

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimés pour chiens.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimés pour chiens.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

	pimobendane	bénazépril (sous forme de chlorhydrate)
FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimés pour chiens	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimés pour chiens	5 mg	10 mg

Excipients:

	oxyde de fer brun (E172)
FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimés pour chiens	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimés pour chiens	2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Comprimés ovales, bicouches blancs et marron clair avec une barre de sécabilité sur les deux faces. Les comprimés peuvent être divisés en deux parts égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive due à une insuffisance valvulaire ou à une cardiomyopathie dilatée chez les chiens. FORTEKOR PLUS est une combinaison à dose fixe et doit seulement être utilisé chez des animaux dont les signes cliniques sont déjà bien contrôlés avec du pimobendane et du chlorhydrate de bénazépril administrés simultanément aux mêmes doses.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de cardiomyopathies hypertrophiques ou de maladies pour lesquelles l'amélioration du débit cardiaque n'est pas possible pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (par exemple, une sténose aortique ou pulmonaire).

Ne pas utiliser en cas d'hypotension, d'hypovolémie, d'hyponatrémie ou d'insuffisance rénale aigüe. Ne pas utiliser en cas de gestation ou de lactation (voir rubrique 4.7).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Dans les cas de maladie rénale chronique, il est recommandé de vérifier l'état d'hydratation des chiens avant de débiter le traitement et de surveiller les concentrations de créatinine plasmatique et le taux d'érythrocytes pendant le traitement.

Le pimobendane étant principalement métabolisé par le foie, il ne doit pas être utilisé chez les chiens atteints d'insuffisance hépatique sévère.

L'efficacité et l'innocuité du produit n'ont pas été évalués chez les chiens pesant moins de 2,5 kg ou âgés de moins de 4 mois.

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

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes allergiques au pimobendane et ou au chlorhydrate de bétazépril doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

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

Les femmes enceintes doivent prendre les précautions nécessaires afin d'éviter toute ingestion accidentelle. En effet, il a été observé que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) peuvent affecter le fœtus pendant la grossesse.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Pimobendane

Dans de rares cas, un léger effet chronotrope positif et des vomissements peuvent apparaître. Cependant, ces effets sont dose-dépendants et peuvent être évités en réduisant la dose administrée.

Une diarrhée transitoire, une anorexie ou une léthargie ont été observées dans de rares cas.

Chlorhydrate de bétazépril

Des vomissements, une incoordination ou des signes de fatigue transitoires ont été très rarement rapportés chez le chien d'après les données de pharmacovigilance. Chez les chiens atteints de maladie rénale chronique, le bétazépril peut très rarement augmenter les concentrations de créatinine plasmatique au début du traitement. Une augmentation modérée des concentrations de créatinine plasmatique suite à l'administration d'IECA est liée à la réduction de l'hypertension glomérulaire induite par ces agents, il n'est donc pas nécessaire d'arrêter le traitement en l'absence d'autres signes.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs, en gestation ou en lactation.

Les études de laboratoire menées chez des rats et des lapins avec du pimobendane ont mis en évidence des effets fœtotoxiques à des doses maternotoxiques. Les études de laboratoire menées chez des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence des effets sur la fertilité. Les études de laboratoires menées chez des rats ont aussi montré que le pimobendane est excrété dans le lait.

Les études de laboratoires menées chez des rats avec du bénazépril ont mis en évidence des effets fœtotoxiques (malformations de l'appareil urinaire des fœtus) à des doses non maternotoxiques. Cependant, il n'a pas été démontré que le bénazépril est sécrété dans le lait des femelles allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, le chlorhydrate de bénazépril et le pimobendane ont été donnés en association avec de la digoxine et des diurétiques sans interaction défavorable démontrable.

Des études pharmacologiques n'ont pas détecté d'interaction entre l'ouabaïne, un glycoside cardiotonique, et le pimobendane. L'augmentation de la contractilité du cœur liée au pimobendane est diminuée en présence du vérapamil (inhibiteur calcique) et du propranolol (bêta-bloquant).

Chez l'homme, la combinaison des Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA) et des Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) peut conduire à une efficacité anti hypertensive réduite ou à une fonction rénale altérée. L'utilisation concomitante de FORTEKOR PLUS avec des AINS ou d'autres médicaments à effet hypotensif doit donc être considérée avec attention.

