

FORTEKOR 2,5 compresse per cani di piccola taglia e gatti
FORTEKOR FLAVOUR 5 Compresse per cani e gatti
FORTEKOR FLAVOUR 20 compresse per cani

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FORTEKOR 2,5 compresse per cani di piccola taglia e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:

Benazepril (come cloridrato) 2,3 mg
(equivalenti a 2,5 mg di benazepril cloridrato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Povidone K30
Butilmetilacrilato-metacrilato-metilmetacrilato-copolimero
Biossido di silicio anidro
Silice colloidale anidra
Sodio laurilsolfato
Dibutil sebacato
Olio di ricino idrogenato
Lievito in polvere
Vanillina

Compresse di colore beige, di forma ovale, divisibili, con una scanalatura su entrambi i lati.
Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cani:

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.

Gatti:

Riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

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

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

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

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Non è stata osservata evidenza di tossicità renale del medicinale veterinario durante gli studi clinici (né nei cani né nei gatti), 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.

L'efficacia e la sicurezza di questo medicinale veterinario non sono state stabilite in cani e gatti di peso inferiore a 2,5 kg.

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

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.

Lavare le mani dopo l'uso.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Vomito, Affaticamento
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Creatinina elevata ¹ , Incoordinazione

¹Nei cani con malattia renale cronica, il prodotto 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.

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

Gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Diarrea, Emesi, Anoressia, Disidratazione, Letargia
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Creatinina elevata ¹ , Aumento dell'appetito, Aumento di peso

¹Nei gatti con malattia renale cronica, il prodotto 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 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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata testata in cani e gatti riproduttori, gravidi o in allattamento. Il benazepril ha determinato riduzione del peso di ovaie/ovidotti nelle gatte dopo somministrazione di una dose giornaliera di 10 mg/kg per 52 settimane. Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici (malformazioni fetali del tratto urinario) a dosi non maternotossiche.

Non usare durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, FORTEKOR 2,5 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 antifiammatori non steroidei (FANS) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione di questo prodotto 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 questo 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.

Questo medicinale veterinario va somministrato una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Le compresse di questo prodotto sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani e dei gatti.

Cani:

Questo medicinale veterinario va somministrato 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 2,5 compresse	
	Dose standard	Dose doppia
2,5 - 5	½ compressa	1 compressa
>5 - 10	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.

Gatti:

Questo medicinale veterinario va somministrato con un dosaggio minimo di 0,5 mg (range 0,5-1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del gatto (kg)	FORTEKOR 2,5 compresse
2,5 - 5	1 compressa
>5 - 10	2 compresse

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

Il medicinale veterinario ha determinato riduzione nella conta degli eritrociti in gatti sani dopo somministrazione di 10 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi e 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 e nei gatti.

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.

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 Tempo di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QC09AA07

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. 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).

Questo medicinale veterinario determina un'inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani e nei gatti, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani e >90% nei gatti) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

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

In gatti con insufficienza renale indotta sperimentalmente, questo medicinale veterinario ha normalizzato l'elevata pressione capillare glomerulare e ridotto la pressione ematica sistemica.

La riduzione dell'ipertensione glomerulare ritarda la progressione della patologia renale attraverso l'inibizione di ulteriori danni a carico dei reni. Prove di campo controllate con placebo in gatti con malattia renale cronica hanno dimostrato che il prodotto ha ridotto significativamente il livello di proteine nelle urine e il rapporto proteine/creatinina nelle urine (UPC); questo effetto è probabilmente mediato dalla riduzione della ipertensione glomerulare e dagli effetti positivi sulla membrana basale glomerulare.

Non sono stati dimostrati effetti di questo medicinale veterinario sul tempo di sopravvivenza nei gatti con malattia renale cronica, ma il prodotto ha migliorato l'appetito dei gatti, soprattutto nei casi più gravi.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale di benazepril cloridrato, il picco di concentrazione del benazepril è raggiunto rapidamente ($T_{max} = 0,5$ ore nel cane ed entro 2 ore nel gatto) 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, <30% nei gatti) 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.

