

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FORTEKOR 20

Compresse rivestite con film per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Benazepril cloridrato 20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Compresse divisibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Cani:

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

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

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento (paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non è stata osservata evidenza di tossicità renale del medicinale veterinario nei cani durante gli studi clinici, comunque, come di routine in casi di malattia renale cronica, si raccomanda di monitorare la creatinina plasmatica, l'urea e la conta degli eritrociti durante la terapia.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavare le mani dopo l'uso.

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

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare un'accidentale esposizione orale, in quanto si è trovato che gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In prove cliniche eseguite in doppio cieco su cani con insufficienza cardiaca congestizia, FORTEKOR 20 è risultato essere ben tollerato, con una incidenza di reazioni avverse minore rispetto a quanto osservato in cani trattati con placebo.

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

In cani con malattia renale cronica, FORTEKOR 20 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.

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

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza di FORTEKOR 20 non è stata testata in cani riproduttori, gravidi o in allattamento. Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici (malformazioni fetali del tratto urinario) a dosi non maternotossiche.

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

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, FORTEKOR 20 è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e medicinali veterinari anti-aritmici senza evidenziare interazioni avverse.

Nell'uomo, l'associazione di ACE- inibitori e Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione di FORTEKOR 20 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. Pertanto l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente. 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 di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia di FORTEKOR 20 in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

FORTEKOR 20 va somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

FORTEKOR 20 va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25- 0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	FORTEKOR 20	
	Dose standard	Dose doppia
>20 - 40	½ compressa	1 compressa
>40 - 80	1 compressa	2 compresse

La dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg (range 0,5-1,0), se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

FORTEKOR 20 ha determinato riduzione nella conta degli eritrociti in cani sani dopo somministrazione di 150 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi, ma questo effetto non è stato osservato alla dose raccomandata nel corso delle prove cliniche condotte nei cani.

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare un'ipotensione transitoria reversibile. In tal caso la terapia dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori, semplici. Codice ATCvet: QC09AA07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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. Esso 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).

FORTEKOR 20 determina un'inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

FORTEKOR 20 riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di benazepril cloridrato, il picco di concentrazione del benazepril è raggiunto rapidamente ($T_{max} = 0,5$ ore nei cani) e declina velocemente a seguito di parziale metabolizzazione da parte degli enzimi epatici a benazeprilato. La biodisponibilità è incompleta (~13% nei cani) a causa dell'incompleto assorbimento (38% nei cani) e del metabolismo di primo passaggio. Nei cani, le concentrazioni picco del benazeprilato (C_{max} di 37,6 ng/ml dopo una somministrazione di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) si raggiungono a un T_{max} di 1,25 ore.

Le concentrazioni del benazeprilato declinano in modo bifasico: la fase iniziale rapida ($t_{1/2} = 1,7$ ore nei cani) rappresenta l'eliminazione della molecola libera, mentre la fase terminale ($t_{1/2} = 19$ ore nei cani)

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 nel fegato e nel rene.

Non c'è una differenza significativa nella farmacocinetica del benazeprilato quando il benazepril cloridrato viene somministrato a cani a stomaco pieno o a digiuno. La somministrazione ripetuta di FORTEKOR 20 porta a un leggero bioaccumulo di benazeprilato ($R = 1,47$ nei cani con 0,5 mg/kg), raggiungendo lo steady state entro pochi giorni (4 giorni nei cani).

Il benazeprilato è escreto per il 54% per via biliare e per il 46% per via urinaria nei cani. La clearance del benazeprilato non è modificata in cani con funzionalità renale alterata e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio di FORTEKOR 20 in caso d'insufficienza renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo

Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Olio di ricino idrogenato
Lattosio
Amido di mais
Crospovidone

Laccatura

Idrossipropilmetilcellulosa
Ossido di ferro, giallo, 17268 (E172)
Ossido di ferro, rosso, 17266 (E172)
Polietilenglicole 8000
Talco
Biossido di titanio

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperature non superiori a 25° C e proteggere dall'umidità.
Conservare il medicinale nella confezione originale.
L'eventuale mezza compressa non può essere conservata.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Scatola contenente 1 blister PVC/PE/PVdC-alluminio da 14 compresse
Scatola contenente 2 blister PVC/PE/PVdC-alluminio da 14 compresse

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Europe Ltd. – Lilly House, Priestley Road – Basingstoke, Hampshire
RG24 9NL Regno Unito

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

Scatola contenente 14 compresse	A.I.C. n. 101962037
Scatola contenente 28 compresse	A.I.C. n. 101962049

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

20 settembre 1996/20 settembre 2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2016

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

Regime di dispensazione:

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

FORTEKOR 20

Compresse rivestite con film 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 Europe Ltd. – Lilly House, Priestley Road – Basingstoke, Hampshire
RG24 9NL Regno Unito

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco France S.A.S., – Huningue, Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FORTEKOR 20

Compresse rivestite con film per cani

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

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di benazepril cloridrato.

