

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fortekor plus 1,25 mg/2,5 mg comprimidos para cães

Fortekor plus 5 mg/2,5 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias activas:

	pimobendan	cloridrato de benazepril
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimidos para cães	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos para cães	5 mg	10 mg

Excipientes:

	óxido de ferro vermelho (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimidos para cães	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos para cães	2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimidos com 2 camadas, ovais, brancos e castanho-claros, ranhurados em ambos os lados. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva devido a insuficiência valvular ventricular ou cardiomiopatia dilatada em cães. Fortekor plus é uma combinação fixa e apenas deverá ser administrada em pacientes cujos sinais clínicos são controlados com sucesso com as mesmas doses dos componentes individuais (pimobendan e cloridrato de benazepril) administrados concomitantemente.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de cardiomiopatias hipertróficas ou condições clínicas em que o aumento do output cardíaco não é possível por razões funcionais ou anatômicas (ex. estenose aórtica ou pulmonar). Não administrar em casos de hipotensão, hipovolémia, hiponatremia ou insuficiência renal aguda. Não administrar durante a gestação e lactação (ver secção 4.7)
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não existem

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Em caso de doença crónica renal, é recomendado que se verifique o estado de hidratação do cão antes de começar a terapêutica, e monitorizar a sua creatinina plasmática e contagem de eritrócitos sanguíneo durante a terapia.

Como o pimobendan é metabolizado no fígado, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cães com insuficiência hepática grave.

A eficácia e segurança do medicamento não foram estabelecidas em cães com peso corporal inferior a 2,5 kg ou idade inferior a 4 meses.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos depois de administrar.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a pimobendan ou cloridrato de benazepril devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, procurar imediatamente conselho médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar exposição oral accidental pois os inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) demonstraram ter um efeito no feto durante a gravidez em humanos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pimobendan

Podem ocorrer casos raros de efeitos moderados cronotrópicos positivos e vômitos. No entanto, estes efeitos são dose-dependente e podem ser evitados reduzindo a dose nestes casos.

Em casos raros, foram observados diarreia transitória, anorexia ou letargia.

Cloridrato de benazepril

Muito raramente, foram reportados em cães, durante a experiência pós-autorização, vômitos transitórios, incoordenação ou sinais de fadiga.

Muito raramente, em cães com doença renal crónica, o benazepril pode aumentar as concentrações plasmáticas de creatinina no início da terapia. Um aumento moderado nas concentrações plasmáticas de creatinina após administração de inibidores da ECA é compatível com a redução da hipertensão glomerular induzida por estes agentes e assim não é

necessariamente uma razão para parar a terapêutica na ausência de outros sinais.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar durante a gestação ou lactação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães reprodutores, gestantes ou lactantes.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos com pimobendan revelaram efeitos fetotóxicos a doses maternotóxicas. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos com pimobendan não revelaram quaisquer efeitos na fertilidade.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos demonstraram que o pimobendan é excretado no leite.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos com benazepril demonstraram efeitos fetotóxicos (malformações do trato urinário fetal) a doses não tóxicas maternas. Não é conhecido se o benazepril é secretado no leite das cadelas lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o cloridrato de benazepril e o pimobendan foram administrados em combinação com digoxina e diuréticos sem interações adversas demonstráveis.

Nos estudos farmacológicos não foi detetada interação entre o glicosídeo cardíaco ouabain e o pimobendan. A contratilidade cardíaca induzida pelo pimobendan é atenuada na presença do antagonista do cálcio verapamil e o β -agonista, propanolol.

No Homem, a combinação de inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) e anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) podem levar a uma eficácia anti-hipertensiva reduzida ou diminuição da função renal.

Assim, a administração concomitante do medicamento veterinário com AINEs e outros medicamentos com efeito hipotensivo deve ser considerado cuidadosamente, antes de usar estas combinações.

A administração concomitante do medicamento veterinário e outros agentes hipertensivos (ex. bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores β ou diuréticos), anestésicos ou sedativos podem levar a efeitos hipotensores aditivos.

A função renal e os sinais de hipotensão (letargia, fraqueza, etc.) devem ser monitorizados com cuidado e tratados caso seja necessário.

As interações com diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona, triamtereno ou amilorida não podem ser excluídos. Assim, é recomendada a monitorização dos níveis de potássio plasmático quando se administra o medicamento veterinário em combinação com um diurético poupador de potássio por causa do risco de hipercalemia.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Posologia e esquema de tratamento

O medicamento veterinário é um medicamento de combinação fixa que apenas deve ser administrado em cães que requerem ambas as substâncias ativas administradas concomitantemente nesta dose fixa. O intervalo de dose recomendado para o medicamento é 0,25–0,5 mg pimobendan por kg peso corporal e 0,5–1 mg cloridrato de benazepril por kg peso corporal dividido em duas doses diárias. O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente, duas vezes ao dia, com 12 horas de intervalo (de manhã e à noite) e aproximadamente 1 hora antes da refeição.

