

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Fortekor Flavour 20 mg Tabletten für Hunde

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fortekor Flavour 20 mg Tabletten für Hunde

Benazeprilhydrochlorid

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff: Benazeprilhydrochlorid 20 mg

Beige, oval Tablette mit Fleischgeschmack und mit Bruchkerbe.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

#### 5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (niedrigem Blutvolumen), Hyponatriämie (niedrigen Natriumwerten) oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde Fortekor Flavour 20 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 Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann Fortekor Flavour 20 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.

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART**

Hund

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Fortekor Flavour 20 mg sollte einmal täglich mit oder ohne Futter eingegeben werden.

Die Behandlungsdauer ist unbegrenzt.

Fortekor Flavour 20 mg Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden freiwillig eingenommen.

Hunde:

Fortekor Flavour 20 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 20 mg	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
> 20 - 40	0,5 Tablette	1 Tablette
> 40 - 80	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.

## 9. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

## 10. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 11. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

### 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.

### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit von Fortekor Flavour 20 mg wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hunden untersucht. Embryo-toxische Effekte (Veränderungen der fötalen Harnwege) wurden bei Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal untoxischen Dosen beobachtet.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von Fortekor Flavour 20 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 20 mg mit anderen anti-hypertensiven Wirkstoffen (z.B. Kalzium-Kanal-Blockern,  $\beta$ -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 Hypo-tension (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 20 mg und kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie zu beobachten.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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 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.

## **12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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

## **13. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

März 2020

## **14. WEITERE ANGABEN**

### 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.

### Zulassungsnummern:

AT: Z.Nr.: 8-00853

DE: 400910.02.00