RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fortekor Sabor 2,5 mg comprimidos para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Benazepril (hidrocloruro) 2,3 mg
(equivalente a 2,5 mg hidrocloruro de benazepril)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa microcristalina
Crospovidona
Povidona K-30
Copolímero básico de metacrilato de butilo
Dióxido de sílice anhidra
Sílice coloidal anhidra
Laurilsulfato de sodio
Sebacato de dibutilo
Aceite de ricino, hidrogenado
Levadura en polvo
Vanilina

Comprimido color beige, ovoide, divisible, ranurado por ambas caras.
Los comprimidos pueden ser divididos en mitades iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Perros:
Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Gatos:
Reducción de la proteinuria asociada a enfermedad renal crónica.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en casos de hipotensión, hipovolemia, hiponatremia o fallo renal agudo.
No usar en casos de caída del gasto cardíaco debido a estenosis aórtica o pulmonar.
No usar durante la gestación ni la lactancia (sección 3.7).

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
Durante los ensayos clínicos (en perros o gatos) no se han observado evidencias de toxicidad renal del medicamento, sin embargo, como es rutinario en los casos de enfermedad renal crónica, durante el tratamiento se recomienda monitorizar la creatinina plasmática, la urea y el recuento de eritrocitos.

La eficacia y seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en perros y gatos con un peso inferior a 2,5 kg.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Se ha observado que en humanos los inhibidores de la enzima conversora de La angiotensina (ECA) afectan al feto durante el embarazo. Las mujeres gestantes deberán tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental.
Lavarse las manos después de usar.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Emesis Fatiga
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Creatinina elevada[1], Incoordinación

[1] En perros con enfermedad renal crónica, el medicamento veterinario podría aumentar las concentraciones de creatinina plasmática al inicio del tratamiento. Un incremento moderado de las concentraciones de creatinina plasmática tras la administración de inhibidores de la ECA es compatible

con la reducción de la hipertensión glomerular inducida por estos agentes, y por tanto no necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento en ausencia de otros signos.

En ensayos clínicos doble ciego en perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el medicamento veterinario fue bien tolerado, con una incidencia de reacciones adversas más baja que la observada en los perros tratados con placebo.

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Diarrea, Emesis, Anorexia, Deshidratación, Letargo
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Creatinina elevada[1] Apetito incrementado, Ganancia en peso

[1]En gatos con enfermedad renal crónica, el medicamento veterinario podría aumentar las concentraciones de creatinina plasmática al inicio del tratamiento. Un incremento moderado de las concentraciones de creatinina plasmática tras la administración de inhibidores de la ECA es compatible con la reducción de la hipertensión glomerular inducida por estos agentes, y por tanto no necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento en ausencia de otros signos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia y en animales reproductores.
El benazepril redujo los pesos ovario/oviducto en gatos cuando se administraron diariamente 10 mg/kg de peso durante 52 semanas. Se han observado efectos embriotóxicos (malformación del tracto urinario fetal) en ensayos con animales de laboratorio (ratas) a dosis no tóxicas para la madre.
No utilizar durante la gestación o la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el medicamento veterinario se ha administrado en combinación con los medicamentos veterinarios digoxina, diuréticos, pimobendan y antiarrítmicos sin interacciones adversas demostrables.

En humanos, la combinación de fármacos inhibidores de la ECA y antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede conducir a una reducción de la eficacia antihipertensiva o a una insuficiencia renal. La combinación del medicamento veterinario con otros agentes antihipertensivos (p.ej. bloqueantes de los canales del calcio, β-bloqueantes o diuréticos), anestésicos o sedantes puede conducir a un aumento del efecto hipotensor. Por lo tanto, el uso conjunto de AINE u otros medicamentos con efecto hipotensor deberá considerarse con precaución. Deberá monitorizarse estrechamente la función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc) y tratarse si es necesario.

Las interacciones con diuréticos ahorradores de potasio como la espironolactona, triamtereno o amilorida no se pueden excluir. Se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio cuando se utilice el medicamento veterinario en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Este medicamento veterinario debe administrarse una vez al día, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

Este medicamento veterinario está aromatizado y la mayoría de perros y gatos lo toman voluntariamente.

Perros:
Este medicamento veterinario se debe administrar a una dosis mínima de 0,25 mg (intervalo 0,25 – 0,5) de hidrocloruro de benazepril/kg de peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	comprimido de 2,5 mg	
	Dosis estándar	Dosis doble
2,5 - 5	1/2 comprimido	1 comprimido
>5 - 10	1 comprimido	2 comprimidos

La dosis puede doblarse, administrándose una vez al día, a una dosis mínima de 0,5 mg/kg (intervalo 0,5-1,0), si el veterinario lo juzga clínicamente necesario.

