

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

И. В. ВЛАСОВ  
04.2017

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению Фортекора<sup>®</sup> таблеток при сердечной недостаточности у собак и хронической почечной недостаточности у кошек  
(Организация-разработчик: «Elanco Europe Limited», Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, RG24 9NL, UK/ «Эланко Юроп Лимитед», Лилли Хаус, Пристли Роуд, г.Бейсингсток, RG24 9NL, Великобритания.)

### I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Фортекор<sup>®</sup> таблетки (Fortekor<sup>®</sup> tablets).  
Международное непатентованное наименование: беназеприл.

2. Лекарственная форма: таблетки.

Выпускают препарат в двух дозировках:

Фортекор<sup>®</sup> таблетки 5 мг содержат в качестве действующего вещества беназеприл гидрохлорид – 5 мг в таблетке, а также вспомогательные вещества: микрокристаллическую целлюлозу, кросповидон, кремния коллоидный ангидрид, стеариновую кислоту, сухие дрожжи и добавку со вкусом говядины.

Фортекор<sup>®</sup> таблетки 20 мг содержат в качестве действующего вещества беназеприл гидрохлорид – 20 мг в таблетке, а также вспомогательные вещества: микрокристаллическую целлюлозу, кросповидон, кремния коллоидный ангидрид, стеариновую кислоту, сухие дрожжи и добавку со вкусом говядины.

3. По внешнему виду Фортекор<sup>®</sup> таблетки представляют собой таблетки от бежевого до светло-коричневого цвета овальной формы, имеющие риски (насечки) с обеих сторон.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства, после вскрытия упаковки (половинки таблеток) – не более 48 часов.

Запрещается использовать Фортекор<sup>®</sup> таблетки по истечении срока годности.

4. Выпускают Фортекор<sup>®</sup> таблетки в дозировках 5 и 20 мг, расфасованным по 14 таблеток в блистере. Блистер в количестве 1 штуки помещен в картонную коробку вместе с инструкцией по применению препарата.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 2°C до 25°C.

6. Лекарственный препарат хранят в местах, недоступных для детей.

7. Препарат с истекшим сроком годности утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Лекарственный препарат Фортекор<sup>®</sup> таблетки отпускается без рецепта ветеринарного врача.

### II. Фармакологические свойства

9. Фортекор<sup>®</sup> таблетки относятся к группе ингибиторов ангиотензин превращающего фермента (АПФ).

10. Беназеприл гидрохлорид, входящий в состав лекарственного препарата, в результате гидролиза образует активный метаболит беназеприлат, который ингибирует ангиотензин превращающий фермент (АПФ). Беназеприлат является частью ренин-ангиотензиновой каскадной системы и превращает неактивный ангиотензин 1 в биологически активный ангиотензин 2-гормон, контролирующей вазоконстрикцию и

выброс альдостерона, что предотвращает сужение кровеносных сосудов, снижая артериальное давление и облегчая кровообращение у собак. У кошек способствует нормализации повышенного давления в капиллярах клубочков и снижает системное артериальное давление.

После перорального применения препарата беназеприл гидрохлорид хорошо всасывается в ЖКТ и метаболизируется до активного метаболита беназеприлата. Максимальная концентрация беназеприла и беназеприлата в плазме крови собак наблюдается соответственно через 30 минут и 75 минут, в плазме крови кошек – через 2 часа.

Наблюдается двухфазное снижение концентраций беназеприлата: начальная быстрая фаза (период полувыведения составляет 1,7 часа у собак и 2,4 часа у кошек) представляет собой выведение свободного лекарственного средства, в то время как конечная фаза (период полувыведения составляет 19 часов у собак и 29 часов у кошек) отражает высвобождение беназеприлата из связи с АПФ преимущественно в ткани. Беназеприл и беназеприлат активно связываются с белками плазмы (85-90%), и в тканях обнаруживается преимущественно в печени и почках.

Многочратное применение Фортекора<sup>®</sup> таблеток сопровождается некоторой биоаккумуляцией беназеприлата; равновесное состояние достигается в течение нескольких дней (4 дней у собак).

Беназеприл в значительной степени метаболизируется путем ферментативного гидролиза, главным образом в печени, выводится из организма с мочой и желчью. У собак беназеприлат выделяется в количестве 54% с желчью и 46% через мочевыводящую систему, а у кошек – 85% с желчью и 15% через мочевыводящую систему. Нарушение функции почек у собак и кошек не влияет на клиренс беназеприлата, и поэтому при наличии почечной недостаточности коррекции дозы препарата не требуется.

