

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο για σκύλους και γάτες

**ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:  
Novartis Animal Health Inc., Basle, Switzerland

**Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα**

Premier Shukuroglou Hellas A.E.

Αγαμέμνωνος 5

155 61 Χολαργός

Τηλ.: 210 65 38 061

**Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο**

Premier Shukuroglou Cyprus Ltd., Τηλ.: +357 22 81 53 53

**Κάτοχος Άδειας Παραγωγής - Υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων:**

Novartis Santé Animale S.A.S., Huningue - France

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

FORTEKOR FLAVOUR 5 mg

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο για σκύλους και γάτες.

**ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg benazepril hydrochloride.

**ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Το FORTEKOR FLAVOUR ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του Μεταρρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης ΜΕΑ. Συνταγογραφείται από τον κτηνίατρο για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας στους σκύλους και για τη μείωση της πρωτεϊνουρίας που σχετίζεται με χρόνια νεφρική νόσο στις γάτες.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία υδροχλωρική βεναζεπρίλη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά των δισκίων.  
Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπότασης, (χαμηλής αρτηριακής πίεσης) υποογκαιμίας (χαμηλού όγκου αίματος), ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.  
Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις ανεπάρκειας καρδιακής παροχής λόγω αορτικής ή πνευμονικής στένωσης.  
Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντα ή θηλάζοντα ζώα, σκύλους ή γάτες, επειδή η ασφάλεια της υδροχλωρικής βεναζεπρίλης δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια κύησης ή γαλουχίας σε αυτά τα είδη.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Μερικοί σκύλοι με καρδιακή ανεπάρκεια μπορεί να παρουσιάσουν έμετο ή κόπωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε σκύλους και γάτες με χρόνια νεφρική νόσο μπορεί να αυξηθούν σε μέτριο βαθμό τα επίπεδα της κρεατινίνης στο αίμα, ενός δείκτη της νεφρικής λειτουργίας. Αυτό είναι πιθανό λόγω της επίδρασης του φαρμάκου στη μείωση της αρτηριακής πίεσης μέσα στο νεφρό και δεν αποτελεί απαραίτητη λόγο διακοπής της θεραπείας, εκτός εάν το ζώο εμφανίζει και άλλα συμπτώματα.  
Το FORTEKOR FLAVOUR μπορεί να αυξήσει την κατανάλωση τροφής και το σωματικό βάρος στις γάτες.  
Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί έμετος, μειωμένη όρεξη, αφυδάτωση, λήθαργος και διάρροια.  
Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

**ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι και γάτες.

**ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Το FORTEKOR FLAVOUR πρέπει να χορηγείται από το στόμα μία φορά την ημέρα, με ή χωρίς τροφή. Η διάρκεια της θεραπείας είναι απεριόριστη.  
Στους σκύλους το FORTEKOR FLAVOUR πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 0,25 mg (αναλογία 0,25-0,5) benazepril hydrochloride/kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος σκύλου (kg)	FORTEKOR FLAVOUR 5 mg	
	Standard δόση	Διπλή δόση
5 - 10	0,5 δισκίο	1 δισκίο
>10 - 20	1 δισκίο	2 δισκία

Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, η δόση μπορεί να διπλασιάζεται, επίσης χορηγούμενη μία φορά ημερησίως, σε ελάχιστη δόση 0,5 mg (αναλογία 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg σωματικού βάρους, αν κρίνεται κλινικά απαραίτητο και συστήνεται από τον επιβλέποντα κτηνίατρο.  
Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες δοσολογίας που σας έχουν δοθεί από τον κτηνίατρο.

Στις γάτες το FORTEKOR FLAVOUR πρέπει να χορηγείται από το στόμα σε ελάχιστη δόση 0,5 mg (αναλογία 0,5-1,0) benazepril hydrochloride/kg σωματικού βάρους μία φορά την ημέρα, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος γάτας (kg)	FORTEKOR FLAVOUR 5 mg
2,5 - 5	0,5 δισκίο
>5 - 10	1 δισκίο

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

**ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν εφαρμόζεται.

**ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά  
Να προστατεύεται από υψηλές θερμοκρασίες και την υγρασία.

**ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

**Ειδικές προειδοποιήσεις για σκύλους και γάτες**

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του FORTEKOR FLAVOUR δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους και γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg.

**Ειδικές προειδοποιήσεις για τη χρήση σε ζώα**

Σε περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής νόσου, ο κτηνίατρος σας θα ελέγξει την κατάσταση ενυδάτωσης του ζώου πριν την έναρξη θεραπείας, και μπορεί να συστήσει αιματολογικούς ελέγχους κατά τη διάρκεια της θεραπείας για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων κρεατινίνης στο πλάσμα και του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

**«Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα»**

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.  
Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την ετικέτα ή τις οδηγίες χρήσεως.  
Έγκυες γυναίκες πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα και να αποφεύγουν την έκθεσή τους σε τυχαία κατάποση επειδή οι αναστολείς ΜΕΑ έχει βρεθεί ότι επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.

**Χρήση κατά την κύηση, γαλουχία**

Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Η ασφάλεια του FORTEKOR FLAVOUR δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους ή γάτες σε ηλικία αναπαραγωγής, σε εγκυμοσύνη ή σε γαλουχία.

**Αλληλεπιδράσεις**

Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας αν το ζώο παίρνει ή πήρε πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.  
Σε σκύλους με καρδιακή ανεπάρκεια, το FORTEKOR FLAVOUR έχει χορηγηθεί σε συνδυασμό με διγοξίνη, διουρητικά, πιμοβενδάνη και αντιαρρυθμικά φάρμακα χωρίς επαπιδεικτικές ανεπιθύμητες ενέργειες.  
Στον άνθρωπο, ο συνδυασμός των αναστολέων ΜΕΑ και μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs) μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο αντι-υπερτασικό αποτέλεσμα ή σε βεβαρυσμένη νεφρική λειτουργία  
Ο συνδυασμός του FORTEKOR FLAVOUR και άλλων αντι-υπερτασικών παραγόντων (π.χ. αναστολείς των διαύλων