Nei gatti, le concentrazioni picco del benazeprilato (C_{max} di 77,0 ng/ml dopo una somministrazione di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) si raggiungono a un T_{max} di 2 ore.

Le concentrazioni del benazeprilato declinano in modo bifasico: la fase iniziale rapida ($t_{1/2} = 1,7$ ore nei cani e $t_{1/2} = 2,4$ ore nei gatti) rappresenta l'eliminazione della molecola libera, mentre la fase terminale

($t_{1/2} = 19$ ore nei cani e $t_{1/2} = 29$ ore nei gatti) 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 questo medicinale veterinario porta a un leggero bioaccumulo di benazeprilato ($R = 1,47$ nei cani e $R = 1,36$ nei gatti 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 e per l'85% per via biliare e per il 15% per via urinaria nei gatti. La clearance del benazeprilato non è modificata in cani o gatti con funzionalità renale alterata e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio di prodotto in nessuna delle due specie in caso d'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: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Proteggere da calore e umidità. Conservare nella confezione originale. Riporre l'eventuale mezza compressa non utilizzata nel suo alloggiamento aperto del blister e riporre il blister nella confezione esterna, la quale va conservata in luogo sicuro lontano dalla portata e dalla vista dei bambini. Le mezze compresse vanno utilizzate entro 2 giorni.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

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

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

Scatola contenente 4 blister PVC/PE/PVDC-alluminio da 14 compresse

Scatola contenente 6 blister PVC/PE/PVDC-alluminio da 14 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e 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. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH

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

Scatola contenente 14 compresse	A.I.C. n. 101962064
Scatola contenente 28 compresse	A.I.C. n. 101962076
Scatola contenente 56 compresse	A.I.C. n. 101962153
Scatola contenente 84 compresse	A.I.C. n. 101962088

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20 settembre 1996

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

04/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria ripetibile.

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

INFORMAZIONI DA APPORE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FORTEKOR 2,5 compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

2,5 mg benazepril cloridrato

3. CONFEZIONI

14 compresse

28 compresse

56 compresse

84 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto

5. INDICAZIONE(I)**6. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

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

Exp. {mm/aaaa}Le mezze compresse vanno utilizzate entro 2 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Proteggere da calore e umidità. Conservare nella confezione originale. Riporre l'eventuale mezza compressa non utilizzata nel suo alloggiamento aperto del blister e riporre il blister nella confezione esterna, la quale va conservata in luogo sicuro lontano dalla portata e dalla vista dei bambini. Le mezze compresse vanno utilizzate entro 2 giorni.

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 GmbH

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

Scatola contenente 14 compresse	A.I.C. n. 101962064
Scatola contenente 28 compresse	A.I.C. n. 101962076
Scatola contenente 56 compresse	A.I.C. n. 101962153
Scatola contenente 84 compresse	A.I.C. n. 101962088

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FORTEKOR



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

2,5 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

FORTEKOR 2,5 compresse per cani e gatti

2. Composizione

Ogni compressa contiene 2,5 mg di benazepril cloridrato.
Comprese di colore beige, di forma ovale, divisibili, con una scanalatura su entrambi i lati.
Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario 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 e per la riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica nei gatti.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare in casi di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del sangue), iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o insufficienza renale acuta.
Non usare in casi di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.
Non usare in cagne o gatte gravide o in allattamento in quanto la sicurezza del benazepril cloridrato non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento in queste specie.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

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

L'efficacia e la sicurezza di questo medicinale veterinario non sono state stabilite in cani e gatti di peso inferiore a 2,5 kg.

In caso di malattia renale cronica, il vostro veterinario verificherà lo stato di 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, l'urea e la conta degli eritrociti.

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

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.