Фортекор<sup>®</sup> таблетки по степени воздействия на организм относятся к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

### III. Порядок применения

11. Фортекор<sup>®</sup> таблетки назначают собакам при сердечной недостаточности и кошкам при хронической почечной недостаточности.

12. Противопоказанием к применению Фортекора<sup>®</sup> таблеток является повышенная чувствительность животного к компонентам препарата, стеноз аорты или легочной артерии, гипонатриемия, гипотензия, гиповолемия, острая почечная недостаточность.

13. Лекарственный препарат применяют индивидуально перорально, один раз в сутки независимо от кормления в дозе 0,25-0,5 мг беназеприла гидрохлорида на 1 кг массы животного. Терапевтическую дозу и продолжительность курса лечения в зависимости от физического состояния животного и течения заболевания определяет лечащий ветеринарный врач. При тяжелом течении заболевания разовая доза препарата может быть увеличена вдвое. Длительность курса лечения не ограничена.

Разовые дозы препарата в зависимости от массы животного и вида используемых таблеток представлены в таблице 1.

Таблица 1

Масса животного, кг	Фортекор <sup>®</sup> таблетки 5 мг		Фортекор <sup>®</sup> таблетки 20 мг	
	Стандартная доза, таблеток	Повышенная доза, таблеток	Стандартная доза, таблеток	Повышенная доза, таблеток
кошки 2,5-5	½*	1	-	-
кошки 5-10	1	2	-	-
собаки 5-10	½*	1	-	-
собаки 11-20	1	2	-	-
собаки 21-40	-	-	½*	1
собаки 41-80	-	-	1	2

\* Оставшиеся половинки таблеток следует поместить в блистер и использовать в течение 48 часов.

14. При передозировке препарата у животного возможно чрезмерное снижение артериального давления, в этом случае проводят промывание желудка, индуцируют рвоту и назначают внутривенное введение теплого физиологического раствора и средства симптоматической терапии.

15. Особенности действия Фортекора<sup>®</sup> таблеток при его первом применении и отмене не установлено.

16. Применение Фортекора<sup>®</sup> таблеток беременным и лактирующим животным при необходимости должно проводиться под контролем лечащего ветеринарного врача.

17. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо возобновить применение препарата в той же дозе и по той же схеме.

18. При применении Фортекора<sup>®</sup> таблеток в соответствии с инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. При повышенной индивидуальной чувствительности и развитии аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

19. При применении Фортекора<sup>®</sup> таблеток не следует использовать калийсберегающие диуретические средства, блокаторы кальциевых каналов, препараты, содержащие калий, нестероидные противовоспалительные, седативные и другие препараты, обладающие гипотензивным действием. При необходимости одновременного применения данных групп препаратов нужно следить за функциональным состоянием почек, уровнем калия в крови, обращать внимание на признаки гипотензии (слабость, летаргия и т.д.).

Разрешено применение Фортекора<sup>®</sup> таблеток одновременно с пимобенданом.

20. Фортекор<sup>®</sup> таблетки не предназначены для применения продуктивным животным.

#### IV. Меры личной профилактики

21. При работе с лекарственным препаратом Фортекор<sup>®</sup> таблетки следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

22. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Фортекор<sup>®</sup> таблетки. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, ее следует утилизировать с бытовыми отходами.

23. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименование и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:

Организация, осуществляющая производство промежуточного продукта - гранул 10% и 20% беназеприла гидрохлорида:

“Glatt”, Werner-Glatt-Strasse 1, Binzen, Baden-Wuerttemberg, 79589, Germany/ «Глатт», Вернер-Глатт-Штр. 1, г.Бинцен, земля Баден-Вюртемберг, 79589, Германия

Организация, осуществляющая производство, упаковку, контроль качества и выпуск партии конечного продукта: «Elanco France SAS», 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, France / «Эланко Франс САС», 26 Рю де ла Шапелль, Ф-68330, Юнинг, Франция

Альтернативная организация, осуществляющая упаковку  
конечного продукта: «Ivers – Lee AG», Kirchbergstrasse  
160, 3400 Burgdorf, Switzerland / «Иверс – Ли АГ»,  
Кирхбергштрассе 160, 3400 Бургдорф, Швейцария

Наименование, адрес  
организации, уполномоченной  
владельцем или держателем  
регистрационного  
удостоверения  
лекарственного препарата на  
принятие претензий от  
потребителя:

ООО «Эланко Рус», 123112, Россия, г. Москва,  
Пресненская набережная, 10.

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по  
применению Фортекора® таблетки, утвержденная Россельхознадзором 02 сентября 2016  
г.

Номер регистрационного удостоверения *826-3-4.17-3663 НТВД-3 3.0/033.53*