

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimidos para perros

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

	pimobendán	hidrocloruro de benazepril
FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimidos	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos	5 mg	10 mg

Excipientes:

	óxido de hierro marrón E172
FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimidos	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos	2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimidos ovoides bicapa blancos y marrón claro, ranurados por ambas caras.

Los comprimidos son divisibles y pueden fraccionarse en dos mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva canina causada por una insuficiencia de la válvula atrioventricular o una cardiomiopatía dilatada. FORTEKOR PLUS es una combinación de dosis fijas y debería utilizarse únicamente en animales cuyos signos clínicos se controlen mediante la administración de las mismas dosis de los componentes por separado (pimobendán e hidrocloruro de benazepril) administrados de forma concurrente.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de cardiomiopatías hipertróficas o condiciones clínicas en las que no es posible aumentar el gasto cardiaco por motivos funcionales o anatómicos (por ej. estenosis aórtica o pulmonar).

No usar en casos de hipotensión, hipovolemia, hiponatremia o fallo renal agudo.

No usar durante la gestación ni la lactancia (ver sección 4.7).

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En casos de enfermedad crónica renal, se recomienda comprobar el estado de hidratación del perro antes de iniciar el tratamiento y monitorizar la creatinina plasmática y el recuento eritrocitario durante el tratamiento.

Como pimobendán se metaboliza en el hígado, este medicamento veterinario no debe administrarse a perros con insuficiencia hepática grave.

No se ha establecido la eficacia y la seguridad de este medicamento veterinario en perros de menos de 2,5 kg de peso o de edad inferior a 4 meses.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lávese las manos después de su utilización.

Las personas con hipersensibilidad conocida a pimobendán o a hidrocloreto de benazepril deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las mujeres embarazadas deberán tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental porque los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) afectan al feto durante la gestación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pimobendán

Puede producirse un moderado efecto cronotrópico positivo y aparecer vómitos en raras ocasiones. No obstante, estos efectos son dosis-dependiente y pueden evitarse reduciendo la dosis.

Se ha observado diarrea transitoria, anorexia o letargia en raras ocasiones.

Hidrocloreto de benazepril

Se ha informado de vómitos transitorios, incoordinación o signos de cansancio en muy raras ocasiones en perros, durante la experiencia posautorización. En perros con enfermedad crónica renal, benazepril puede incrementar las concentraciones de creatinina plasmática al inicio del tratamiento, en muy raras ocasiones. Un incremento moderado de las concentraciones de creatinina plasmática tras la administración de inhibidores ECA es compatible con la disminución de la hipertensión glomerular inducida por estos agentes y, por tanto, no necesariamente un motivo para cesar el tratamiento en ausencia de otros síntomas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en reproductores, perras gestantes o lactantes.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos con pimobendán han mostrado efectos fetotóxicos a dosis maternotóxicas. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos con pimobendán no han mostrado ningún efecto sobre la fertilidad. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas han mostrado que pimobendán se excreta a través de la leche.

Los estudios de laboratorio efectuados con benazepril han mostrado efectos fetotóxicos (malformación del tracto urinario fetal) a dosis no tóxicas para la madre. Se desconoce si benazepril se secreta a través de la leche en perras en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En perros con fallo cardiaco congestivo se ha administrado hidrocloreuro de benazepril y pimobendán en combinación con digoxina y diuréticos sin interacciones adversas demostrables.

En estudios farmacológicos no se detectaron interacciones entre glucósido cardiaco y pimobendán. El incremento de contractilidad cardiaca inducido por pimobendán se atenúa en presencia del antagonista del calcio verapamil y el β -antagonista propranolol.

En humana, la combinación de sustancias inhibitoras de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) puede conducir a una reducción de la eficacia anti-hipertensora o a una insuficiencia renal. Por tanto, el uso conjunto de FORTEKOR PLUS con AINEs o cualquier otra medicación con un efecto hipotensor deberá considerarse con precaución antes de usar tales combinaciones.

