

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению Фортекора™ таблеток для лечения сердечной недостаточности у собак  
(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™ 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™ 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, 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™ 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 I в биологически активный ангиотензин 2-гормон, контролирующей вазоконстрикцию и выброс альдостерона, что предотвращает сужение кровеносных сосудов, снижая артериальное давление и облегчая кровообращение.

После перорального применения препарата беназеприл гидрохлорид хорошо всасывается в ЖКТ и метаболизируется до активного метаболита беназеприлата. Максимальная концентрация беназеприла и беназеприлата в плазме крови наблюдается соответственно через 30 минут и 60-90 минут. Беназеприл в значительной степени метаболизируется путем ферментативного гидролиза, главным образом в печени, выводится из организма с мочой и желчью.

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 для лечения сердечной недостаточности.

12. Противопоказанием к применению Фортекора™ таблеток собакам является повышенная чувствительность животного к компонентам препарата, стеноз аорты, гиперкалиемия, выраженные нарушения функции почек.

13. Лекарственный препарат применяют индивидуально перорально, один раз в сутки 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.

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

Таблица 1

Масса собаки, кг	Фортекор™ таблетки 5 мг		Фортекор™ таблетки 20 мг	
	Стандартная доза, таблеток	Повышенная доза, таблеток	Стандартная доза, таблеток	Повышенная доза, таблеток
5-10	½*	1	-	-
11-20	1	2	-	-
21-40	-	-	½*	1
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 средства симптоматической терапии.

15. Особенности действия Фортекора™ таблеток при его первом применении и отмене не установлено.

16. Применение Фортекор™ таблеток щенным и лактирующим сукам 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™ 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™ 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.).

20. Фортекор™ таблетки не предназначены для применения продуктивным животным.

#### IV. Меры личной профилактики

21. При работе с лекарственным препаратом Фортекор™ 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™ таблетки. Пустую упаковку из-под препарата 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 производителей площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения: Организация, осуществляющая производство промежуточного продукта - гранул 10% и 20% бенazeprila 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: «Novartis Sante Animale» 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France (Франция)/ «Новартис Санте Анималь», 26 rue de la Chapelle, 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», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, 10.

С утверждением настоящей инструкции, утрачивает силу инструкция по применению Фортекора™ таблетки, утвержденная Россельхознадзором 22 января 2013 г.

Номер регистрационного удостоверения 826-3-4.16-3/12 N17PM-3-3.0/03353