

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

	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

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Aroma artificiale specifico essiccato	
Copolimero metacrilato butilato di base	
Copovidone	
Croscarmellosa sodica	
Crospovidone	
Dibutylsebacato	
Ipromellosa	
Ossido di ferro marrone (E172)	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg compresse: 0,5 mg FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse: 2 mg
Lattosio monoidrato	
Magnesio stearato	
Amido di mais	
Cellulosa microcristallina	
Polisorbato 80	
Povidone	
Silice colloidale anidra	
Biossido di silicio anidro	
Sodio lauril solfato	
Amido pregelatinizzato	
Acido succinico	
Saccarosio	

Compresse ovali di colore bianco e marrone chiaro, a doppio strato, con una linea di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia causata da insufficienza valvolare atrioventricolare o cardiomiopatia dilatativa nei cani. Questo medicinale veterinario 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).

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di cardiomiopatie ipertrofiche o in condizioni cliniche dove un aumento della gittata cardiaca non sia possibile per ragioni anatomiche o funzionali (come, ad esempio, la stenosi aortica o polmonare).

Non usare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatremia o insufficienza renale acuta.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 3.7).

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Nei casi di malattia renale cronica, si raccomanda di controllare lo stato di idratazione del cane 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 medicinale veterinario non dovrebbe essere somministrato a cani con grave insufficienza epatica.

L'efficacia e la sicurezza del medicinale veterinario 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 prese 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane.

Rari (da 1 a 10 animali su 10000 animali trattati)	Aumento della frequenza cardiaca ¹ Diarrea ² , Vomito ^{1,2} Anoressia ² , Letargia ²
Molto rari (< 1 animale / 10000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Creatinina elevata ³ Incoordinazione ² Fatica ²

¹ Moderata. questi effetti dipendono dalla dose e possono quindi essere evitati riducendo la dose.

² Transitoria.

³ All'inizio della terapia in cani con patologia renale cronica. 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 segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento.

Gravidanza e allattamento

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

Studi di laboratorio con pimobendan su ratti e conigli hanno mostrato evidenza di effetti fetotossici a dosaggi materno-tossici. Studi di laboratorio con pimobendan su ratti e conigli non hanno evidenziato alcun effetto sulla fertilità. Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato che il pimobendan viene escreto nel latte.

Studi di laboratorio con benazepril su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici (malformazione del tratto urinario del feto) a dosaggi non materno-tossici. Non è noto se il benazepril sia escreto nel latte di cagne in allattamento.

Fertilità

Non usare in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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.

Nel corso di studi farmacologici non si sono evidenziate interazioni fra il glicoside cardiaco ouabaina e il pimobendan. L'aumento della contrattilità cardiaca indotta dal pimobendan è attenuato in presenza del calcio-antagonista verapamil e del β -antagonista propranololo.

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 del medicinale veterinario con FANS o altri medicinali a effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente prima di utilizzare questo tipo di associazioni.

La combinazione del medicinale veterinario 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. La funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) vanno strettamente monitorati e trattati in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda pertanto di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia con il medicinale veterinario in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Dose e schema posologico:

Questo medicinale veterinario 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 questo medicinale veterinario è di 0,25–0,5 mg per kg di peso corporeo di pimobendan e 0,5–1 mg per kg di peso corporeo di benazepril cloridrato suddivisi in due dosi giornaliere. Questo medicinale veterinario 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

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio il cane deve essere trattato in modo sintomatico. In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare un'ipotensione transitoria reversibile. In tal caso la terapia dovrebbe consistere nella somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QC09BX90

4.2 Farmacodinamica

Il benazepril cloridrato è un profarmaco idrolizzato *in vivo* nel suo metabolita attivo, il benazeprilato. Il benazeprilato è un inibitore molto potente e selettivo dell'ACE, prevenendo quindi la conversione dell'angiotensina I inattiva in angiotensina II attiva e riducendo di conseguenza la sintesi di aldosterone. Il benazepril blocca perciò gli effetti mediati dall'angiotensina II e dall'aldosterone, inclusa la vasocostrizione sia delle arterie che delle vene, la ritenzione di sodio e d'acqua da parte del rene e rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia il benazepril cloridrato riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore. Il benazepril, nei cani con insufficienza cardiaca congestizia sintomatica causata da insufficienza valvolare o cardiomiopatia dilatativa, ha rallentato la progressione della malattia e aumentato l'aspettativa di vita, ha migliorato le condizioni cliniche, la resistenza all'esercizio fisico e ridotto la tosse.