La combinación de FORTEKOR PLUS y otros agentes anti-hipertensores (por ejemplo, bloqueantes del canal de calcio, β -bloqueantes o diuréticos), anestésicos o sedantes, puede comportar efectos hipotensores aditivos. Deberán monitorizarse estrechamente la función renal y los signos de hipotensión (letargia, debilidad, etc) y tratarse si es necesario.

No pueden descartarse interacciones con diuréticos ahorradores de potasio como espironolactona, triamtereno o amilorida. Por tanto, se recomienda monitorizar los niveles de potasio plasmático cuando se utilice FORTEKOR PLUS en combinación con un diurético ahorrador de potasio por el riesgo de hiperpotasemia.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Dosis y pauta de tratamiento:

FORTEKOR PLUS es una combinación fija que debe utilizarse únicamente en perros que requieren la administración conjunta de ambas sustancias activas a una dosis fija.

El rango de dosis recomendado para FORTEKOR PLUS es de 0,25–0,5 mg de pimobendán por kg de peso y 0,5–1 mg de hidrocloreuro de benazepril por kg de peso, dividido en dos tomas diarias. FORTEKOR PLUS comprimidos debe administrarse por vía oral, dos veces al día, separadas por 12 horas de intervalo (mañana y tarde) y aproximadamente 1 hora antes de la comida.

Los comprimidos son divisibles por la línea ranurada.

Puede utilizarse la siguiente tabla como guía.

Peso corporal (kg) del perro	Concentración y número de comprimidos a administrar			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimidos		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos	
	Mañana	Tarde	Mañana	Tarde
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Más de 40 kg			2	2

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosis el perro debe tratarse sintómicamente. Puede ocurrir hipotensión transitoria reversible en caso de sobredosis accidental. El tratamiento debe consistir en infusión intravenosa de solución salina isotónica tibia, según se requiera.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores ACE, combinaciones
Código ATCvet: QC09BX90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El hidrocloreuro de benazepril es un profármaco hidrolizado *in vivo* a su metabolito activo, benazeprilato. El benazeprilato es un inhibidor selectivo altamente potente de la ECA, previniendo así la conversión de la angiotensina I inactiva en angiotensina II activa y, por tanto, también reduciendo la síntesis de aldosterona. Por tanto, bloquea los efectos mediados por la angiotensina II y la aldosterona, incluyendo la vasoconstricción arterial y venosa, la retención de sodio y agua por los riñones y efectos remodeladores (incluyendo la hipertrofia cardíaca patológica y cambios renales degenerativos).

En perros con insuficiencia cardíaca congestiva, el hidrocloreuro de benazepril reduce la presión sanguínea y el volumen de carga del corazón. El benazepril retrasa el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca y el momento de la muerte, mejorando la condición clínica, disminuyendo la tos y mejorando la tolerancia al ejercicio en perros con síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva causada por una enfermedad valvular o cardiomiopatía dilatada.

Pimobendán, un derivado de la benzimidazol-piridazinona, es una sustancia no simpaticomimética y no inotropa glucósida, con potentes propiedades vasodilatadoras. Incrementa la sensibilidad del calcio de los filamentos miocárdicos e inhibe la fosfodiesterasa (tipo III). También presenta una acción vasodilatadora a través de la inhibición de la actividad de la fosfodiesterasa III.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Después de la administración oral de este medicamento veterinario, la biodisponibilidad absoluta del principio activo es del 60 – 63%. Debido a que la biodisponibilidad se reduce considerablemente cuando se administra pimobendán con la comida o poco después, se recomienda su administración aproximadamente 1 hora antes de la comida.

Tras la administración oral de hidrocloreuro de benazepril la biodisponibilidad sistémica es incompleta (~13%) en perros, debido a la absorción incompleta (38%) y al metabolismo de primer paso. Los

niveles de benazepril descienden rápidamente ya que el fármaco es metabolizado parcialmente por las enzimas hepáticas a benazeprilato. No existen diferencias significativas en la farmacocinética del benazeprilato cuando se administra hidroclicloruro de benazepril a perros en ayunas o alimentados.

