

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Fortekor Flavour 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

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 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

Benazeprilhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff: Benazeprilhydrochlorid 5 mg

Beige, ovale Tablette mit Fleischgeschmack und mit Bruchkerbe.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katzen:

Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter 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 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).

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(EN)

Hund und Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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

9. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

10. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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 Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Fortekor Flavour 5 mg wurde nicht bei Hunden und Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewicht belegt.

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.

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

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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen ab-zugeben. 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

Zulassungsnummern:

AT: Z.Nr.: 8-00852

DE: 400910.01.00

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.