La combinaison du FORTEKOR PLUS avec d'autres agents anti hypertenseurs (inhibiteurs des canaux calciques, bêtabloquants ou diurétiques), anesthésiques ou sédatifs peut conduire à des effets hypotensifs additionnels. La fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse...) doivent être surveillés avec attention et traités quand nécessaire.

Les interactions avec les diurétiques hyperkaliémiants tels que la spironolactone, le triamterène ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Il est recommandé de surveiller les taux de potassium plasmatique en cas d'utilisation du FORTEKOR PLUS en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale

Protocole thérapeutique :

FORTEKOR PLUS est une combinaison fixe qui doit seulement être utilisée chez des chiens déjà bien contrôlés avec du pimobendane et du chlorhydrate de bénazépril administrés simultanément à cette dose fixe.

La posologie recommandée pour FORTEKOR PLUS correspond à une dose de 0,25 mg à 0,5 mg de pimobendane par kg de poids corporel et de 0,5 mg à 1 mg de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel divisée en deux prises journalières. Les comprimés FORTEKOR PLUS doivent être donnés par voie orale deux fois par jour à intervalle de 12 heures (matin et soir) et environ 1 heure avant le repas.

Les comprimés sont sécables au niveau de la barre de sécabilité.

Le tableau suivant est donné à titre indicatif :

Poids corporel (Kg)	Dosage et Nombre de comprimés à administrer			
	FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimés		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimés	
	Matin	Soir	Matin	Soir
2.5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Plus de 40 kg			2	2

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être initié.

Des signes transitoires et réversibles d'hypotension sont susceptibles d'apparaître lors de surdosage accidentel. Dans ce cas, le traitement consiste à perfuser par voie intraveineuse du sérum physiologique tiède.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : IECA, combinaison. Code ATC-vet : QC09BX90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de bénazépril est une prodrogue hydrolysée *in vivo* en son métabolite actif, le bénazéprilate. Le bénazéprilate est hautement actif et inhibe sélectivement l'ECA, ce qui empêche la transformation de l'angiotensine I inactive en angiotensine II active et qui réduit aussi la synthèse de l'aldostérone. Ainsi, le bénazépril inhibe les effets induits par l'angiotensine II et l'aldostérone, dont la vasoconstriction artérielle et veineuse, la rétention hydrosodée par les reins et les effets de remodelage (comprenant l'hypertrophie cardiaque pathologique et les changements rénaux dégénératifs).

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, le chlorhydrate de bénazépril réduit la pression sanguine et la charge volémique du cœur. Dans les cas d'insuffisances valvulaires

symptomatiques ou de cardiomyopathies dilatées symptomatiques, le bénazépril prolonge le délai d'apparition de l'insuffisance cardiaque et le temps de survie, améliore la qualité de vie, réduit la toux et améliore la tolérance à l'effort.

Le pimobendane, un dérivé du benzimidazole pyridazinone, est une substance non sympathomimétique, inotrope non glycoside, dotée de puissantes propriétés vasodilatatrices. Il augmente la sensibilité au calcium des myofilaments cardiaques et inhibe la phosphodi st rase de type III. Il provoque également une action vasodilatatrice par inhibition de la phosphodi st rase de type III.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale du pimobendane seul, la biodisponibilité absolue est de 60-63 %. La prise alimentaire simultanée ou récente réduisant sa biodisponibilité, le pimobendane doit être administré environ 1 heure avant le repas.

Après administration orale de chlorhydrate de bénazépril seul, la biodisponibilité systémique est incomplète chez les chiens (environ 13 %) en raison d'une absorption incomplète (38 %) et de l'effet de premier passage hépatique. La concentration en bénazépril diminue rapidement puisque le médicament est partiellement métabolisé par les enzymes hépatiques en bénazéprilate. Il n'y a pas de différence significative de la pharmacocinétique du bénazéprilate lorsque le chlorhydrate de bénazépril est administré aux chiens au moment ou en dehors du repas.

Après administration orale de FORTEKOR PLUS à deux fois la dose chez le chien, les pics des deux composants sont atteints rapidement (T_{max} 0,5 h pour le bénazépril et 0,85 h pour le pimobendane) avec le pic de concentration (C_{max}) du chlorhydrate de bénazépril de 35,1 ng/ml et du pimobendane de 16,5 ng/ml. Les pics de concentration du bénazéprilate (C_{max} de 43,4 ng/ml) sont atteints avec un T_{max} de 1,9 heures.

