

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя  
Федеральной службы по ветеринарному  
и фитосанитарному надзору



Н. А. ВЛАСОВ  
10.10.2018

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
Фортекор® таблетки

(Организация-разработчик: «Elanco Europe Limited», Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 9NL, UK/ «Эланко Юроп Лимитед», Лилли Хаус, Пристли Роуд, г. Бейсингсток, графство Гэмпшир, RG24 9NL, Великобритания.)

Номер регистрационного удостоверения 826-3-4.17-3663N/784-3-3.0/03353

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Фортекор® таблетки (Fortekor® tablets).  
Международное непатентованное наименование: беназеприл.
2. Лекарственная форма: таблетки.  
Выпускают препарат в двух дозировках:  
Фортекор® 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® 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® 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® таблетки по истечении срока годности.
4. Выпускают Фортекор® 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, при температуре не выше 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® таблетки отпускается без рецепта ветеринарного врача.

## II. Фармакологические свойства

9. Фортекор® 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.

Многokrатное применение Фортекор® 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® таблетки по степени воздействия на организм относятся к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007).

## III. Порядок применения

11. Фортекор® таблетки назначают собакам при сердечной недостаточности и кошкам при хронической почечной недостаточности.

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

13. При работе с лекарственным препаратом Фортекор® таблетки следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

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

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).

14. Применение Фортекор® таблеток беременным и лактирующим животным при необходимости должно проводиться под контролем лечащего ветеринарного врача.

15. 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® таблетки 5 мг		Фортекор® 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.

16. При применении Фортекор® 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.

17. 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.

18. При применении Фортекор® 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 Фортекор® таблеток одновременно с пимобенданом.

19. Особенности действия Фортекор® таблеток при его первом применении и отмене не установлены.

20. 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.

21. Фортекор® таблетки не предназначены для применения продуктивным животным.

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

Организация, осуществляющая производство  
промежуточного продукта - гранул 10% и 20%  
беназеприла гидрохлорида:  
"Glatt Pharmaceutical Services GmbH & Co. KG", Werner-  
Glatt-Strasse 1, Binzen, Baden-Wuerttemberg, 79589,

Germany/ « Глатт Фармасьютикал Сервисес ГмбХ & Ко. КГ», 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 согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению препарата Фортекор® таблетки, согласованная Россельхознадзором 10 апреля 2017 г.