

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Fortekor 2,5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

und

Elanco France S.A.S

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue

Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fortekor 2,5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

Benazeprilhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

1 Tablette enthält:

Benazeprilhydrochlorid 2,5 mg

Beige, ovale Tabletten mit Bruchkerbe. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz (Herzschwäche mit Blutrückstau).

Katzen:

Zur Verminderung der Proteinurie (Eiweisse im Urin) bei chronischer Nierenerkrankung.

(Bei chronischer Nierenerkrankung infolge polyzystischer Nierenerkrankung (PKD) konnte keine Wirkung nachgewiesen werden.)

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei niedrigem Blutdruck, reduziertem Blutvolumen, verringerter Natrium-Konzentration im Blut oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Verengung der Ausflussbahn von der rechten Herzkammer zur Lungenschlagader (Pulmonalstenose) bzw. Verengung der Ausflussbahn der linken Herzkammer (Aortenstenose).

Nicht bei trächtigen oder säugenden Hunden oder Katzen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Hunde:

In seltenen Fällen können als Folge eines starken Blutdruckabfalls Müdigkeit und Teilnahmslosigkeit auftreten. Falls nötig, soll die begleitende Therapie mit harntreibenden Mitteln (Diuretika) reduziert werden.

In seltenen Fällen wurden Appetitlosigkeit und Durchfall berichtet.

Fortekor kann bei Hunden mit chronischer Nierenerkrankung zu einer Erhöhung der Plasma-Kreatinin-Werte führen. Dies ist auf die Blutdrucksenkung in der Niere zurückzuführen, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist kein Grund, die Behandlung bei Fehlen anderer Symptome abubrechen.

Katzen:

Zu Beginn der Therapie kann es kurzzeitig zu einer Erhöhung der Plasma-Kreatinin-Werte kommen. Dies ist auf die Blutdrucksenkung in der Niere zurückzuführen, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist kein Grund, die Behandlung bei Fehlen anderer Symptome abubrechen.

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, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hunde und Katzen

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

Hunde:

Die minimale Tagesdosis beträgt 0,25 mg/kg Körpergewicht, verabreicht einmal pro Tag, nach folgendem Schema:

Gewicht (kg)	Fortekor 2.5 mg
2,5 - 5	1/2
> 5 - 10	1

Katzen:

Die minimale Tagesdosis beträgt 0,5 mg/kg Körpergewicht, verabreicht einmal pro Tag, nach folgendem Schema:

Gewicht (kg)	Fortekor 2.5 mg
1.25 - 2.5	1/2
> 2.5 - 5	1

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hunde:

Fortekor soll täglich in einer einmaligen Dosis möglichst zur gleichen Zeit verabreicht werden (nüchtern oder mit einer Mahlzeit). Die Dauer der Behandlung ist unbeschränkt. Die einmalige tägliche Dosis kann auf Verordnung des Tierarztes verdoppelt werden.

Katzen:

Fortekor kann mit oder ohne Futter verabreicht werden. Die Dauer der Behandlung ist unbeschränkt.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Vor Feuchtigkeit schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Hunde:

In den klinischen Untersuchungen wirkte sich Fortekor nicht schädigend auf die Nieren aus. Es ist nicht notwendig Dosisanpassungen in Fällen von chronischer Nierenerkrankung vorzunehmen. Die bei Tieren mit bestehender chronischer Nierenerkrankung als Routineuntersuchung empfohlene regelmässige Kontrolle der Plasma-Kreatinin-Werte sollte auch bei Hunden, die Fortekor verabreicht bekommen, fortgesetzt werden. Fortekor sollte nicht angewendet werden bei niedrigem Blutdruck, reduziertem Blutvolumen oder akutem Nierenversagen.

Wichtig: Vor Behandlungsbeginn sollte der Flüssigkeitshaushalt des Hundes überprüft und gegebenenfalls korrigiert werden.

Katzen:

Da als Routineuntersuchung bei Tieren mit bestehender chronischer Nierenerkrankung die regelmässige Bestimmung der Plasma-Kreatinin-Werte empfohlen wird, sollte diese auch bei Katzen, welche Fortekor verabreicht bekommen, fortgesetzt werden. Da Studien zu einer möglichen Wechselwirkung mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAID) fehlen, kann der Einsatz von Fortekor zusammen mit NSAID nicht empfohlen werden. Fortekor sollte nicht angewendet werden bei niedrigem Blutdruck, reduziertem Blutvolumen oder akutem Nierenversagen.

Trächtigkeit und Laktation:

Bei Hunden und Katzen, die zur Zucht vorgesehen sind, sowie bei säugenden und trächtigen Tieren wurde die Sicherheit von Fortekor nicht untersucht. Der Einsatz von Fortekor bei diesen Tieren kann nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt empfohlen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Hunde:

Keine bekannt. Fortekor kann zusammen mit harntreibenden Mitteln (Diuretika), Mitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) und/oder Digitalispräparaten (Mittel, die die Schlagkraft des Herzens steigern und die Herzfrequenz senken) verabreicht werden.

Katzen:

Keine bekannt. Die Kombination von Fortekor mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (Diuretika, Beta-Blocker, Kalzium-Kanal-Blocker) kann zur Verstärkung der Wirkung führen.

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

20.12.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Schachtel mit 2 Blistern mit je 14 teilbaren Tabletten

Schachtel mit 4 Blistern mit je 14 teilbaren Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 53'095

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.