

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Fortekor Flavour 5 mg comprimés pour chats et chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient 5 mg chlorhydrate de bénazépril.
Comprimé beige à marron clair, ovale, sécable, pourvu d'une encoche sur les deux faces.
Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Le médicament vétérinaire appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Il est prescrit par le vétérinaire pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez les chiens et pour la réduction de la protéinurie associée aux maladies rénales chroniques chez les chats.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser en cas d'hypotension (pression artérielle basse), une hypovolémie (faible volume sanguin), d'hyponatrémie (faible taux de sodium sanguin) ou une insuffisance rénale aiguë.
Ne pas utiliser en cas d'insuffisance du débit cardiaque due à une sténose aortique ou pulmonaire.
Ne pas utiliser chez l'animal en gestation ou en période de lactation, car la sécurité de chlorhydrate de bénazépril n'a pas été établie chez les femelles gestantes ou allaitantes de ces espèces.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'efficacité et la sécurité du médicament vétérinaire n'ont pas été établies chez les chiens et les chats pesant moins de 2,5 kg.

Dans le cas de la maladie rénale chronique, votre vétérinaire vérifiera l'état d'hydratation de votre animal avant de commencer le traitement. Il est recommandé de soumettre l'animal aux tests sanguins réguliers et de surveiller les concentrations de créatinine, d'urée et le taux d'érythrocytes dans le plasma pendant la durée de traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Il s'est avéré que les inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (ECA) peuvent avoir un effet sur le fœtus pendant la grossesse chez l'homme. Les femmes enceintes doivent prendre toutes les précautions nécessaires afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

Se laver les mains après administration.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation et lactation:

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et lactation et chez les animaux reproducteurs. Ne pas utiliser en cas de gravidité ou de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Informez le vétérinaire si votre animal prend ou a récemment pris tout autre médicament.

Chez des chiens atteints d'insuffisance cardiaque congestive, le médicament vétérinaire a été administré en combinaison avec de la digoxine, des diurétiques, du pimobendane et des antiarythmiques sans interaction nuisible démontrable.

Chez l'homme la combinaison d'inhibiteurs de l'ECA et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut entraîner une réduction de l'activité antihypertensive ou de la fonction rénale. La combinaison du médicament vétérinaire avec d'autres agents antihypertenseurs (par exemple inhibiteurs des canaux calciques, bêtabloquants ou diurétiques), des anesthésiques ou des sédatifs peut conduire à des effets hypotenseurs additionnels. Par conséquent, l'utilisation concomitante d'AINS ou d'autres médicaments ayant un effet hypotenseur doit être considérée avec attention. La fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse, etc.) doivent être surveillés avec attention et traités si nécessaire.

Les interactions avec les diurétiques d'épargne potassique, comme la spironolactone, le triamtérène ou l'amiloride, ne peuvent pas être exclues. Il est recommandé de surveiller le taux de potassium plasmatique lorsque le médicament vétérinaire est administré en combinaison avec un diurétique d'épargne potassique en raison du risque d'hyperkaliémie (taux de potassium surélevé).

Surdosage:

Une hypotension transitoire réversible peut se produire en cas de surdosage accidentel. Le traitement doit consister dans une perfusion intraveineuse de solution saline isotonique tiède.

Incompatibilités majeures:

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Diarrhée, Vomissements, Anorexie, Fatigue
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Créatinine élevée ¹ , Incoordination

¹Chez les chiens atteints de maladies rénales chroniques, le médicament vétérinaire peut augmenter la concentration de créatinine plasmatique au début du traitement. Une augmentation modérée de la concentration de créatinine plasmatique après administration d'inhibiteurs de l'ECA est liée à la

réduction de l'hypertension glomérulaire induite par ces agents. En l'absence d'autres signes, cette augmentation n'est donc pas nécessairement une raison d'arrêter le traitement.

Chats :

<i>Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):</i>
Diarrhées, Vomissements, Anorexie, Déshydratation, Léthargie
<i>Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):</i>
Créatinine élevée ¹ , Appétit augmenté, Prise de poids

¹Chez les chats atteints de maladies rénales chroniques, le médicament vétérinaire peut augmenter la concentration de créatinine plasmatique au début du traitement. Une augmentation modérée de la concentration de créatinine plasmatique après administration d'inhibiteurs de l'ECA est liée à la réduction de l'hypertension glomérulaire induite par ces agents. En l'absence d'autres signes, cette augmentation n'est donc pas nécessairement une raison d'arrêter le traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Belgique

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Administer le médicament vétérinaire une fois par jour, avec ou sans nourriture. La durée du traitement est illimitée.