Lavare le mani dopo l'uso.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata testata in cani e gatti riproduttori, gravidi o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

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

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, questo medicinale veterinario 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 questo prodotto 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 questo medicinale veterinario 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.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
Vomito, Affaticamento
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Creatinina elevata ¹ , Incoordinazione

¹Nei cani con malattia renale cronica, il prodotto 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.

Gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Diarrea, Emesi, Anoressia, Disidratazione, Letargia
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Creatinina elevata ¹ , Aumento dell'appetito, Aumento di peso

¹Nei gatti con malattia renale cronica, il prodotto 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 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 o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)

Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Uso orale.

Questo medicinale veterinario va somministrato una volta al giorno, indipendentemente dall'assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Le compresse di questo prodotto sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani e dei gatti.

Nei cani, questo medicinale veterinario 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 2,5 compresse	
	Dose standard	Dose doppia
2,5 - 5	½ compressa	1 compressa
>5 - 10	1 compressa	2 compresse

Nei cani, 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.

Nei gatti, questo medicinale veterinario va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,5 mg (range 0,5-1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del gatto (kg)	FORTEKOR 2,5 compresse
2,5 – 5	1 compressa
>5 – 10	2 compresse

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Proteggere da calore e umidità. Conservare nella confezione originale. Riporre l'eventuale mezza compressa non utilizzata nel suo alloggiamento aperto del blister e riporre il blister nella confezione esterna, la quale va conservata in luogo sicuro lontano dalla portata e dalla vista dei bambini. Le mezza compresse vanno utilizzate entro 2 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola o sul blister 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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria ripetibile.

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

Scatola contenente 1 blister PVC/PE/PVDC-alluminio da 14 compresse A.I.C. n. 101962064

Scatola contenente 2 blister PVC/PE/PVDC-alluminio da 14 compresse A.I.C. n. 101962076

Scatola contenente 4 blister PVC/PE/PVDC-alluminio da 14 compresse A.I.C. n. 101962153

Scatola contenente 6 blister PVC/PE/PVDC-alluminio da 14 compresse A.I.C. n. 101962088

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2023

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 sospette reazioni avverse:

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

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

17. ALTRE INFORMAZIONI

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'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).

Questo medicinale veterinario determina una inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani e nei gatti, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani e >90% nei gatti) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

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

In gatti con insufficienza renale indotta sperimentalmente, questo medicinale veterinario ha normalizzato l'elevata pressione capillare glomerulare e ridotto la pressione ematica sistemica. La riduzione dell'ipertensione glomerulare ritarda la progressione della patologia renale attraverso l'inibizione di danni ulteriori a carico dei reni. In una prova clinica in gatti con malattia renale cronica il prodotto ha ridotto significativamente la perdita di proteine nelle urine; questo effetto è probabilmente mediato dalla riduzione della ipertensione glomerulare e dagli effetti positivi sulla membrana basale glomerulare. Questo medicinale veterinario ha anche migliorato l'appetito dei gatti, soprattutto nei casi più gravi.

A differenza di altri ACE-inibitori, il benazeprilato è escreto nella stessa percentuale sia per via biliare che per via urinaria nei cani e per l'85% per via biliare e per il 15% per via urinaria nei gatti e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio di prodotto nel trattamento dei casi con insufficienza renale.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FORTEKOR FLAVOUR 5 mg compresse per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa contiene:

Sostanza attiva:

Benazepril (come cloridrato) 4,6 mg
(equivalenti a 5 mg di benazepril cloridrato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Povidone K30
Copolimero basico butilato-metacrilato
Biossido di silicio anidro
Silice colloidale anidra
Sodio laurilsolfato
Dibutil sebacato
Acido stearico
Lievito in polvere
Aroma artificiale di carne di bovino

Compresse di colore da beige a marrone chiaro, ovali, divisibili, con una scanalatura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cani:

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.

Gatti:

Riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare in casi di ipotensione, ipovolemia, iponatremia o insufficienza renale acuta.
Non usare in casi di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.
Non usare durante la gravidanza e l'allattamento (paragrafo 3.7).

