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na lidský plod v průběhu těhotenství. Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému požití přípravku.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se

Březost a laktace:

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovována u chovných, březích a laktujících zvířat.

Nepoužívat během březosti nebo laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Informujte veterinárního lékaře, pokud zvíře užívá či nedávno užívalo jakékoli jiné léky.

U psů s městnavým srdečním selháním byl tento veterinární léčivý přípravek podáván v kombinaci s digoxinem, diuretiky, pimobendanem a antiarytmiky bez známek s tím spojených nežádoucích reakcí.

U lidí může vést kombinace inhibitorů ACE s NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Kombinace tohoto veterinárního léčivého přípravku a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β-blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání NSAID a jiných léčiv s hypotenzním účinkem. Je možné, že veterinární lékař doporučí podrobné sledování funkce ledvin a příznaků nízkého krevního tlaku (letargie, slabost atd.) a v případě potřeby je bude léčit.

Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Je možné, že veterinární lékař doporučí sledování koncentrací draslíku v plazmě při užívání tohoto veterinárního léčivého přípravku v kombinaci s draslík šetřícími diuretiky vzhledem k riziku hyperkalemie (vysoká koncentrace draslíku v krvi).

Předávkování:

V případech náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzi (nízký krevní tlak). Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

|  |
| --- |
| *Vzácné*  *(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):* |
| Zvracení,  únava |
| *Velmi vzácné*  *(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):* |
| Zvýšení koncentrace kreatininu1,  inkoordinace1, |

1U psů s chronickým onemocněním ledvin může tento veterinární léčivý přípravek na začátku léčby zvýšit koncentrace kreatininu v plazmě. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání inhibitorů ACE je kompatibilní se snížením glomerulární hypertenze, vyvolaným těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k zastavení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává jednou denně s krmením nebo bez něj. Délka léčby je neomezená.

Tento veterinární léčivý přípravek je ochucený a je užíván dobrovolně většinou psů.

U psů se tento veterinární léčivý přípravek podává v minimální dávce 0,25 mg (rozmezí 0,25–0,5) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti jednou denně podle následující tabulky:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Hmotnost psa**  **(kg)** | **20 mg tableta** | |
| Standardní dávka | Dvojnásobná dávka |
| > 20–40 | 0,5 tablety | 1 tableta |
| > 40–80 | 1 tableta | 2 tablety |

U psů lze dávku zdvojnásobit při podávání jednou denně na minimální dávku 0,5 mg (rozmezí 0,5–1,0) benazepril hydrochloridu/kg živé hmotnosti, pokud je to považováno za nezbytné a doporučí to veterinární lékař. Vždy dodržujte pokyny veterinárního lékaře k dávkování.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v původním obalu na bezpečném místě mimo dosah dětí.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 2 dny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/031/10-C

Velikost balení:

14 tablet v blistru hliník/hliník.

Papírová krabička obsahující:

1 blistr (14 tablet)

2 blistry (28 tablet)

4 blistry (56 tablet)

10 blistrů (140 tablet)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Červen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Německo

[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

+420228880231

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Elanco France S.A.S., Usine de Huningue 26, Rue de la Chapelle, F-68332 Huningue Cedex, Francie

17. Další informace

Farmakodynamika:

Benazepril hydrochlorid je prodrug (lékový prekurzor) hydrolyzovaný *in vivo* na svůj aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), a proto brání konverzi inaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II a tím také redukuje syntézu aldosteronu. Proto blokuje účinky zprostředkované angiotenzinem II a aldosteronem včetně vazokonstrikce tepen i žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

Tento veterinární léčivý přípravek způsobuje dlouhotrvající inhibici aktivity ACE v plazmě u psů s vyšší než 95 % inhibicí při maximálním účinku a významnou účinností (> 80 % u psů) přetrvávající 24 hodin po dávce.

Tento veterinární léčivý přípravek snižuje krevní tlak a objemovou zátěž srdečního svalu u psů s městnavým srdečním selháním.

Na rozdíl od jiných inhibitorů ACE je benazeprilát vylučován rovnoměrně močí i žlučí u psů, proto není zapotřebí úprava dávkování tohoto veterinárního léčivého přípravku při léčbě případů s renální nedostatečností.