Tras la administración oral de FORTEKOR PLUS comprimidos a dos veces la dosis recomendada a perros, los picos plasmáticos de ambos compuestos se alcanzan rápidamente (T_{max} 0,5 h para hidroclicloruro de benazepril y 0,85 h para pimobendán) con picos plasmáticos (C_{max}) para hidroclicloruro de benazepril de 35,1 ng/ml y 16,5 ng/ml para pimobendán. Los niveles máximos de benazeprilato se observaron después de 1,9 h con concentraciones máximas (C_{max}) de 43,4 ng/ml.

Distribución

El volumen de distribución en estado estacionario es de 2,6 l/kg, lo cual indica que pimobendán se distribuye fácilmente a los tejidos. La unión media a proteínas plasmáticas *in vitro* es del 93%.

Las concentraciones de benazeprilato disminuyen bifásicamente: la fase inicial rápida ($t_{1/2}=1,7$ horas) representa la eliminación del fármaco libre, mientras que la fase terminal ($t_{1/2}=19$ horas) refleja la liberación del benazeprilato que estaba unido a la ECA, principalmente en los tejidos. El benazepril y el benazeprilato se unen en gran medida a las proteínas plasmáticas (85-90%), y en los tejidos se encuentran principalmente en pulmón, hígado y riñón.

La administración repetida de hidroclicloruro de benazepril conduce a una ligera bioacumulación de benazeprilato ($R = 1,47$), alcanzándose el estado estacionario en pocos días (4 días).

Metabolismo

Pimobendán se demetila oxidativamente a su principal metabolito activo, O-desmetil pimobendán. Además otros procesos metabólicos son conjugados de fase II, glucurónidos y sulfatos.

El hidroclicloruro de benazepril es parcialmente metabolizado por enzimas hepáticas al metabolito activo benazeprilato.

Eliminación

La semivida de eliminación plasmática de pimobendán cuando se administra FORTEKOR PLUS comprimidos es de 0,5 horas, que es coherente con el elevado aclaramiento de esta sustancia activa. El principal metabolito activo de pimobendán se elimina con una semivida de eliminación plasmática de 2,6 horas. Pimobendán se excreta principalmente a través de las heces y en menor medida en la orina.

La semivida de eliminación plasmática del hidroclicloruro de benazepril y el benazeprilato, cuando se administra FORTEKOR PLUS comprimidos, es de 0,36 h y 8,36 h, respectivamente. El benazeprilato se excreta por vía biliar (54%) y urinaria (46%) en perros. El aclaramiento de benazeprilato no se ve afectado en perros con insuficiencia renal; por tanto, no se requiere ajuste de la dosis de FORTEKOR PLUS en caso de insuficiencia renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Saborizante seco artificial especial
Copolímero básico de metacrilato de butio
Copolividona
Croscarmelosa sódica
Crosopolividona
Sebacato de dibutilo
Hopromelosa
Óxido de hierro marrón (E172)
Lactosa monohidrato
Estearato de magnesio

Almidón de maíz
Celulosa microcristalina
Polisorbato 80
Povidona
Sílice coloidal anhidra
Dióxido de silicio anhidro
Lauryl sulfato de sodio
Almidón pregelatinizado
Ácido succínico
Sacarosa

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.
Período de validez de los medios comprimidos después de abierto el blíster: 1 día.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Mantener el blister en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la humedad.
Los medios comprimidos deben volver a colocarse en el blister abierto y pueden conservarse (durante 1 día como máximo) en el estuche de cartón original, fuera de la vista y el alcance de los niños.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Los comprimidos se envasan en blísteres de aluminio/aluminio, contenidos en estuches de cartón.