Distribution

Après administration par voie intraveineuse de pimobendane seul, le volume de distribution est de 2,6 l/kg, indiquant que le pimobendane est rapidement distribué dans les tissus. Le taux moyen de liaison aux protéines plasmatiques *in vitro* est de 93 %.

Les concentrations en bénazéprilate diminuent en 2 étapes : la phase initiale rapide ($t_{1/2}$ = 1,7 heures) représente l'élimination de la molécule libre, alors que la phase terminale ($t_{1/2}$ = 19 heures) reflète la libération du bénazéprilate lié à l'ECA, majoritairement dans les tissus. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est élevé à la fois pour le bénazépril et le bénazéprilate (85 - 90%). Le bénazépril et le bénazéprilate sont principalement retrouvés dans les poumons, le foie et les reins.

Une administration répétée de chlorhydrate de bénazépril conduit à une légère bioaccumulation du bénazéprilate ($R=1,47$), l'état d'équilibre étant atteint en quelques jours (4 jours).

Métabolisme

Le pimobendane est déméthylé par oxydation en son principal métabolite actif, le O-d m thylpimobendane. Les étapes métaboliques suivantes sont des conjugués de phase II, tels que glucuronides et sulfates.

Le chlorhydrate de bénazépril est partiellement métabolisé par les enzymes hépatiques en un métabolite actif, le bénazéprilate.

Elimination

Le temps de demi-vie d'élimination plasmatique du pimobendane aux doses de FORTEKOR PLUS comprimés est de 0,5 heure ce qui correspond à une clairance élevée. Le plus important

métabolite actif du pimobendane est éliminé avec un temps de demi-vie d'élimination plasmatique de 2,6 heures. Le pimobendane est presque totalement excrété par voie fécale et dans une moindre mesure par voie urinaire.

Les temps de demi-vie d'élimination plasmatique du chlorhydrate de bénazépril et du bénazéprilate lors de l'administration de comprimés FORTEKOR PLUS sont respectivement de 0,36 et 8,36 heures. Le bénazéprilate est excrété à 54 % par voie biliaire et à 46 % par voie urinaire chez les chiens. La clairance du bénazéprilate n'étant pas modifiée chez les chiens ayant une fonction rénale altérée, aucun ajustement de dose du FORTEKOR PLUS n'est requis chez les chiens atteints d'insuffisance rénale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Arôme artificiel
Copolymère de méthacrylate
Copovidone Croscamellose
Sodique Crospovidone
Dibutyl sebacate
Hypromellose
Oxyde de fer brun (E172)
Lactose monohydraté
Stéarate de magnésium
Amidon de maïs
Cellulose microcristalline
Polysorbate 80
Povidone
Silice colloïdale anhydre
Dioxyde de silicone anhydre
Laurilsulfate de sodium
Amidon prégélatinisé
Acide succinique
Saccharose

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.
Demi-comprimés : 1 jour.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C
Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé de façon à protéger de l'humidité.
Tout comprimé divisé doit être replacé dans le conditionnement primaire ouvert et conservé (maximum 1 jour) dans le conditionnement secondaire hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les tablettes sont emballées dans des plaquettes thermoformées en aluminium/aluminium, emballées dans une boîte en carton.

Conditionnements :

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimés pour chiens:

Boîte de 30 comprimés

Boîtes de 60 comprimés

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimés pour chiens:

Boîte de 30 comprimés

Boîte de 60 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/2/15/185/001 Boîte de 30 comprimés sécables, 1.25 mg/2.5 mg

EU/2/15/185/002 Boîte de 60 comprimés sécables, 1.25 mg/2.5 mg

EU/2/15/185/003 Boîte de 30 comprimés sécables, 5 mg/10 mg

EU/2/15/185/004 Boîte de 60 comprimés sécables, 5 mg/10 mg

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 08/09/2015

Date du dernier renouvellement : {JJ/MM/AAAA}

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{JJ mois AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

A. FABRICANTS RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

C. MENTIONS DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

A. FABRICANTS RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTIONS DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimés pour chiens.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimés pour chiens.

