ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

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

Eccipienti:

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

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compresse ovali a doppio strato, di colore bianco e marrone chiaro con una scanalatura su entrambi i lati.

Le compresse possono essere suddivise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia causata da insufficienza valvolare atrioventricolare o cardiomiopatia dilatativa nei cani. FORTEKOR PLUS è una combinazione a dose fissa e deve essere usato solo in pazienti che presentano sintomi clinici controllabili con successo mediante la somministrazione concomitante delle stesse dosi dei singoli componenti (pimobendan e benazepril cloridrato).

4.3 Controindicazioni

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

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

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

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

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

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

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

Lavare le mani dopo l'uso.

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

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

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Pimobendan

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

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

Benazepril cloridrato

Un piccolo numero di cani potrebbe mostrare vomito, incoordinazione o sintomi di affaticamento transitori. In cani con malattia renale cronica, il benazepril può indurre un aumento della concentrazione plasmatica della creatinina all'inizio della terapia. Un moderato aumento della concentrazione plasmatica di creatinina dopo somministrazione di ACE inibitori è correlato alla riduzione della ipertensione glomerulare indotta da questi agenti, e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia in assenza di altri sintomi.

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

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

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

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cani riproduttori, gravidi o in allattamento.

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

Studi di laboratorio con benazepril su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici (malformazione del tratto urinario del feto) a dosaggi non materno-tossici.

Non è noto se il benazepril sia escreto nel latte di cagne in allattamento.

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

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

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

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

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Dose e schema posologico:

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

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

Le compresse sono divisibili lungo la linea di frattura.

La tabella seguente può essere utilizzata come guida.

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

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

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

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori, combinazioni.
Codice ATCvet: QC09BX90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

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

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

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

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

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

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

Distribuzione

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

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

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

Metabolismo

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

Eliminazione

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

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma artificiale specifico essiccato
Copolimero metacrilato butilato di base
Copovidone
Croscarmellosa sodica
Crospovidone
Dibutylsebacato
Ipromellosa
Ossido di ferro marrone (E172)
Lattosio monoidrato

Magnesio stearato
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Polisorbato 80
Povidone
Silice colloidale anidra
Biossido di silicio anidro
Sodio lauril solfato
Amido pregelatinizzato
Acido succinico
Saccarosio

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

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

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Le compresse sono confezionati in blister di alluminio/alluminio posti in un astuccio di cartone.

Confezioni:

FORTEKOR PLUS Compresse da 1,25 mg/2,5 mg:

Scatola di cartone contenente 30 compresse.

Scatola di cartone contenete 60 compresse.

FORTEKOR PLUS Compresse da 5 mg/10 mg:

Scatola di cartone contenente 30 compresse.

Scatola di cartone contenete 60 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

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

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

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

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

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/09/2015

Data dell'ultimo rinnovo:><{GG/MM/AAAA}

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

<{GG mese AAAA}>

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

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse per cani

pimobendan/benazepril cloridrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene 1,25 mg di pimobendan e 2,5 mg di benazepril cloridrato.

Ogni compressa contiene 5 mg di pimobendan e 10 mg di benazepril cloridrato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

30 compresse

60 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

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

Le rimanenti metà delle compresse devono essere riposte nuovamente nel blister aperto e conservate (per 1 giorno al massimo) nella confezione di cartone originale lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

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

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

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

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

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse per cani

pimobendan/benazepril cloridrato

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

Elanco

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

pimobendan/benazepril cloridrato

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

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

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

Eccipienti:

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

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

4. INDICAZIONE(I)

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

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

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.
Non usare in caso di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del sangue), iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o insufficienza renale acuta.
Non usare in cagne gravide o in allattamento (vedere paragrafo “AVVERTENZE SPECIALI”).
Non usare in caso di ipersensibilità al pimobendan, al benazepril cloridrato o ad uno degli ingredienti delle compresse.

6. REAZIONI AVVERSE

Pimobendan

Si possono verificare, in casi rari, un moderato effetto cronotropo positivo e vomito. Comunque, questi effetti dipendono dalle dosi e possono quindi essere evitati riducendo la dose.
In rari casi possono essere osservate diarrea transitoria, anoressia o letargia.

Benazepril cloridrato

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

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

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

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

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

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Per uso orale.

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

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

Le compresse sono divisibili lungo la linea di frattura.

La tabella seguente può essere utilizzata come guida.

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

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

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

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

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

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

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

Lavare le mani dopo l'uso.

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

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

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

Gravidanza e allattamento:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

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

Scatola di cartone da 30 compresse

Scatola di cartone da 60 compresse.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse:

Scatola di cartone da 30 compresse

Scatola di cartone da 60 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

ALLEGATO IV

**MOTIVI DI DINIEGO DI UNA DELLE VARIAZIONI DEL GRUPPO DI DOMANDE
PRESENTATE DAL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Conclusioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali:

Il CVMP ha raccomandato di non accogliere la seguente modifica dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Fortekor Plus.

Variation(i) rifiutata(e)		Allegato/i interessato/i
F.II.d.1.a	Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Variazione al di fuori dell'intervallo dei limiti delle specifiche approvate	N/A

F.II.d.1.a: Modifica al di fuori dell'intervallo dei limiti delle specifiche approvate - aumentare il criterio di accettazione del totale delle sostanze correlate da "non più del 5,0%" a "non più del 7,5%": *il limite proposto non è supportato dai dati di stabilità in tempo reale.*