Il pimobendan, un derivato benzimidazolo piridazonico, è una sostanza non simpaticomimetica, inotropica non glicosidica con potenti proprietà vasodilatatorie. Esso aumenta la sensibilità al calcio delle cellule del miocardio e inibisce la fosfodiesterasi (tipo III). Esso manifesta inoltre un'azione vasodilatatrice mediante l'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi di tipo III.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento

Dopo somministrazione orale del solo pimobendan la biodisponibilità assoluta del principio attivo è del 60–63%. Poiché questa biodisponibilità è considerevolmente ridotta quando il pimobendan è somministrato con il cibo o poco dopo, si raccomanda di trattare gli animali all'incirca 1 ora prima del pasto.

Dopo somministrazione orale del solo benazepril cloridrato, la biodisponibilità sistemica è incompleta (~13%) nei cani a causa dell'incompleto assorbimento (38%) e del metabolismo di primo passaggio. I livelli di benazepril declinano rapidamente a seguito di parziale metabolizzazione a benazeprilato da parte degli enzimi epatici. Non c'è una differenza significativa nella farmacocinetica del benazeprilato quando il benazepril cloridrato viene somministrato a cani a stomaco pieno o a digiuno.

Dopo la somministrazione orale del medicinale veterinario a cani ad una dose doppia rispetto a quella raccomandata, i livelli picco di entrambi i componenti sono raggiunti rapidamente (T_{max} 0,5 ore per benazepril cloridrato e 0,85 ore per pimobendan) con concentrazioni picco (C_{max}) per benazepril cloridrato di 35,1 ng/ml e 16,5 ng/ml per pimobendan. Livelli picco di benazeprilato si osservano dopo 1,9 ore con concentrazioni picco (C_{max}) di 43,4 ng/ml.

Distribuzione

Il volume di distribuzione allo steady state è di 2,6 l/kg dopo somministrazione endovenosa di pimobendan da solo, il che sta a indicare che il pimobendan si distribuisce prontamente nei tessuti. Il legame con le proteine plasmatiche *in vitro* è in media del 93%.

Le concentrazioni del benazeprilato declinano in modo bifasico: la fase iniziale rapida ($t_{1/2} = 1,7$ ore) rappresenta l'eliminazione della molecola libera, mentre la fase terminale ($t_{1/2} = 19$ ore) rispecchia il rilascio del benazeprilato che era legato all'ACE, principalmente nei tessuti. Benazepril e benazeprilato sono ampiamente legati alle proteine plasmatiche (85–90%) e a livello dei tessuti si rintracciano principalmente nei polmoni, nel fegato e nel rene.

La somministrazione ripetuta di benazepril cloridrato porta a un leggero bioaccumulo di benazeprilato ($R = 1,47$), raggiungendo lo steady state entro pochi giorni (4 giorni).

Metabolismo

Il pimobendan subisce demetilazione ossidativa nel suo maggiore metabolita attivo il O-demetil pimobendan. Ulteriori vie metaboliche sono di fase II, glucuronazione e coniugazione solforica. Il benazepril cloridrato è parzialmente metabolizzato dagli enzimi epatici nel suo metabolita attivo benazeprilato.

Eliminazione

L'emivita plasmatica di eliminazione del pimobendan quando somministrato con questo medicinale veterinario è di 0,5 ore, coerente con l'elevata clearance della molecola. Il principale metabolita attivo del pimobendan è eliminato con un'emivita plasmatica di eliminazione di 2,6 ore. Il pimobendan è escreto principalmente nelle feci e in misura minore nelle urine.

L'emivita plasmatica di eliminazione del benazepril cloridrato e del benazeprilato, quando somministrati con questo medicinale veterinario è rispettivamente di 0,36 ore e 8,36 ore. Il benazeprilato è escreto nei cani per via biliare (54%) e per via urinaria (46%). La clearance del benazeprilato non è modificata nei cani con funzionalità renale alterata e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio del medicinale veterinario nei cani con insufficienza renale.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Le mezze compresse non utilizzate devono essere eliminate dopo 1 giorno.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare il blister nella scatola di cartone 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 scatola di cartone.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Le compresse sono confezionate in blister di alluminio/alluminio in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 30 compresse.

