



ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FORTEKOR SABOR 20 mg
Comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Hidrocloruro de benazepril 20 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.
Color beige a marrón claro, ovoide, divisible, ranurado por ambas caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:
Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
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 4.7).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Durante los ensayos clínicos en perros no se han observado evidencias de toxicidad renal del medicamento, sin embargo, como rutina en los casos de enfermedad renal crónica, durante el

tratamiento se recomienda monitorizar la creatinina plasmática, la urea y el recuento de eritrocitos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Lavarse las manos antes de usar.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta o el prospecto.

Las mujeres embarazadas deberán tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental ya que se ha visto que en humanos los inhibidores de la ECA afectan al feto durante el embarazo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ensayos clínicos doble ciego en perros con insuficiencia cardiaca congestiva, FORTEKOR SABOR 20 mg fue bien tolerado, con una incidencia de reacciones adversas más baja que la observada en los perros tratados con placebo.

Un pequeño número de perros puede presentar vómitos, falta de coordinación o signos de fatiga transitorios.

En perros con enfermedad renal crónica, FORTEKOR SABOR 20 mg 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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar durante la gestación ni la lactancia. La seguridad de FORTEKOR SABOR 20 mg no se ha establecido en perros de cría, gestantes o lactantes. Se observaron efectos embriotóxicos (malformación del tracto urinario fetal) en ensayos con animales de laboratorio (ratas) a dosis no tóxicas para la madre.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, FORTEKOR SABOR 20 mg se ha administrado en combinación con 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 de FORTEKOR SABOR 20 mg 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 FORTEKOR SABOR 20 mg en combinación con un diurético ahorrador del potasio debido al riesgo de hipercalcemia.

4.9 Posología y vía de administración

FORTEKOR SABOR 20 mg debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

Los comprimidos de FORTEKOR SABOR 20 mg están aromatizados y la mayoría de perros los toman voluntariamente.

FORTEKOR SABOR 20 mg se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,25 mg (intervalo 0,25 – 0,5) de hidrocloreuro de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	FORTEKOR SABOR 20 mg	
	Dosis estándar	Dosis doble
>20 - 40	1/2 comprimido	1 comprimido
>40 - 80	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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

FORTEKOR SABOR 20 mg redujo el recuento de eritrocitos 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 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.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: inhibidor de la ECA, puro.
Código ATCvet: QC09AA07

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El hidrocloreuro de benazepril es un profármaco hidrolizado *in vivo* a su metabolito activo, benazeprilato. El benazeprilato es un inhibidor selectivo altamente potente de la enzima convertidora de la angiotensina (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).

FORTEKOR SABOR 20 mg 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) que persiste 24 horas tras la administración.

FORTEKOR SABOR 20 mg reduce la presión sanguínea y el volumen de carga del corazón en perros con insuficiencia cardiaca congestiva.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de hidrocloreuro de benazepril se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos (t_{max} 0,5 horas en perros) y disminuyen 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) y al metabolismo de primer paso.

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

Las concentraciones de benazeprilato disminuyen bifásicamente: la fase inicial rápida ($t_{1/2}=1,7$ horas en perros) representa la eliminación del fármaco libre, mientras que la fase terminal ($t_{1/2}=19$ horas en perros) 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 hidrocloreuro de benazepril a perros en ayunas o alimentados. La administración repetida de FORTEKOR SABOR 20 mg conduce a una ligera bioacumulación del benazeprilato ($R=1,47$ en perros 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. El aclaramiento de benazeprilato no se ve afectado en perros con insuficiencia renal y, por consiguiente, en estas especies no se requiere ajuste alguno de la dosis de FORTEKOR SABOR 20 mg en casos de insuficiencia renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Polvo de levadura
Crospovidona
Sílice coloidal anhidra
Aroma artificial de ternera
Ácido esteárico 50 PH

Povidona K-30
Copolímero de metacrilato butilado básico
Dióxido de sílice anhidra
Laurilsulfato de sodio
Sebacato de dibutilo

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C
Los medios comprimidos no utilizados deberán devolverse al espacio abierto del blíster, volviéndolo a introducir en la caja y guardándola en un lugar seguro fuera del alcance de los niños. Los medios comprimidos deben utilizarse en el plazo de 1 día.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio con 14 comprimidos.

Caja de cartón con:
14 comprimidos (1 blíster)
28 comprimidos (2 blísteres)
56 comprimidos (4 blísteres)
140 comprimidos (10 blísteres)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Sanidad Animal S.L.
C/ de la Marina 206
08013 Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1811 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10 de diciembre de 2007 / 26 de julio de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

22 de octubre de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**