Pimobendane/ Bénazépril (sous forme de chlorhydrate)

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque comprimé contient 1,25 mg de pimobendane et 2,5 mg de bénazépril (sous forme de chlorhydrate).

Chaque comprimé contient 5 mg de pimobendane et 10 mg de bénazépril (sous forme de chlorhydrate).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés

60 comprimés

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire attentivement la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES

Lire attentivement la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé de façon à protéger de l'humidité.

Tout demi-comprimé restant doit être replacé dans le blister ouvert et conservé (pendant un jour au maximum) dans le carton d'origine, hors de la vue et de la portée des enfants.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination des déchets : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/15/185/001 (Boîte de 30 comprimés sécables, 1.25 mg/2.5 mg)

EU/2/15/185/002 (Boîte de 60 comprimés sécables, 1.25 mg/2.5 mg)
EU/2/15/185/003 (Boîte de 30 comprimés sécables, 5 mg/10 mg)
EU/2/15/185/004 (Boîte de 60 comprimés sécables, 5 mg/10 mg)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOSOUDES

Plaquette thermoformée

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimés pour chiens.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimés pour chiens.

Pimobendane/ Bénazépril (sous forme de chlorhydrate)

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimés pour chiens.
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimés pour chiens.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE LA FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimés pour chiens. FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimés pour chiens.

pimobendane/ bénazépril (sous forme de chlorhydrate)

3. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET AUTRES INGREDIENTS

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

	pimobendane	bénazépril (sous forme de chlorhydrate)
FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimés pour chiens	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimés pour chiens	5 mg	10 mg

Excipients:

	oxyde de fer brun (E172)
FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimés pour chiens	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimés pour chiens	2 mg

Les comprimés sont ovales, bicouches blancs et marron clair et sont sécables au niveau de la barre de sécabilité.

4. INDICATION(S)

Chez les chiens : traitement de l'insuffisance cardiaque congestive due à une insuffisance valvulaire ou à une cardiomyopathie dilatée. FORTEKOR PLUS est une combinaison à dose fixe et doit seulement être utilisé chez des animaux dont les signes cliniques sont déjà bien contrôlés avec du pimobendane et du chlorhydrate de bénazépril administrés simultanément aux mêmes doses.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance cardiaque due à une sténose aortique ou pulmonaire
Ne pas utiliser en cas d'hypotension (pression sanguine basse), d'hypovolémie (faible volume sanguin), hyponatrémie (faible concentration en sodium sanguin) ou d'insuffisance rénale aiguë.
Ne pas utiliser en cas de gestation ou de lactation (voir rubrique « Mise(s) en garde particulière(s)»). Ne pas utiliser en cas d'allergie au pimobendane, au chlorhydrate de bénazépril ou à l'un des excipients des comprimés.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Pimobendane :

Dans de rares cas, un léger effet chronotrope positif et des vomissements peuvent apparaître. Cependant, ces effets sont dose-dépendants et peuvent être évités en réduisant la dose administrée.

Dans de rares cas, une diarrhée transitoire, une anorexie ou une léthargie ont été observées.

Chlorhydrate de bénazépril :

Des vomissements, une incoordination ou des signes de fatigue transitoires ont été très rarement rapportés chez le chien, lors de la surveillance post-commercialisation.

Chez les chiens atteints de maladie rénale chronique, le bénazépril peut très rarement augmenter les concentrations de créatinine plasmatique au début du traitement. Une augmentation modérée des concentrations de créatinine plasmatique suite à l'administration d'IECA est liée à la réduction de l'hypertension glomérulaire induite par ces agents, il n'est donc pas nécessaire d'arrêter le traitement en l'absence d'autres signes.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 traités)
- très rare (moins d'1 animal sur 10 000 traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

FORTEKOR PLUS est une combinaison fixe qui doit seulement être utilisée chez des chiens déjà bien contrôlés avec du pimobendane et du chlorhydrate de bénazépril administrés simultanément à cette dose fixe.

La posologie recommandée pour FORTEKOR PLUS correspond à une dose de 0,25 mg à 0,5 mg de pimobendane par kg de poids corporel et de 0,5 mg à 1 mg de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel divisée en deux prises journalières. Les comprimés FORTEKOR PLUS doivent être donnés par voie orale deux fois par jour à intervalle de 12 heures (matin et soir) et environ 1 heure avant le repas.