Scatola di cartone contenete 60 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/15/185/001 (1 x 30 compresse, 1,25 mg/2,5 mg)

EU/2/15/185/002 (1 x 60 compresse, 1,25 mg/2,5 mg)

EU/2/15/185/003 (1 x 30 compresse, 5 mg/10 mg)

EU/2/15/185/004 (1 x 60 compresse, 5 mg/10 mg)

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/09/2015

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG mese AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>)

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1,25 mg pimobendan / 2,5 mg benazepril cloridrato /compressa.

5 mg pimobendan / 10 mg benazepril cloridrato /compressa.

3. CONFEZIONI

30 compresse

60 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare il blister nella scatola di cartone 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 scatola di cartone.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco 

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/15/185/001 (1 x 30 compresse, compresse da 1,25 mg/2,5 mg)

EU/2/15/185/002 (1 x 60 compresse, compresse da 1,25 mg/2,5 mg)

EU/2/15/185/003 (1 x 30 compresse, compresse da 5 mg/10 mg)

EU/2/15/185/004 (1 x 60 compresse, compresse da 5 mg/10 mg)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FORTEKOR PLUS



2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1,25 mg/2,5 mg

5 mg/10 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse per cani

2. Composizione

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

3. Specie di destinazione



Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia causata da insufficienza valvolare atrioventricolare o cardiomiopatia dilatativa nei cani. Questo medicinale veterinario 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. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nei casi di malattia renale cronica, si raccomanda di controllare lo stato di idratazione del cane 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 medicinale veterinario non dovrebbe essere somministrato a cani con grave insufficienza epatica.

L'efficacia e la sicurezza del medicinale veterinario 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 prese 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 durante la gravidanza o l'allattamento.

Fertilità

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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 questo medicinale veterinario con FANS o altri medicinali a effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente prima di utilizzare questo tipo di associazioni.

La combinazione di questo medicinale veterinario 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 questo medicinale veterinario in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia (elevato livello di potassio nel sangue).

Sovradosaggio:

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.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cane.

Rari (da 1 a 10 animali su 10000 animali trattati)
Aumento della frequenza cardiaca ¹ Diarrea ² , Vomito ^{1,2} Anoressia ² , Letargia ²
Molto rari (< 1 animale / 10000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Creatinina elevata ³ Incoordinazione ² Fatica ²

¹ Moderata. questi effetti dipendono dalla dose e possono quindi essere evitati riducendo la dose.

² Transitoria.

³ All'inizio della terapia in cani con patologia renale cronica. 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 segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Questo medicinale veterinario 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 questo medicinale veterinario è di 0,25–0,5 mg per kg di peso corporeo di pimobendan e 0,5–1 mg per kg di peso corporeo di benazepril cloridrato suddivisi in due dosi giornaliere. Questo medicinale veterinario 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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse possono essere suddivise in due parti uguali se necessario.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare il blister nella scatola di cartone 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 scatola di cartone.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/15/185/001 (1 x 30 compresse, 1,25 mg/2,5 mg)

EU/2/15/185/002 (1 x 60 compresse, 1,25 mg/2,5 mg)

EU/2/15/185/003 (1 x 30 compresse, 5 mg/10 mg)

EU/2/15/185/004 (1 x 60 compresse, 5 mg/10 mg)

Scatola di cartone da 30 compresse
Scatola di cartone da 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

België/Belgique/Belgien:
PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Lietuva:
PV.LTU@elancoah.com
+3728840390

Република България:
PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Luxembourg/Luxemburg:
PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Česká republika:
PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Magyarország:
PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Danmark:
PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Malta:
PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Deutschland:
PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Nederland:
PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Eesti:
PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Norge:
PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Ελλάδα:
PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

Österreich:
PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

España:
PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

Polska:
PV.POL@elancoah.com
+48221047306

France:

PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:

PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:

PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:

PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:

PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:

PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:

PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:

PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:

PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Slovenská republika:

PV.SVK@elancoah.com
+420228880231

Suomi/Finland:

PV.FIN@elancoah.com
+358753252088

Sverige:

PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

United Kingdom (Northern Ireland):

PV.XXI@elancoah.com
+443308221732

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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