Os comprimidos são divisíveis pela ranhura.

A tabela em baixo poderá ser utilizada como guia.

Peso corporal (kg) do cão	Dosagem e número de comprimidos a serem administrados			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimidos		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos	
	Manhã	Tarde	Manhã	Tarde
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Acima de 40 kg			2	2

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de sobredosagem o cão deve ser tratado sintomaticamente. No caso de sobredosagem acidental pode ocorrer hipotensão reversível transitória. A terapia deverá consistir em infusão(ões) intravenosa(s) de solução isotônica morna, conforme necessário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapêutico: inibidores da ECA, combinações.
Código ATCvet: QC09BX90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de benazepril é uma pró-droga que é hidrolizada *in vivo* no seu metabolito ativo benazeprilato. O benazeprilato é um inibidor da ECA muito potente e seletivo, prevenindo assim a conversão da angiotensina ativa I em angiotensina ativa II e assim reduzindo a síntese de aldosterona. Assim, o benazepril bloqueia os efeitos mediados pela angiotensina II e aldosterona, incluindo a vasoconstrição das artérias e veias, a retenção do sódio e água pelos rins e os efeitos remodeladores (incluindo a hipertrofia cardíaca patológica e alterações renais degenerativas).

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva o cloridrato de benazepril reduz a pressão sanguínea e o volume de carga do coração. O benazepril aumentou o tempo até à progressão da insuficiência cardíaca e o tempo até à morte, melhorou a condição clínica, reduziu a tosse e melhorou a tolerância ao exercício em cães com insuficiência cardíaca congestiva sintomática causada por doença valvular ou cardiomiopatia dilatada.

Pimobendan, um derivado de benzimidazole-piridazinona, é uma substância não-simpático mimética, não-glicosídica inotrópica com propriedades vasodilatadoras potentes. Aumenta a sensibilidade ao cálcio dos miofilamentos cardíacos e inibe a fosfodiesterase (tipo III). Também demonstra ação vasodilatadora através da inibição da atividade da fosfodiesterase tipo III.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Depois da administração oral de pimobendan isoladamente, a biodisponibilidade absoluta da substância ativa é 60-63%. Como a disponibilidade é consideravelmente reduzida quando o pimobendan é administrado com comida ou pouco tempo depois, é recomendado tratar os animais aproximadamente 1 hora antes da alimentação.

Após a administração de cloridrato de benazepril isoladamente, a biodisponibilidade sistêmica é incompleta (~13%) em cães devido à absorção incompleta (38%) e o mecanismo de primeira passagem. Os níveis de benazepril decrescem rapidamente pois a droga é parcialmente metabolizada pelas enzimas hepáticas em benazeprilato. Não há diferença significativa na farmacocinética do benazeprilato quando o cloridrato de benazepril é administrado a cães alimentados ou em jejum.

Depois da administração oral do medicamento veterinário em duas vezes a dose recomendada a cães, os níveis máximos de ambos os componentes são atingidos rapidamente (T_{max} 0,5 h para o cloridrato de benazepril e 0,85 h para pimobendan) com concentrações máximas (C_{max}) de cloridrato de benazepril de 35,1 ng/ml e 16,5 ng/ml de pimobendan. Os níveis máximos de benazeprilato são verificados 1,9 h depois com concentrações máximas (C_{max}) de 43,4 ng/ml.

Distribuição

O volume de distribuição no estado estacionário é 2,6 l/kg após administração intravenosa de pimobendan isoladamente, indicando que o pimobendan é distribuído rapidamente pelos tecidos. A ligação às proteínas plasmáticas média *in vitro* é 93%.

As concentrações de benazeprilato decrescem bifasicamente: a fase rápida inicial ($t_{1/2} = 1,7$ h) representa a eliminação da droga livre, enquanto que a fase terminal ($t_{1/2} = 19$ h) reflete a libertação de benazeprilato que se ligou a ECA, essencialmente nos tecidos. O benazepril e o benazeprilato ligam-se extensivamente às proteínas plasmáticas (85–90%), e nos tecidos são encontradas essencialmente no pulmão, fígado e rim.

A administração repetida de cloridrato de benazepril leva a uma ligeira bioacumulação de benazeprilato ($R = 1,47$), sendo o estado estacionário alcançado em poucos dias (4 dias).

Metabolismo

O pimobendan é desmetilado oxidativamente no seu maior metabolito, O-desmetil pimobendan. As demais vias metabólicas são a fase II, glucoronidos e sulfatos.