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Non è stata osservata evidenza di tossicità renale del medicinale veterinario durante gli studi clinici (né nei cani né nei gatti), 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.

L'efficacia e la sicurezza di questo medicinale veterinario non sono state stabilite in cani e gatti di peso inferiore a 2,5 kg.

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

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.

Lavare le mani dopo l'uso.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Vomito, Affaticamento
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Creatinina elevata ¹ , Incoordinazione

¹Nei cani con malattia renale cronica, il prodotto 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.

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

Gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Diarrea, Emesi, Anoressia, Disidratazione, Letargia
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Creatinina elevata ¹ , Aumento dell'appetito, Aumento di peso

¹Nei gatti con malattia renale cronica, il prodotto 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 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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata testata in cani e gatti riproduttori, gravidi o in allattamento.

Il benazepril ha determinato riduzione del peso di ovaie/ovidotti nelle gatte dopo somministrazione di una dose giornaliera di 10 mg/kg per 52 settimane. Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti embriotossici (malformazioni fetali del tratto urinario) a dosi non maternotossiche.

Non usare durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, questo medicinale veterinario 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 questo prodotto 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 questo 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.

Questo medicinale veterinario va somministrato una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Le compresse di questo prodotto sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani e dei gatti.

Cani:

Questo medicinale veterinario 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 FLAVOUR 5 compresse	
	Dose standard	Dose doppia
>5 - 10	½ compressa	1 compressa
>10 - 20	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.

Gatti:

Questo medicinale veterinario va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,5 mg (range 0,5-1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del gatto (kg)	FORTEKOR FLAVOUR 5 compresse
2,5 – 5	½ compressa
>5 – 10	1 compressa

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

Questo medicinale veterinario ha determinato riduzione nella conta degli eritrociti in gatti sani dopo somministrazione di 10 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi e 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 e nei gatti.

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.

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 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QC09AA07

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. 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).

Questo medicinale veterinario determina un'inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani e nei gatti, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani e >90% nei gatti) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

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

In gatti con insufficienza renale indotta sperimentalmente, questo medicinale veterinario ha normalizzato l'elevata pressione capillare glomerulare e ridotto la pressione ematica sistemica.

La riduzione dell'ipertensione glomerulare ritarda la progressione della patologia renale attraverso l'inibizione di ulteriori danni a carico dei reni. Prove di campo controllate con placebo in gatti con malattia renale cronica hanno dimostrato che il prodotto ha ridotto significativamente il livello di proteine nelle urine e il rapporto proteine/creatinina nelle urine (UPC); questo effetto è probabilmente mediato dalla riduzione della ipertensione glomerulare e dagli effetti positivi sulla membrana basale glomerulare. Non sono stati dimostrati effetti di questo medicinale veterinario sul tempo di sopravvivenza nei gatti con malattia renale cronica, ma il prodotto ha migliorato l'appetito dei gatti, soprattutto nei casi più gravi.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale di benazepril cloridrato, il picco di concentrazione del benazepril è raggiunto rapidamente ($T_{max} = 0,5$ ore nel cane ed entro 2 ore nel gatto) 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, <30% nei gatti) 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.

Nei gatti, le concentrazioni picco del benazeprilato (C_{max} di 77,0 ng/ml dopo una somministrazione di 0,5 mg/kg di benazepril cloridrato) si raggiungono a un T_{max} di 2 ore.

