

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель Руководителя  
Россельхознадзора

20.04.2021

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
Фортекор®

(Организация-разработчик: «Elanco Europe Ltd.»; Form 2 Bartley Way, Bartley Wood Business Park, Hook, RG27 9XA United Kingdom / «Эланко Юроп Лтд.»; Форм 2, Бартли Уэй, Бартли Вуд Бизнес Парк, Хук, RG27 9XA, Великобритания)

Номер регистрационного удостоверения: 826-3-4.17-3663№ПВИ-3-3.0/03353

**I. Общие сведения**

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:  
торговое наименование: Фортекор® (Fortekor®);  
международное непатентованное наименование действующего вещества:  
беназеприл.
2. Лекарственная форма: таблетки.  
Выпускают препарат в двух дозировках:  
**таблетки 5 мг** содержат действующее вещество беназеприл гидрохлорид – 5 мг в таблетке и вспомогательные вещества: микрокристаллическую целлюлозу, кросповидон, кремния коллоидный ангидрид, стеариновую кислоту, сухие дрожжи и добавку со вкусом говядины;  
**таблетки 20 мг** содержат действующее вещество беназеприл гидрохлорид – 20 мг в таблетке и вспомогательные вещества: микрокристаллическую целлюлозу, кросповидон, кремния коллоидный ангидрид, стеариновую кислоту, сухие дрожжи и добавку со вкусом говядины.
3. По внешнему виду препарат представляет собой таблетки от бежевого до светло-коричневого цвета овальной формы, делимые, имеющие риски (насечки) с обеих сторон.  
Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства, после вскрытия упаковки (половинки таблеток) – не более 48 часов. Не применять по истечении срока годности.
4. Выпускают препарат в дозировках 5 мг 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 Фортекор® в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре не выше 25°C.

6. Препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

## **II. Фармакологические свойства**

9. Фортекор® относится к группе ингибиторов ангиотензин превращающего фермента (АПФ).

10. Беназеприл гидрохлорид, входящий в состав Фортекор®, в результате гидролиза образует активный метаболит беназеприлат, который ингибирует АПФ. Беназеприлат является частью ренин-ангиотензиновой каскадной системы и предотвращает превращение неактивного ангиотензина 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 желудочно-кишечном тракте 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.

Многочисленное применение препарата Фортекор® сопровождается некоторой биоаккумуляцией беназеприлата; равновесное состояние достигается в течение нескольких дней (4-х 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® по степени воздействия на организм относится к «умеренно опасным» веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

### III. Порядок применения

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

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

13. При работе с Фортекор® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. После работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Фортекор®.

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 и/или этикетку).

14. Применение препарата 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:

Масса животного, кг	таблетки 5 мг		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® в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности и развитии аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

17. При передозировке лекарственного 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. Фортекор® не следует применять одновременно с калийсберегающими диуретическими средствами, блокаторами кальциевых каналов, препаратами, содержащими калий, нестероидными противовоспалительными, седативными и другими лекарственными средствами, обладающими 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® одновременно с пимобенданом.

19. Особенности действия при первом применении лекарственного препарата и его отмене не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска одной дозы необходимо возобновить применение препарата в той же дозе и по той же схеме.

21. Препарат не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования 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 готовой продукции:

«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 готовой  
продукции:

«Ivers – Lee AG», Kirchbergstrasse  
160, 3400 Burgdorf, Switzerland /  
«Иверс – Ли АГ», Кирхбергштрассе  
160, 3400 Бургдорф, Швейцария.

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

ООО «Эланко Рус», 123112,  
Россия, г. Москва, Пресненская  
набережная, д. 10, эт. 16, пом. 1Б,  
ком. 13.