Le produit est aromatisé et est pris volontairement par la plupart des chiens et des chats.

Chez les chiens, administrer le médicament vétérinaire à une dose minimum de 0,25 mg (intervalle de 0,25-0,5) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids vif, une fois par jour, conformément au tableau ci-dessous:

Poids du chien (kg)	Comprimé de 5 mg	
	Dose standard	Dose double
>5-10	0,5 comprimé	1 comprimé
>10-20	1 comprimé	2 comprimés.

Chez les chiens la dose peut être doublée, toujours en administration quotidienne unique, avec une dose minimum de 0,5 mg/kg poids corporel (intervalle de 0,5-1,0) si cela est cliniquement nécessaire et conseillé par le vétérinaire.

Chez les chats, administrer le médicament vétérinaire à une dose minimum de 0,5 mg (intervalle de 0,5-1,0) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel, une fois par jour, conformément au tableau ci-dessous :

Poids du chat (kg)	Comprimé de 5mg
2,5-5	0,5 comprimé
>5-10	1 comprimé

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Administrer uniquement par voie orale. Administrer le médicament vétérinaire par voie orale, une fois par jour, avec ou sans nourriture. La durée du traitement est illimitée.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Chaque fois qu'un demi-comprimé reste non utilisé, le conserver dans l'espace ménagé à cet effet de la plaquette, dans la boîte.

Les demi-comprimés doivent être utilisés dans les 2 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V309014

14 comprimés dans une plaquette thermoformée en aluminium. Boîtes en carton contenant
1 plaquette thermoformée (14 comprimés)
2 plaquettes thermoformées (28 comprimés)
4 plaquettes thermoformées (56 comprimés)
10 plaquettes thermoformées (140 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juillet 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Belgique

Tél: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

17. Autres informations

Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de bédazépril est une «prodrogue» qui est hydrolysée *in vivo* en son métabolite actif, le bédazéprilate. Le bédazéprilate est un inhibiteur très puissant et sélectif de l'ECA, qui empêche la transformation de l'angiotensine I inactive en angiotensine II active et qui réduit aussi la synthèse de l'aldostérone.

De ce fait, les effets engendrés par l'angiotensine II et l'aldostérone, y compris la vasoconstriction artérielle et veineuse, la rétention hydrosodée par les reins et les effets de remodelage (y compris l'hypertrophie cardiaque pathologique et les changements rénaux dégénératifs), sont bloqués.

Le médicament vétérinaire provoque une inhibition de longue durée de l'activité de l'ECA chez le chien et le chat, avec une inhibition de plus de 95 % comme effet maximal et une activité significative (> 80 % chez les chiens et > 90 % chez les chats) qui persiste 24 heures après l'administration.

Le médicament vétérinaire réduit la pression sanguine et la charge volémique du cœur chez les chiens atteints d'insuffisance cardiaque congestive.

Chez les chats avec insuffisance rénale expérimentale, le médicament vétérinaire normalise la pression capillaire glomérulaire augmentée et réduit la pression sanguine systémique.

La réduction de l'hypertension glomérulaire peut ralentir la progression de la maladie rénale par inhibition d'autres lésions rénales. Des essais cliniques contre placebo chez les chats atteints de maladies rénales chroniques (MRC) ont démontré que le médicament vétérinaire réduisait significativement le taux de protéine urinaire et le rapport protéine urinaire sur créatinine urinaire (PCU). Cet effet est probablement dû à la réduction de l'hypertension glomérulaire et aux effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire. Le médicament vétérinaire a amélioré l'appétit des chats, en particulier pour les cas de MRC plus avancés.

Contrairement à d'autres inhibiteurs de l'ECA, benazeprilat est excrété également via la bile et l'urine chez les chiens. Chez les chats, 85% sont excrétés par la bile et 15% par les reins. Un ajustement de la posologie du médicament vétérinaire est, par conséquent, dans les deux espèces, en cas d'insuffisance rénale n'est pas nécessaire.