Le concentrazioni del benazeprilato declinano in modo bifasico: la fase iniziale rapida ($t_{1/2} = 1,7$ ore nei cani e $t_{1/2} = 2,4$ ore nei gatti) rappresenta l'eliminazione della molecola libera, mentre la fase terminale ($t_{1/2} = 19$ ore nei cani e $t_{1/2} = 29$ ore nei gatti) 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 questo

medicinale veterinario porta a un leggero bioaccumulo di benazeprilato ($R = 1,47$ nei cani e $R=1,36$ nei gatti con $0,5 \text{ mg/kg}$), 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 e per l'85% per via biliare e per il 15% per via urinaria nei gatti. La clearance del benazeprilato non è modificata in cani o gatti con funzionalità renale alterata e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio di questo prodotto in nessuna delle due specie in caso d'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: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C . Proteggere da calore e umidità. Conservare nella confezione originale. Riporre l'eventuale mezza compressa non utilizzata nel suo alloggiamento aperto del blister e riporre il blister nella confezione esterna, la quale va conservata in luogo sicuro lontano dalla portata e dalla vista dei bambini. Le mezze compresse vanno utilizzate entro 2 giorni.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister da 14 compresse.

Scatole contenenti:

1 blister (14 compresse) - 2 blister (28 compresse) - 4 blister (56 compresse).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e 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. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH

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

Scatola da 14 compresse A.I.C. n. 101962090

Scatola da 28 compresse A.I.C. n. 101962102

Scatola da 56 compresse A.I.C. n. 101962114

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20 settembre 1996

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

04/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria ripetibile.

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

INFORMAZIONI DA APPORE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FORTEKOR FLAVOUR 5 mg compresse per cani e gatti

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

5 mg benazepril cloridrato

3. CONFEZIONI

14 compresse

28 compresse

56 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

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

Uso orale.

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

Exp. {mese/anno}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Proteggere da calore e umidità. Conservare nella confezione originale. Riporre l'eventuale mezza compressa non utilizzata nel suo alloggiamento aperto del blister e riporre il blister nella confezione esterna, la quale va conservata in luogo sicuro lontano dalla portata e dalla vista dei bambini. Le mezze compresse vanno utilizzate entro 2 giorni.

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 E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH

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

Scatola da 14 compresse A.I.C. n. 101962090

Scatola da 28 compresse A.I.C. n. 101962102

Scatola da 56 compresse A.I.C. n. 101962114

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FORTEKOR FLAVOUR



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

5 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

FORTEKOR FLAVOUR 5 mg compresse per cani e gatti

2. Composizione

Ogni compressa contiene 5 mg di benazepril cloridrato.
Comprese di colore da beige a marrone chiaro, ovali, divisibili, con una scanalatura su entrambi i lati.
Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario 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 e per la riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica nei gatti.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare in casi di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del sangue), iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o insufficienza renale acuta.
Non usare in casi di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.
Non usare in cagne o gatte gravide o in allattamento in quanto la sicurezza del benazepril cloridrato non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento in queste specie.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

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

L'efficacia e la sicurezza di questo medicinale veterinario non sono state stabilite in cani e gatti di peso inferiore a 2,5 kg.

In caso di malattia renale cronica, il vostro veterinario verificherà lo stato di 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, l'urea e la conta degli eritrociti.

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

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.

Lavare le mani dopo l'uso.

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza di questo medicinale veterinario non è stata testata in cani e gatti riproduttori, gravidi o in allattamento. Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Informare il veterinario se l'animale sta assumendo o abbia assunto recentemente altri medicinali. Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, questo medicinale veterinario 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 questo prodotto 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 questo medicinale veterinario in combinazione con un diuretico a risparmio 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.

Incompatibilità principali:

Non pertinente

7. Eventi avversi

Cani:

<i>Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)</i>
Vomito, Affaticamento
<i>Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)</i>
Creatinina elevata ¹ , Incoordinazione

¹Nei cani con malattia renale cronica, il prodotto 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.

Gatti:

<i>Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)</i>
Diarrea, Emesi, Anoressia, Disidratazione, Letargia
<i>Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)</i>
Creatinina elevata ¹ , Aumento dell'appetito, Aumento di peso

¹Nei gatti con malattia renale cronica, il prodotto 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 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 <o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio> utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)
Ufficio 4 - Medicinali Veterinari
Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Uso orale.

Questo medicinale veterinario va somministrato una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Le compresse di questo prodotto sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani e dei gatti.