O cloridrato de benazepril é parcialmente metabolizado pelas enzimas hepáticas no metabolito ativo, benazeprilato.

Eliminação

A semivida de eliminação plasmática do pimobendan doseado com o medicamento veterinário é 0,5 h, consistente com uma rápida eliminação do composto. O principal metabolito ativo do pimobendan é eliminado com uma semivida de 2,6h. O pimobendan é excretado principalmente nas fezes e numa menor extensão na urina.

A semivida de eliminação plasmática de cloridrato de benazepril e benazeprilato, quando doseados com o medicamento veterinário é 0,36h e 8,36h, respectivamente. O benazeprilato é excretado por via biliar (54%) e urinária (46%) em cães. A eliminação de benazeprilato não é afetada em cães com função renal afetada; pois isso não é necessário um ajuste na dose do medicamento veterinário em cães com insuficiência renal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sabor seco especial artificial
Copolímero metacrilato butilado básico
Copovidona
Croscarmellose sódica
Crospovidona
Sebacato dibutílico
Hipromelose
Óxido de ferro castanho (E172)
Monohidrato de lactose
Estearato de magnésio
Amido de milho
Celulose microcristalina
Polisorbato 80
Povidona
Sílica, coloidal anidra
Sílica, dióxido anidra
Lauryl sulfato sódico
Amido pré-gelatinizado
Ácido succínico
Sucrose

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.
As metades remanescentes deverão ser eliminadas depois de 1 dia.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da humidade.

As metades remanescentes deverão ser colocadas no blister aberto e guardadas (no máximo durante 1 dia) na embalagem exterior e fora da vista e do alcance das crianças.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Os comprimidos são embalados em blisters alumínio/alumínio embalados numa embalagem secundária de cartão.

Tamanhos de embalagens:

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

Caixa de cartão contendo 30 comprimidos.

Caixa de cartão contendo 60 comprimidos.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos:

Caixa de cartão contendo 30 comprimidos.

Caixa de cartão contendo 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

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

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 08/09/2015

Data da última renovação: {DD/MM/AAAA}

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. ABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimidos para cães

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos para cães

pimobendan/cloridrato de benazepril

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada comprimido contém 1,25 mg pimobendan e 2,5 mg de cloridrato de benazepril.

Cada comprimido contém 5 mg pimobendan e 10 mg de cloridrato de benazepril.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 comprimidos.

60 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da humidade.

As metades remanescentes deverão ser colocadas no blister aberto e guardadas (no máximo durante um dia) na embalagem exterior e fora da vista e do alcance das crianças.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

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

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

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

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS CONTENTORAS

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimidos para cães

FORTEKOR PLUS 5 mg/2,5 mg comprimidos para cães

pimobendan/cloridrato de benazepril

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO :

Fortekor plus 1,25 mg/2,5 mg comprimidos para cães

Fortekor plus 5 mg/2,5 mg comprimidos para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fortekor plus 1,25 mg/2,5 mg comprimidos para cães Fortekor
plus 5 mg/2,5 mg comprimidos para cães

pimobendan/cloridrato de benazepril

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substâncias activas:

	pimobendan	cloridrato de benazepril
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimidos para cães	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos para cães	5 mg	10 mg

Excipientes:

	óxido de ferro vermelho E172
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimidos para cães	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos para cães	2 mg

Os comprimidos têm 2 camadas, ovais, brancos e castanho-claros e podem ser divididos em 2 metades pela ranhura.

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva devido a insuficiência valvular ventricular ou cardiomiopatia dilatada em cães. Fortekor plus é uma combinação fixa e deverá ser administrada em pacientes cujos sinais clínicos são controlados com sucesso com as mesmas doses dos componentes individuais (pimobendan e cloridrato de benazepril) administrados concomitantemente.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos de falha de capacidade cardíaca devido a estenose aórtica ou pulmonar. Não administrar em casos de hipotensão (baixa pressão sanguínea), hipovolémia (baixo volume sanguíneo), hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue) ou insuficiência renal (do rim) aguda. Não administrar em cães gestantes ou lactantes (ver secção Advertências especiais) Não administrar em caso de hipersensibilidade ao pimobendan, cloridrato de benazepril ou a qualquer outro constituinte dos comprimidos.

6. REAÇÕES ADVERSASPimobendan

Podem ocorrer casos raros de efeitos moderados cronotrópicos positivos e vômitos. No entanto, estes efeitos são dose-dependente e podem ser evitados reduzindo a dose nestes casos. Em casos raros, foram observados diarreia transitória, anorexia ou letargia.