Les comprimés sont sécables au niveau de la barre de sécabilité. Le tableau suivant est donné à titre indicatif :

Poids corporel (kg)	Dosage et Nombre de comprimés à administrer			
	FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimés		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimés	
	Matin	Soir	Matin	Soir
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Plus de 40 kg			2	2

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés peuvent être coupés en deux si besoin.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé de façon à protéger de l'humidité.

Tout comprimé divisé doit être replacé dans le conditionnement primaire ouvert et conservé (maximum 1 jour) dans le conditionnement secondaire hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquetage ou la plaquette thermoformée après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières chez l'espèce cible : Dans les cas de maladie rénale chronique, il est recommandé de vérifier l'état d'hydratation des chiens avant de débiter le traitement et de surveiller les concentrations de créatinine plasmatique et le taux d'érythrocytes pendant le

traitement.

Le pimobendan étant principalement métabolisé par le foie, il ne doit pas être utilisé chez les chiens atteints d'insuffisance hépatique sévère.

L'efficacité et l'innocuité du produit n'ont pas été évalués chez les chiens pesant moins de 2.5 kg ou âgés de moins de 4 mois.

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

Se laver les mains après avoir administré le médicament vétérinaire.

Les personnes allergiques au pimobendane et ou au chlorhydrate de bénazépril doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

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

Les femmes enceintes doivent prendre les précautions nécessaires afin d'éviter toute ingestion accidentelle. En effet, il a été observé que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) peuvent affecter le fœtus pendant la grossesse.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation. L'innocuité du FORTEKOR PLUS n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs, et les femelles en gestation ou en lactation.

Interaction avec d'autres médicaments vétérinaires et autres formes d'interactions :

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

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, le chlorhydrate de bénazépril et le pimobendane ont été donnés en association avec de la digoxine et des diurétiques sans interaction défavorable démontrable.

Chez l'homme, la combinaison des Inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (IECA) et des Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) peut conduire à une efficacité anti hypertensive réduite ou à une fonction rénale altérée. L'utilisation concomitante de FORTEKOR PLUS avec des AINS ou d'autres médicaments avec un effet hypotensif doit donc être considérée avec attention.

La combinaison du FORTEKOR PLUS avec d'autres agents anti hypertenseurs (inhibiteurs des canaux calciques, bêtabloquants ou diurétiques), anesthésiques ou sédatifs peut conduire à des effets hypotensifs additionnels. La fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse...) doivent être surveillés avec attention et traités si nécessaire.

Les interactions avec les diurétiques hyperkaliémisants tels que la spironolactone, le triamterène ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Il est recommandé de surveiller les taux de potassium plasmatique en cas d'utilisation du FORTEKOR PLUS en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie (taux de potassium dans le sang élevé).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire :

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être initié.

Des signes transitoires et réversibles d'hypotension (pression sanguine basse) sont susceptibles d'apparaître lors de surdosage accidentel. Dans ce cas, le traitement consiste à perfuser par voie intraveineuse du sérum physiologique tiède.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments avec les eaux usées ou les déchets ménagers. Demander à votre vétérinaire de quelle façon éliminer les médicaments non utilisés. Ces mesures aident à protéger l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées concernant ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site Web de l'European Medicines Agency <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Conditionnements :

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimés pour chiens :

Boîte de 30 comprimés

Boîte de 60 comprimés

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimés pour chiens :

Boîte de 30 comprimés

Boîte de 60 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

ANNEXE IV

MOTIFS DE REFUS DE L'UNE DES VARIATIONS DU GROUPE DE DEMANDES SOUMISES PAR LE TITULAIRE

Conclusions présentées par l'Agence Européenne des Médicaments :

Le CVMP a recommandé le refus de la variation des termes de l'autorisation de mise sur le marché de Fortekor Plus ci-dessous.

Variation(s) refusée(s)		Annexe(s) concernée(s)
F.II.d.1.a	Modification des paramètres et/ou des limites de spécification du produit fini - Modification en dehors de la plage de limites des spécifications approuvées	N/A

F.II.d.1.a : Modification en dehors de la plage de limites des spécifications approuvées - augmenter le critère d'acceptation des substances apparentées totales de « pas plus de 5,0 % » à « pas plus de 7,5 % » : *La limite proposée n'est pas étayée par les données de stabilité en temps réel.*