Nei cani, questo medicinale veterinario 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 FLAVOUR 5 compresse	
	Dose standard	Dose doppia
>5 - 10	½ compressa	1 compressa
>10 - 20	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.

Nei gatti, questo medicinale veterinario va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,5 mg (range 0,5-1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del gatto (kg)	FORTEKOR FLAVOUR 5 compresse
2,5 – 5	½ compressa
>5 – 10	1 compressa

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Proteggere da calore e umidità. Riporre l'eventuale mezza compressa non utilizzata nel suo alloggiamento aperto del blister e riporre il blister nella confezione esterna, la quale va conservata in luogo sicuro lontano dalla portata e dalla vista dei bambini. Le mezze compresse vanno utilizzate entro 2 giorni.

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

12. Precauzioni speciali da prendere 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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria ripetibile.

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

Scatola da 14 compresse A.I.C. n. 101962090
Scatola da 28 compresse A.I.C. n. 101962102
Scatola da 56 compresse A.I.C. n. 101962114

Blister da 14 compresse.

Scatole contenenti:

1 blister (14 compresse) - 2 blister (28 compresse) - 4 blister (56 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2023

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 sospette reazioni avverse:

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

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, , Francia

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

17. ALTRE INFORMAZIONI

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'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).

Questo medicinale veterinario determina una inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani e nei gatti, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani e >90% nei gatti) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

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

In gatti con insufficienza renale indotta sperimentalmente, questo medicinale veterinario ha normalizzato l'elevata pressione capillare glomerulare e ridotto la pressione ematica sistemica. La riduzione dell'ipertensione glomerulare ritarda la progressione della patologia renale attraverso l'inibizione di danni ulteriori a carico dei reni. In una prova clinica in gatti con malattia renale cronica il prodotto ha ridotto significativamente la perdita di proteine nelle urine; questo effetto è probabilmente mediato dalla riduzione della ipertensione glomerulare e dagli effetti positivi sulla membrana basale glomerulare. Questo medicinale veterinario ha anche migliorato l'appetito dei gatti, soprattutto nei casi più gravi.

A differenza di altri ACE-inibitori, il benazeprilato è escreto nella stessa percentuale sia per via biliare che per via urinaria nei cani e per l'85% per via biliare e per il 15% per via urinaria nei gatti e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio di prodotto nel trattamento dei casi con insufficienza renale.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FORTEKOR FLAVOUR 20 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa contiene:

Sostanza attiva:

Benazepril (come cloridrato) 18,42 mg
(equivalenti a 20 mg di benazepril cloridrato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Povidone K30
Copolimero basico butilato-metacrilato
Biossido di silicio anidro
Silice colloidale anidra
Sodio laurilsolfato
Dibutil sebacato
Acido stearico
Lievito in polvere
Aroma artificiale di carne di bovino

Compresse di colore da beige a marrone chiaro, ovali, divisibili, con una scanalatura 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

Cani:

Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

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

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

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

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

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.

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

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

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.

Lavare le mani dopo l'uso.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Vomito, Affaticamento
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Creatinina elevata ¹ , Incoordinazione

¹Nei cani con malattia renale cronica, il prodotto 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.

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

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 al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza di questo medicinale veterinario 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.

Non usare durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, questo medicinale veterinario 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 questo prodotto 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 questo 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.

Questo medicinale veterinario va somministrato una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Le compresse di questo prodotto sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani.

Questo medicinale veterinario 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 FLAVOUR 20 compresse	
	Dose standard	Dose doppia
>5 - 10	½ compressa	1 compressa
>10 - 20	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.

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

Questo medicinale veterinario ha determinato riduzione nella conta degli eritrociti in cani sani dopo somministrazione di 10 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi e 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.

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 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QC09AA07

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. 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).

Questo medicinale veterinario 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.

