

FORTEKOR[®] Sabor 5 mg

**Inhibidor de la enzima convertora de la angiotensina
(ECA)**

en comprimido oral con sabor

Laboratorio

NOVARTIS SANIDAD ANIMAL S.L.

Forma farmacéutica

Comprimido oral (Comp.o.)

Composición por comprimido:

Cloruro de benazepril: 5 mg (equivalente a 4,6 mg benazepril base).

Propiedades farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas:

El benazepril clohidrato es un profármaco hidrolizado *in vivo* a su metabolito activo, benazeprilato. El benazeprilato es un inhibidor potente y selectivo de la enzima convertora de la angiotensina (ECA), previniendo así la conversión de la angiotensina I inactiva en angiotensina II activa. Por lo tanto Fortekor® Sabor 5 mg inhibe todos los efectos mediados por la angiotensina II, incluyendo la vasoconstricción arterial y venosa, la retención de sodio y agua por los riñones (incluyendo hipertrofia cardíaca patológica y cambios renales degenerativos)

Fortekor® Sabor 5 mg causa una inhibición de larga duración de la actividad ECA plasmática en perros, con más de un 95% de inhibición en el efecto máximo y una actividad significativa (> 80% en perros) persistiendo 24 horas después de la dosificación. Fortekor® Sabor 5 mg reduce la presión sanguínea y el volumen de carga en el corazón en perros con insuficiencia cardíaca. Fortekor® Sabor 5 mg aumenta la esperanza de vida de los perros con insuficiencia cardíaca y también mejora los signos clínicos, reduce notablemente la tos y mejora de la calidad de vida.

Propiedades farmacocinéticas:

Tras la administración oral de benazepril clorhidrato, se alcanzan rápidamente niveles de benazepril máximos ($T_{m\acute{a}x} = 0,5$ h), que declinan rápidamente a medida que es metabolizado a benazeprilato por las enzimas hepáticas. Las concentraciones máximas de benazeprilato ($C_{m\acute{a}x}$ de 26,7 ng/ml después de una dosis de 0,5 mg/kg benazepril clorhidrato) se alcanzan con un $T_{m\acute{a}x}$ de 1,25h. La biodisponibilidad sistémica es incompleta en perros (~ 13%) debido a la absorción incompleta (< 38% en perros) y al metabolismo de primer paso.

Las concentraciones de benazeprilato declinan bifásicamente: la fase inicial rápida ($t_{1/2} = 1,7$ h) representa la eliminación del fármaco libre, mientras que la fase terminal ($t_{1/2} = 19$ h) 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 la proteínas plasmáticas, y en los tejidos se unen principalmente en el hígado y riñón.

No hay diferencia significativa en la farmacocinética del benazeprilato cuando se administra benazepril clohidrato en perros en ayunas o alimentados.

La administración repetida de Fortekor® Sabor 5 mg conduce a una ligera bioacumulación de benazeprilato ($R = 1,47$ con 0,5 mg/kg), alcanzándose el estado de equilibrio al cabo de unos días (4 días en perro).

El benazeprilato se excreta en un 54% por vía biliar y en un 46% por vía urinaria en los perros. El aclaramiento de benazeprilato no se ve afectado en perros con merma de función renal y, por consiguiente, no se requiere ajuste alguno de la dosis de Fortekor® Sabor 5 mg en casos de insuficiencia renal.

Interacciones e incompatibilidades

- Ninguna conocida en perros.
- En perros con insuficiencia cardíaca, Fortekor® Sabor 5 mg se ha administrado en combinación con digoxina, diuréticos y fármacos antiarrítmicos sin interacciones adversas demostrables. En el hombre, la combinación de inhibidores de la ECA y AINEs puede conducir a una reducción de la eficacia antihipertensa o a insuficiencia de la función renal. La combinación de Fortekor® Sabor 5 mg y otros agentes antihipertensos (p. ej. bloqueadores del canal de calcio, β -bloqueantes o diuréticos), anestésicos o sedantes puede conducir a un aumento del efecto hipotensor. Por lo tanto, el uso concurrente de AINEs u otros medicamentos con un efecto hipotensor debería considerarse con precaución. Debería monitorizarse estrechamente la función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc.) y tratarse si es necesario.
- Las interacciones con los diuréticos ahorradores del potasio como la espironolactona, triamtereno o amilorida no se pueden excluir. Se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos del potasio cuando se utilice benazepril en combinación con un diurético ahorrador de potasio ya que las reacciones al tratamiento son una posibilidad.

Indicaciones y especies de destino

Perros: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

Contraindicaciones

- No usar en perros con un peso inferior a los 5 kg.
- No usar en perros con evidencias de caída del gasto cardíaco debida a estenosis aórtica: No usar en animales con hipersensibilidad a la sustancia activa.
- La seguridad de Fortekor® Sabor 5 mg no ha sido ensayada en perros de cría, gestantes o lactantes, Fortekor® Sabor 5 mg debería, por tanto, utilizarse solamente si está clínicamente justificado, considerando el cociente riesgo/beneficio. Los inhibidores de la ECA se han revelado teratogénicos en los trimestres segundo y tercero en otras especies.

Efectos secundarios

- Fortekor® Sabor 5 mg es bien tolerado. Algunos perros pueden manifestar signos transitorios de fatiga.
- En ensayos clínicos doble-ciego realizados con perros con insuficiencia cardíaca, Fortekor® Sabor 5 mg se toleró bien, con una incidencia de efectos adversos estadísticamente inferior a la observada en perros tratados con placebo. Un pequeño número de perros puede presentar signos transitorios de fatiga o mareo.

Vía de administración

Comprimido para uso oral, apetitoso, Fortekor® Sabor 5 mg debe administrarse una vez al día por vía oral, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

Posología

La dosis mínima recomendada es de 0,25 mg/kg p.v., dada de acuerdo con el régimen siguiente:

- Perros de 5 a 10 kg: 1/2 comp. de Fortekor® Sabor 5 mg.
- Perros de 11 a 20 kg: 1 comp. de Fortekor® Sabor 5 mg.
- Fortekor® Sabor 5 mg debe administrarse por vía oral una vez al día, en las comidas o fuera de ellas.
- Si el veterinario lo juzga clínicamente necesario, la dosis puede doblarse, administrándose una vez al día. Cuando se requiere una dosis de 10 mg, el veterinario cirujano debería considerar la administración de dos comprimidos de 5 mg para limitar el uso de mitades de comprimidos.

Precauciones especiales

- La excreción de aproximadamente un 50% de benazepril por vía biliar, determina un bajo riesgo de bioacumulación en perros con la función renal alterada. Sin embargo, como es habitual, se recomienda monitorizar las concentraciones plasmáticas de urea y creatinina.
- Durante los ensayos clínicos, no se han observado evidencias de toxicidad renal por Fortekor® Sabor 5 mg en perros. Como rutina, en casos de insuficiencia renal, se recomienda monitorizar la creatinina y urea plasmáticas durante la terapia.

Modo 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 un día.

Observaciones

Con prescripción veterinaria.

Presentación

Envases de 14, 28 y 56 comprimidos.

Reg. N°

1.810-ESP