Cloridrato de benazepril

Muito raramente foram reportados em cães durante a experiência pós-autorização, vômitos transitórios, incoordenação ou sinais de fadiga,

Muito raramente, em cães com doença renal crônica, o benazepril pode aumentar as concentrações plasmáticas de creatinina no início da terapia. Um aumento moderado nas concentrações plasmáticas de creatinina após administração de inibidores da ECA é compatível com a redução da hipertensão glomerular induzida por estes agentes e assim não é necessariamente uma razão para parar a terapêutica na ausência de outros sinais.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)

- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

O medicamento veterinário é um medicamento de combinação fixa que apenas deve ser administrado em cães que requerem ambas as substâncias ativas administradas concomitantemente nesta dose fixa.

O intervalo de dose recomendado para o medicamento veterinário é 0,25–0,5 mg pimobendan por kg peso corporal e 0,5–1 mg cloridrato de benazepril por kg peso corporal dividido em duas doses diárias. O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente, duas vezes ao dia, com 12 horas de intervalo (de manhã e à noite) e aproximadamente 1 hora antes da refeição.

Os comprimidos são divisíveis pela ranhura.

A tabela em baixo poderá ser utilizada como guia.

Peso corporal (kg) do cão	Dosagem e número de comprimidos a serem administrados			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimidos		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos	
	Manhã	Tarde	Manhã	Tarde
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Acima de 40 kg			2	2

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos podem ser divididos em 2 metades, se necessário.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da humidade.

As metades remanescentes deverão ser colocadas no blister aberto e guardadas (no máximo durante um dia) na embalagem exterior e fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade mencionado no blister e caixa de cartão depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Em caso de doença crónica renal, é recomendado que se verifique o estado de hidratação do cão antes de começar a terapêutica, e monitorizar a sua creatinina plasmática e contagem de eritrócitos sanguíneos durante a terapia.

Como o pimobendan é metabolizado no fígado, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cães como insuficiência hepática grave.

A eficácia e segurança do medicamento não foram estabelecidas em cães como peso corporal inferior a 2,5 kg ou idade inferior a 4 meses.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos antes de administrar.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a pimobendan ou cloridrato de benazepril devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente conselho médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar exposição oral acidental pois os inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) demonstraram ter um efeito no feto durante a gravidez em humanos.

Gestação e a lactação

Não administrar durante a gestação ou lactação. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães reprodutores, gestantes ou lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Informe o médico veterinário caso o animal esteja a tomar ou tenha tomado recentemente, outros medicamentos.

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o cloridrato de benazepril e o pimebendan têm sido administrados em combinação com digoxina e diuréticos sem interações adversas demonstradas.

No Homem, a combinação de inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) e anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) podem levar a uma eficácia anti-hipertensiva reduzida ou diminuição da função renal. Assim, a utilização concomitante do medicamento veterinário com AINEs ou outros medicamentos com efeito hipotensor, deverá ser considerado com cuidado antes de utilizar estas combinações.

A administração concomitante do medicamento veterinário e outros agentes anti-hipertensivos (ex. bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores β ou diuréticos), anestésicos ou sedativos podem levar a efeitos hipotensores aditivos. O seu médico veterinário poderá recomendar uma monitorização cuidadosa da função renal e sinais de hipotensão (letargia, fraqueza, etc) e tratá-los se necessário.

As interações com diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona, triamtereno ou amilorida não podem ser excluídos. O seu médico veterinário poderá então recomendar a monitorização dos níveis de potássio plasmático quando se administra o medicamento veterinário em combinação com um diurético poupador de potássio por causa do risco de hipercalémia (potássio alto no sangue).

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem, o cão deve ser tratado sintomaticamente. No caso de sobredosagem acidental pode ocorrer hipotensão (pressão sanguínea baixa) reversível transitória. A terapia deverá consistir em infusão(ões) intravenosa(s) de solução isotónica morna, conforme necessário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos de embalagens:

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

Caixa de cartão contendo 30 comprimidos.

Caixa de cartão contendo 60 comprimidos.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos:

Caixa de cartão contendo 30 comprimidos.

Caixa de cartão contendo 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

ANEXO IV

FUNDAMENTOS DA RECUSA DE UMA DAS ALTERAÇÕES DO AGRUPAMENTO SUBMETIDO PELO TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Conclusões apresentadas pela Agência Europeia do Medicamento:

O CVMP recomendou a recusa da alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado para o Fortekor Plus.

Alteração recusada		Anexo (s) afetado
F.II.d.1.a	Alteração dos parâmetros das especificações e/ou limites do produto acabado. Alteração fora do âmbito dos limites das especificações aprovados.	N/A

F.II.d.1.a: Alteração fora do âmbito dos limites das especificações aprovados - aumento do critério de aceitação total de substâncias relacionadas de “não mais que 5,0%” para “não mais que 7,5%”: *O limite proposto não é apoiado pelos dados de estabilidade em tempo real.*