Formatos:

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimidos:
Caja de cartón con 30 comprimidos.
Caja de cartón con 60 comprimidos.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos:
Caja de cartón con 30 comprimidos.
Caja de cartón con 60 comprimidos.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/09/2015
Fecha de la última renovación: {DD/MM/AAAA}

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

<{DD mes AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Estuche de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimidos para perros
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos para perros

pimobendán/hidrocloruro de benazepril

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada comprimido contiene 1,25 mg de pimobendán y 2,5 mg de hidrocloruro de benazepril.
Cada comprimido contiene 5 mg de pimobendán y 10 mg de hidrocloruro de benazepril

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

4. TAMAÑO DEL ENVASE

30 comprimidos
60 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Mantener el blister en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la humedad.

Los medios comprimidos deberán volver a colocarse en el blister abierto y pueden conservarse (durante 1 día como máximo) en el estuche de cartón original, fuera de la vista y el alcance de los niños.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/15/185/001 (1 x 30 comprimidos, 1.25 mg/2.5 mg comprimidos)

EU/2/15/185/002 (1 x 60 comprimidos, 1.25 mg/2.5 mg comprimidos)

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

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

Blíster

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimidos para perros

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos para perros

pimobendán/hidrocloruro de benazepril

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimidos para perros

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimidos para perros

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos para perros

pimobendán/hidrocloruro de benazepril

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

	pimobendán	hidrocloruro de benazepril
FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimidos	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos	5 mg	10 mg

Excipientes:

	óxido de hierro marrón E172
FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimidos	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos	2 mg

Comprimidos ovoides bicapa, blancos y marrón claro, y pueden fraccionarse por la mitad por la línea ranurada.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva canina causada por una insuficiencia de la válvula atrioventricular o una cardiomiopatía dilatada. FORTEKOR PLUS es una combinación de dosis fijas y debería utilizarse únicamente en animales cuyos signos clínicos se controlen mediante la

administración de las mismas dosis de los componentes por separado (pimobendán e hidrocloreuro de benazepril) administrados de forma concurrente.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de cardiomiopatías hipertróficas o condiciones clínicas en las que no es posible aumentar el gasto cardiaco por motivos funcionales o anatómicos (por ej. estenosis aórtica o pulmonar).

No usar en casos de hipotensión (baja presión sanguínea), hipovolemia (bajo volumen de sangre), hiponatremia (niveles de sodio en la sangre bajos) o fallo renal agudo.

No usar durante la gestación ni la lactancia (ver sección de “ADVERTENCIAS ESPECIALES”).

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pimobendán

Puede producirse un moderado efecto cronotrópico positivo y aparecer vómitos en raras ocasiones. No obstante, estos efectos son dosis-dependiente y pueden evitarse reduciendo la dosis.

Se ha observado diarrea transitoria, anorexia o letargia en raras ocasiones.

Hidrocloreuro de benazepril

Se han informado de vómitos transitorios, incoordinación o signos de cansancio en muy raras ocasiones en perros, durante la experiencia posautorización. En perros con enfermedad crónica renal, benazepril puede incrementar las concentraciones de creatinina plasmática al inicio del tratamiento, en muy raras ocasiones. Un incremento moderado de las concentraciones de creatinina plasmática tras la administración de inhibidores ECA es compatible con la disminución de la hipertensión glomerular inducida por estos agentes y, por tanto, no necesariamente un motivo para cesar el tratamiento en ausencia de otros síntomas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

FORTEKOR PLUS es una combinación fija que debe utilizarse únicamente en perros que requieren la administración conjunta de ambas sustancias activas a una dosis fija.

El rango de dosis recomendado para FORTEKOR PLUS es de 0,25–0,5 mg de pimobendán por kg de peso y 0,5–1 mg de hidrocloreuro de benazepril por kg de peso, dividido en dos tomas diarias.

FORTEKOR PLUS comprimidos debe administrarse por vía oral, dos veces al día, separadas por 12 horas de intervalo (mañana y tarde) y aproximadamente 1 hora antes de la comida.

Los comprimidos son divisibles por la línea ranurada.

Puede utilizarse la siguiente tabla como guía.

