

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg compresse per cani
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg compresse per cani
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse per cani

pimobendan/benazepril cloridrato

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

	pimobendan	benazepril cloridrato
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg compresse	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse	5 mg	10 mg

Eccipienti:

	ferro ossido marrone E172
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg compresse	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse	2 mg

Le compresse sono a doppio strato, ovali, di colore bianco e marrone chiaro e possono essere divise in due parti uguali lungo la linea di frattura.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia causata da insufficienza valvolare atrioventricolare o cardiomiopatia dilatativa nei cani. FORTEKOR PLUS è una combinazione a dose

fissa e deve essere usato solo in pazienti che presentano sintomi clinici controllabili con successo mediante la somministrazione concomitante delle stesse dosi dei singoli componenti (pimobendan e benazepril cloridrato).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.

Non usare in caso di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del sangue), iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o insufficienza renale acuta.

Non usare in cagne gravide o in allattamento (vedere paragrafo “AVVERTENZE SPECIALI”).

Non usare in caso di ipersensibilità al pimobendan, al benazepril cloridrato o ad uno degli ingredienti delle compresse.

6. REAZIONI AVVERSE

Pimobendan

Si possono verificare, in casi rari, un moderato effetto cronotropo positivo e vomito. Comunque, questi effetti dipendono dalle dosi e possono quindi essere evitati riducendo la dose.

In rari casi possono essere osservate diarrea transitoria, anoressia o letargia.

Benazepril cloridrato

Un piccolo numero di cani potrebbe mostrare vomito, incoordinazione o sintomi di affaticamento transitori.

In cani con malattia renale cronica, il benazepril può indurre un aumento della concentrazione plasmatica della creatinina all'inizio della terapia.

Un moderato aumento della concentrazione plasmatica di creatinina dopo somministrazione di ACE inibitori è correlato alla riduzione della ipertensione glomerulare indotta da questi agenti, e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia in assenza di altri sintomi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

FORTEKOR PLUS è una combinazione a dose fissa che deve essere usata solo in cani che richiedono la somministrazione di entrambi i principi attivi simultaneamente a questo dosaggio prefissato.

L'intervallo di dosaggio raccomandato per FORTEKOR PLUS è di 0,25–0,5 mg / kg di peso corporeo di pimobendan e 0,5–1 mg/ kg di peso corporeo di benazepril cloridrato suddivisi in due dosi giornaliere. FORTEKOR PLUS compresse deve essere somministrato per via orale, due volte al giorno a distanza di 12 ore (mattina e sera) e all'incirca 1 ora prima del pasto.

Le compresse sono divisibili lungo la linea di frattura.

La tabella seguente può essere utilizzata come guida.

Peso corporeo (kg) del cane	Dosaggio e numero delle compresse da somministrare			
	FORTEKOR PLUS compresse 1,25 mg/2,5 mg		FORTEKOR PLUS compresse 5 mg/10 mg	
	Mattina	Sera	Mattina	Sera
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Oltre 40 kg			2	2

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

FORTEKOR PLUS compresse può essere suddiviso in due parti uguali se necessario.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare il blister nella confezione esterna per proteggerlo dall'umidità.

Riporre l'eventuale mezza compressa non utilizzata nel suo alloggiamento aperto del blister e conservarla (al massimo per un giorno) nella confezione esterna, lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD/EXP.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nei casi di malattia renale cronica, si raccomanda di controllare lo stato di idratazione prima di iniziare la terapia e di monitorare la creatinina plasmatica e la conta degli eritrociti durante la terapia.

Poiché il pimobendan è metabolizzato dal fegato, il prodotto non dovrebbe essere somministrato a cani con grave insufficienza epatica.

L'efficacia e la sicurezza del prodotto non sono state stabilite in cani di peso inferiore a 2,5 kg o di età inferiore ai 4 mesi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità al pimobendan o al benazepril cloridrato devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione ad evitare l'esposizione orale accidentale, in quanto gli ACE inibitori (inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina) sono risultati influenzare il feto durante la gravidanza.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cani riproduttori, gravidi o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Informare il veterinario se l'animale sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali.

In cani che presentavano insufficienza cardiaca congestizia, il benazepril cloridrato e il pimobendan sono stati somministrati in associazione con digossina e diuretici senza evidenza di interazioni avverse.

Nell'uomo, l'associazione di inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE- inibitori) e farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. Pertanto l'impiego concomitante di FORTEKOR PLUS con FANS o altri medicinali a effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente prima di utilizzare questo tipo di associazioni.

La combinazione di FORTEKOR PLUS con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Il vostro medico veterinario potrebbe raccomandare di monitorare strettamente la funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) e trattarli in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Il vostro medico veterinario potrebbe pertanto raccomandare di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia con FORTEKOR PLUS in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia (elevato livello di potassio nel sangue).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio il cane deve essere trattato per via sintomatica. In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare una ipotensione (bassa pressione sanguigna) transitoria reversibile. La terapia dovrebbe consistere nella somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg compresse:

Scatola di cartone da 30 compresse

Scatola di cartone da 60 compresse.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse:

Scatola di cartone da 30 compresse

Scatola di cartone da 60 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.