4. INDICAZIONI

FORTEKOR 20 appartiene al gruppo di farmaci denominati inibitori degli Enzimi Convertitori dell'Angiotensina (ACE). Esso viene prescritto dal veterinario per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo benazepril cloridrato o ad uno qualsiasi dei componenti delle compresse.

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

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

Non usare in cagne gravide o in allattamento in quanto la sicurezza del benazepril cloridrato non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento in questa specie.

6. REAZIONI AVVERSE

Alcuni cani con insufficienza cardiaca congestizia possono presentare vomito o affaticamento durante il trattamento.

Nei cani con malattia renale cronica si può avere un moderato aumento nel sangue del livello di creatinina, indicatore della funzionalità renale. Ciò è dovuto probabilmente all'effetto terapeutico del medicinale veterinario di riduzione della pressione sanguigna a livello renale e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia a meno che l'animale non presenti altre reazioni avverse.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

FORTEKOR 20 va somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Nei cani FORTEKOR 20 va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25-0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	FORTEKOR 20	
	Dose standard	Dose doppia
>20 - 40	½ compressa	1 compressa
>40 - 80	1 compressa	2 compresse

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, la dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg (range 0,5-1,0), se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario. Seguire sempre le istruzioni di dosaggio prescritte dal medico veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Lavare le mani dopo l'uso.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare a temperature non superiori a 25° C e proteggere dall'umidità. Conservare il medicinale nella confezione originale. L'eventuale mezza compressa non può essere utilizzata.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per cani

L'efficacia e la sicurezza di FORTEKOR 20 non sono state stabilite in cani di peso inferiore a 2,5 kg.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di malattia renale cronica, il vostro veterinario verificherà lo stato d'idratazione del vostro animale prima di iniziare la terapia e potrebbe raccomandare di effettuare regolari esami del sangue durante la terapia per monitorare la concentrazione di creatinina nel plasma e la conta degli eritrociti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Lavare le mani dopo l'uso.

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

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare un'accidentale esposizione orale, in quanto si è trovato che gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza di FORTEKOR 20 non è stata testata in cani riproduttori, gravidi o in allattamento.

Interazioni

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

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, FORTEKOR 20 è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e prodotti anti-aritmici senza evidenziare reazioni avverse.

Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione di FORTEKOR 20 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. Pertanto l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente. Il vostro 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 veterinario potrebbe raccomandare di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia di FORTEKOR 20 in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia (elevato potassio nel sangue).

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare una ipotensione transitoria reversibile. La terapia dovrebbe consistere in 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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agosto 2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

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'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE), prevenendo quindi la conversione dell'angiotensina I (inattiva) in angiotensina II (attiva) e riducendo di conseguenza la sintesi di aldosterone. Esso 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).

FORTEKOR 20 determina un'inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

FORTEKOR 20 riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

A differenza di altri ACE-inibitori, il benazeprilato è escreto nella stessa percentuale sia per via biliare che per via urinaria nei cani e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio di FORTEKOR 20 nel trattamento dei casi con insufficienza renale.

--
INFORMAZIONI DA APPORE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FORTEKOR 20
Comprese rivestite con film per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Benazepril cloridrato 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese rivestite con film.

4. CONFEZIONI

14 compresse
28 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperature non superiori a 25° C e proteggere dall'umidità. Conservare il medicinale nella confezione originale. L'eventuale mezza compressa non può essere utilizzata.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Elanco Europe Ltd. – Lilly House, Priestley Road – Basingstoke, Hampshire
RG24 9NL Regno Unito

Officina di produzione e responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France S.A.S., Huningue (Francia)

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

A.I.C. n. 101962037

A.I.C. n. 101962049

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FORTEKOR 20
Compresse rivestite con film per cani

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

Elanco

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.