Gatos:
Este medicamento veterinario se debe administrar a una dosis mínima de 0,5 mg (intervalo 0,5-1,0) de hidrocloruro de benazepril/kg de peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del gato (kg)	comprimido de 2,5 mg
2,5 - 5	1 comprimido
>5 - 10	2 comprimidos

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El medicamento veterinario redujo el recuento de eritrocitos en gatos normales a una dosis de 10 mg/kg de peso una vez al día durante 12 meses y en perros normales a una dosis de 150 mg/kg una vez al día durante 12 meses, pero este efecto no se observó durante los ensayos clínicos en perros o gatos a la dosis recomendada.
Puede producirse hipotensión transitoria y reversible en casos de sobredosificación accidental. El tratamiento consiste en la infusión intravenosa de suero salino isotónico templado.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QC09AA07

4.2 Farmacodinamia

El hidrocloruro de benazepril es un profármaco hidrolizado *in vivo* a su metabolito activo, benazeprilato. El benazeprilato es un inhibidor selectivo altamente potente de la ECA, previniendo así la conversión de la angiotensina I inactiva en angiotensina II activa y, por tanto, también reduciendo la síntesis de aldosterona. Por tanto, bloquea los efectos mediados por la angiotensina II y la aldosterona, incluyendo la vasoconstricción arterial y venosa, la retención de sodio y agua por los riñones y efectos remodeladores (incluyendo la hipertrofia cardiaca patológica y cambios renales degenerativos).
El medicamento veterinario provoca una inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA plasmática en perros y gatos, produciendo una inhibición de más del 95% del efecto máximo y una actividad significativa (>80% en perros y >90% en gatos) que persiste 24 horas tras la administración.

El medicamento veterinario reduce la presión sanguínea y el volumen de carga del corazón en perros con insuficiencia cardiaca congestiva.

En gatos con enfermedad renal experimental, el medicamento veterinario normalizó la presión capilar glomerular elevada y redujo la presión sanguínea sistémica.

La reducción de la hipertensión glomerular puede retardar la progresión de la enfermedad renal por inhibición del daño añadido a los riñones. Ensayos clínicos de campo controlados con placebo en gatos con enfermedad renal crónica (ERC) han demostrado que el medicamento veterinario redujo significativamente los niveles de proteína en orina y la proporción de la proteína en orina-creatinina (POC); este efecto es probablemente debido a la reducción de la hipertensión glomerular y los efectos beneficiosos sobre la membrana basal glomerular.

No se han observado efectos del medicamento veterinario en la supervivencia de los gatos con ERC, pero el medicamento veterinario aumentó el apetito de los gatos, en particular en los casos más avanzados.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral de hidrocloruro de benazepril se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos (t_{max} 0,5 horas en perros y unas 2 horas en gatos) y descienden rápidamente ya que el fármaco es parcialmente metabolizado por las enzimas hepáticas a benazeprilato. La biodisponibilidad sistémica es incompleta (~13% en perros) debido a una absorción incompleta (38% en perros, <30% en gatos) y al metabolismo de primer paso.

En perros, las concentraciones máximas de benazeprilato (c_{max} de 37,6 ng/ml con una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloruro de benazepril) se alcanzan a una t_{max} de 1,25 horas.
En gatos, las concentraciones máximas de benazeprilato (c_{max} de 77,0 ng/ml con una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloruro de benazepril) se alcanzan a una t_{max} de 2 horas.

Las concentraciones de benazeprilato disminuyen bifásicamente: la fase inicial rápida ($t_{1/2}$=1,7 horas en perros y $t_{1/2}$=2,4 horas en gatos) representa la eliminación del fármaco libre, mientras que la fase terminal ($t_{1/2}$=19 horas en perros y $t_{1/2}$=29 horas en gatos) refleja la liberación del benazeprilato que estaba unido a la ECA, principalmente en los tejidos. El benazepril y el benazeprilato se unen en gran medida a las proteínas plasmáticas (85-90%), y en los tejidos se encuentran principalmente en el hígado y riñón.

No existe una diferencia significativa en la farmacocinética del benazeprilato cuando se administra hidrocloruro de benazepril a perros en ayunas o alimentados. La administración repetida del medicamento veterinarioproduce una ligera bioacumulación de benazeprilato (R=1,47 en perros y R=1,36 en gatos con 0,5 mg/kg), alcanzándose el estado estacionario al cabo de unos días (4 días en perros).

El benazeprilato se excreta en un 54% por vía biliar y en un 46% por vía urinaria en perros y en un 85% por vía biliar y en un 15% por vía urinaria en gatos. El aclaramiento de benazeprilato no se ve afectado en perros o gatos con insuficiencia renal, por lo tanto, no se requiere ajuste de la dosis del medicamento veterinario en caso de insuficiencia renal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
Conservar el blíster en la caja de cartón con objeto de protegerlo de la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de PVC/PE/PVDC/aluminio con 14 comprimidos/blister.

Caja de cartón con:
1 blíster
2 blísteres
4 blísteres
6 blísteres

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos doméstico.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1601 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18 de noviembre de 2004

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)