Peso corporal (kg) del perro	Concentración y número de comprimidos a administrar			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimidos		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos	
	Mañana	Tarde	Mañana	Tarde
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Más de 40 kg			2	2

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos FORTEKOR PLUS pueden fraccionarse por la mitad si es necesario.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No precisa.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Mantener el blister en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la humedad.

Los medios comprimidos deberán volver a colocarse en el blister abierto y pueden conservarse (durante 1 día como máximo) en el estuche de cartón original, fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blister y en la caja después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

En casos de enfermedad crónica renal, se recomienda comprobar el estado de hidratación del perro antes de iniciar el tratamiento y monitorizar la creatinina plasmática y el recuento eritrocitario durante el tratamiento.

Como pimobendán se metaboliza en el hígado, el medicamento veterinario no debería administrarse a perros con insuficiencia hepática grave.

No se ha establecido la eficacia y seguridad del medicamento veterinario en perros de menos de 2,5 kg de peso o de edad inferior a 4 meses.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos después de su utilización.

Las personas con hipersensibilidad conocida a pimobendán o a hidrocloreuro de benazepril deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Las mujeres embarazadas deberán tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental porque los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) afectan al feto durante la gestación.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia. No se han realizado estudios de seguridad con el medicamento veterinario en reproductores, perras gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Informe al veterinario si el animal está tomando o ha tomado recientemente alguna otra medicación.

En perros con fallo cardíaco congestivo se ha administrado hidrocloreuro de benazepril y pimobendán en combinación con digoxina y diuréticos sin interacciones adversas demostrables.

En humana, la combinación de sustancias inhibitoras de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) puede conducir a una reducción de la eficacia anti-hipertensora o a una insuficiencia renal. Por tanto, el uso conjunto de FORTEKOR PLUS con AINEs o cualquier otra medicación con un efecto hipotensor deberá considerarse con precaución antes de usar tales combinaciones.

La combinación de FORTEKOR PLUS y otros agentes anti-hipertensores (por ejemplo, bloqueantes del canal de calcio, β -bloqueantes o diuréticos), anestésicos o sedantes, puede comportar efectos hipotensores aditivos. Su veterinario puede recomendar monitorizar estrechamente la función renal y los síntomas de hipotensión (letargia, debilidad, etc) y tratarlos si es necesario.

No pueden descartarse interacciones con diuréticos ahorradores de potasio como espironolactona, triamtereno o amilorida. Por tanto, su veterinario puede recomendar la monitorización de los niveles de potasio plasmático cuando se utilice FORTEKOR PLUS en combinación con un diurético ahorrador de potasio por el riesgo de hiperpotasemia.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosis el perro debe tratarse sintomáticamente. Puede ocurrir hipotensión transitoria reversible en caso de sobredosis accidental. El tratamiento debe consistir en la infusión intravenosa de solución salina isotónica tibia, según se requiera.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimidos:

Caja de cartón con 30 comprimidos.

Caja de cartón con 60 comprimidos.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos:

Caja de cartón con 30 comprimidos.

Caja de cartón con 60 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

ANEXO IV

**MOTIVOS DE LA DENEGACIÓN DE UNA DE LAS VARIACIONES DE LA AGRUPACIÓN
PRESENTADA POR EL TITULAR DE AUTORIZACIÓN DE INTRODUCCIÓN EN EL
MERCADO**

Conclusiones presentadas por la Agencia Europea del Medicamento:

El CVMP ha recomendado denegar la variación de las condiciones de la autorización de comercialización para Fortekor Plus.

Variación denegada		Anexo (s) afectado
F.II.d.1.a	Cambio de los parámetros o límites de especificación del producto terminado - Cambio fuera del intervalo de los límites de especificación aprobados.	N/A

F.II.d.1.a: Cambio fuera del intervalo de los límites de especificación aprobados.- incremento del criterio de aceptación total para sustancias relacionadas de “no más del 5,0 %” a “no más del 7,5 %”: *El límite propuesto no está apoyado por datos de estabilidad en tiempo real.*