



## ANEXO I

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

#### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

FORTEKOR SABOR 5 mg  
Comprimidos para gatos y perros.

#### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

**Sustancia activa:**

Hidrocloruro de benazepril                      5 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 y gatos.

##### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Perros:

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

Gatos:

Reducción de la proteinuria asociada a enfermedad renal crónica.

##### **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 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 de FORTEKOR SABOR 5 mg 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 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 gestantes deberían tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental ya que se ha observado que en humanos los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (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 5 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 gatos y perros con enfermedad renal crónica, FORTEKOR SABOR 5 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.

FORTEKOR en raras ocasiones puede incrementar el consumo de comida en gatos.

En raras ocasiones se han reportado emesis, anorexia, deshidratación, letargo y diarrea en gatos.

### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No utilizar durante la gestación ni la lactancia. La seguridad de FORTEKOR SABOR 5 mg no se ha establecido en perros y gatos de cría, gestantes o lactantes. El benazepril redujo los pesos ovario/oviducto en gatos cuando se administraron diariamente a 10 mg/kg 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.

### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**



En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, FORTEKOR SABOR 5 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 5 mg y otros agentes antihipertensivos (p.ej. bloqueantes de los canales del calcio,  $\beta$ -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 5 mg en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia.

#### 4.9 Posología y vía de administración

FORTEKOR SABOR 5 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 5 mg están aromatizados y la mayoría de perros y gatos los toman voluntariamente.

##### Perros:

FORTEKOR SABOR 5 mg se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,25 mg (entre 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 5 mg	
	Dosis estándar	Dosis doble
>5 - 10	1/2 comprimido	1 comprimido
>10 - 20	1 comprimido	2 comprimidos

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

##### Gatos:

FORTEKOR SABOR 5 mg se debe administrar por vía oral a una dosis mínima de 0,5 mg (intervalo 0,5-1,0) de hidrocloreuro de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del gato (kg)	FORTEKOR SABOR 5 mg
>2,5 - 5	0,5 comprimido
>5 - 10	1 comprimido

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

FORTEKOR SABOR 5 mg redujo el recuento de eritrocitos en gatos normales a una dosis de 10 mg/kg 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 y 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.

#### **4.11 Tiempo de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la ECA, puros.  
Código ATCvet: QC09AA07

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El hidrocloreto 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 cardíaca patológica y cambios renales degenerativos).

FORTEKOR SABOR 5 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 y >90% en gatos) que persiste 24 horas después de la administración.

FORTEKOR SABOR 5 mg reduce la presión sanguínea y el volumen de carga del corazón en perros con insuficiencia cardíaca congestiva.

En gatos con enfermedad renal experimental, FORTEKOR SABOR 5 mg 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 extra a los riñones. Ensayos clínicos de campo controlados con placebo en gatos con enfermedad renal crónica (ERC) han demostrado que FORTEKOR SABOR 5 mg redujo significativamente los niveles de proteína en orina y la proporción 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 FORTEKOR SABOR 5 mg en la supervivencia de los gatos con ERC, pero FORTEKOR SABOR 5 mg aumentó el apetito de los gatos, en particular en los casos más avanzados.

## 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 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 después de una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloreuro 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 después de una dosis de 0,5 mg/kg de hidrocloreuro 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 hidrocloreuro de benazepril a perros en ayunas o alimentados. La administración repetida de FORTEKOR SABOR 5 mg produce una ligera bioacumulación del 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, en estas especies no se requiere ajuste alguno de la dosis de FORTEKOR SABOR 5 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  
Lauril sulfato 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 25 °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**

1810 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.**