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

4.3 Farmacocinetica

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 questo medicinale veterinario 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 questo prodotto in caso d'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: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 2 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Proteggere da calore e umidità. Conservare nella confezione originale. Riporre l'eventuale mezza compressa non utilizzata nel suo alloggiamento aperto del blister e riporre il blister nella confezione esterna, la quale va conservata in luogo sicuro lontano dalla portata e dalla vista dei bambini. Le mezze compresse vanno utilizzate entro 2 giorni.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister da 14 compresse. Scatole contenenti:

1 blister (14 compresse) - 2 blister (28 compresse) - 4 blister (56 compresse).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e 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. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH

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

Scatola da 14 compresse A.I.C. n. 101962126

Scatola da 28 compresse A.I.C. n. 101962138

Scatola da 56 compresse A.I.C. n. 101962140

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20 settembre 1996

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

04/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria ripetibile.

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

INFORMAZIONI DA APPORE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FORTEKOR FLAVOUR 20 mg compresse per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

20 mg benazepril cloridrato

3. CONFEZIONI

14 compresse

28 compresse

56 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

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

Uso orale.

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

Exp. {mese/anno}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Proteggere da calore e umidità. Conservare nella confezione originale. Riporre l'eventuale mezza compressa non utilizzata nel suo alloggiamento aperto del blister e riporre il blister nella confezione esterna, la quale va conservata in luogo sicuro lontano dalla portata e dalla vista dei bambini. Le mezze compresse vanno utilizzate entro 2 giorni.

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 E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH

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

Scatola da 14 compresse	A.I.C. n. 101962126
Scatola da 28 compresse	A.I.C. n. 101962138
Scatola da 56 compresse	A.I.C. n. 101962140

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FORTEKOR FLAVOUR



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

20 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

FORTEKOR FLAVOUR 20 mg compresse per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene 20 mg di benazepril cloridrato.
Comprese di colore da beige a marrone chiaro, ovali, divisibili, con una scanalatura su entrambi i lati.
Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario 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 casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.
Non usare in casi di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del sangue), iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o insufficienza renale acuta.
Non usare in casi 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 queste specie.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

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

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

In caso di malattia renale cronica, il vostro veterinario verificherà lo stato di 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, l'urea e la conta degli eritrociti.

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

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.

Lavare le mani dopo l'uso.

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

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

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

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, questo medicinale veterinario 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 questo prodotto 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 questo medicinale veterinario in combinazione con un diuretico a risparmio 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.

Incompatibilità principali:

Non pertinente

7. Eventi avversi

Cani:

<i>Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)</i>
Vomito, Affaticamento
<i>Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)</i>
Creatinina elevata ¹ , Incoordinazione

¹Nei cani con malattia renale cronica, il prodotto 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 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 <o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio> utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)

Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Uso orale.

Questo medicinale veterinario va somministrato una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Le compresse di questo prodotto sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani.

Nei cani, questo medicinale veterinario 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 FLAVOUR 5 compresse	
	Dose standard	Dose doppia
>5 - 10	½ compressa	1 compressa
>10 - 20	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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Proteggere da calore e umidità. Riporre l'eventuale mezza compressa non utilizzata nel suo alloggiamento aperto del blister e riporre il blister nella confezione esterna, la quale va conservata in luogo sicuro lontano dalla portata e dalla vista dei bambini. Le mezze compresse vanno utilizzate entro 2 giorni.

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

12. Precauzioni speciali da prendere 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.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria ripetibile.

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

Scatola da 14 compresse	A.I.C. n. 101962126
Scatola da 28 compresse	A.I.C. n. 101962138
Scatola da 56 compresse	A.I.C. n. 101962140

Blister da 14 compresse. Scatole contenenti:

1 blister (14 compresse) - 2 blister (28 compresse) - 4 blister (56 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2023

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 sospette reazioni avverse:

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

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, , Francia

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

17. ALTRE INFORMAZIONI

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'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).

Questo medicinale veterinario 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.

questo prodotto 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 questo medicinale veterinario nel trattamento dei casi con insufficienza renale.