

BIJSLUITER

Fortekor Flavour 20 mg
tabletten voor honden.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

Elanco Europe Ltd
Lilly House,
Priestley Road,
Basingstoke, RG24 9NL,
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Elanco France SAS
26, Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fortekor Flavour 20 mg tabletten voor honden.
benazepril hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet bevat 20 mg benazepril hydrochloride.

4. INDICATIES

Het diergeneesmiddel behoort tot een groep van medicijnen genaamd Angiotensin Converting Enzym (ACE) remmers. Het wordt voorgeschreven door de dierenarts voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in geval van hypotensie (lage bloeddruk), hypovolemie (laag bloedvolume) of acuut nierfalen.
Niet gebruiken in geval van cardiac output falen door aorta of pulmonaire stenose.
Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden aangezien de veiligheid van benazepril hydrochloride niet is vastgesteld gedurende dracht of lactatie bij deze diersoorten.

6. BIJWERKINGEN

Sommige honden met congestief hartfalen kunnen braken of tekenen van vermoeidheid vertonen. Bij honden met chronische nieraandoeningen kan de plasma creatinineconcentratie, een indicator van de nierfunctie, in het bloed licht verhogen. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt doordat het medicijn de bloeddruk binnen de nier vermindert en is daarom niet noodzakelijk een reden om de behandeling te stoppen. Tenzij het dier andere bijwerkingen vertoont.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Het diergeneesmiddel oraal toedienen, éénmaal daags met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

De tabletten zijn smakelijk en worden door de meeste honden vrijwillig opgegeten.

Hond: het diergeneesmiddel oraal toedienen met een minimum dosering van 0,25 mg (range 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, volgens de onderstaande tabel:

Gewicht hond (kg)	Fortekor Flavour 20	
	Standaard dosering	Dubbele dosering
.20-40	0,5 tablet	1 tablet
>40-80	1 tablet	2 tabletten

Bij honden met congestief hartfalen kan de dosis worden verdubbeld, nog steeds eenmaal daags toedienen, met een minimum dosering van 0,5 mg/kg (range 0,5-1,0) indien dit klinisch noodzakelijk wordt geacht en geadviseerd door de dierenarts. Volg altijd de instructies van de dierenarts.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Alleen voor oraal gebruik. Het diergeneesmiddel oraal verstrekken, éénmaal daags met of zonder voedsel. De duur van de behandeling is ongelimiteerd.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaren in de originele verpakking.

Beschermen tegen vocht. Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

Een ongebruikte halve tablet bewaren in de uitgespaarde ruimte van de blister in het doosje.

Halve tabletten dienen binnen 2 dagen te worden gebruikt.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor honden en katten

De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden van minder dan 2,5 kg lichaamsgewicht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In het geval van chronische nieraandoeningen zal uw dierenarts de hydratatie status van uw huisdier controleren voor aanvang van de behandeling. Het wordt aanbevolen om regelmatig bloedtesten uit te voeren gedurende de behandeling om de concentraties plasma creatinine te monitoren en de bloed erythrocyten te tellen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na toediening.

In geval van incidentele orale inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen teneinde orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind.

Gebruik tijdens dracht, lactatie

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij fokdieren, drachtige of lacterende honden.

Interacties

Informeer de dierenarts wanneer uw huisdier andere medicijnen krijgt toegediend of onlangs toegediend heeft gekregen.

Bij honden met congestief hartfalen is het diergeneesmiddel gegeven in combinatie met digoxine, diuretica, pimobendan en anti-arrhythmica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij mensen kan de combinatie van ACE inhibitors en NSAID's (Non-Steroid Anti-Inflammatory Drugs)

leiden tot een verminderde werking tegen hoge bloeddruk of een verminderde nierfunctie. De combinatie van Het diergeneesmiddel en andere middelen tegen hoge bloeddruk (b.v. calciumkanaal-blokkers, β - blokkers of diuretica), anesthetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van NSAID's of andere medicijnen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen. Uw dierenarts kan aanbevelen om de nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) zorgvuldig te controleren en zonodig te behandelen.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolactone, triamterene of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Uw dierenarts kan aanbevelen om de plasma kaliumspiegels te monitoren wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum vanwege het risico op hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed).

Overdosering

Een voorbijgaande omkeerbare hypotensie (lage bloeddruk) kan voorkomen in gevallen van een incidentele overdosis. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus met warme isotone zoutoplossing.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacodynamische eigenschappen

Benazepril hydrochloride is een 'pro-drug' welke *in vivo* wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve remmer van het angiotensin convertering enzym (ACE) waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen en waarbij ook de synthese van aldosteron verminderd. Hierdoor worden de gevolgen veroorzaakt door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vaatvernauwing van zowel slagaders als aders, behoud van natrium en water door de nieren en de remodelerende effecten (met inbegrip van pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen) geblokkeerd.

Het diergeneesmiddel veroorzaakt een langdurende onderdrukking van de plasma ACE activiteit met een meer dan 95% onderdrukking als piekeffect en een significante werkzaamheid (>80% bij honden) welke gedurende 24 uur na dosering aanhoudt.

Het diergeneesmiddel vermindert de bloeddruk en de volumebelasting op het hart bij honden met congestief hartfalen.

In tegenstelling tot andere ACE remmers wordt benazeprilaat bij honden gelijk via de gal en de urine uitgescheiden. Een aanpassing van de dosering van het diergeneesmiddel is daarom in geval van nierinsufficiëntie niet nodig.

BE-V309005

Op diergeneeskundig voorschrift