

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimés	5 mg	10 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Arôme artificiel sec spécifique	
Copolymère basique de méthacrylate de butyle	
Copovidone	
Croscarmellose sodique	
Crospovidone	
Dibutyl sebacate	
Hypromellose	
Oxyde de fer brun (E172)	FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimés: 0,5 mg FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimés: 2 mg
Lactose monohydraté	
Stéarate de magnésium	
Amidon de maïs	
Cellulose microcristalline	
Polysorbate 80	
Povidone	
Silice colloïdale anhydre	
Dioxyde de silicone anhydre	
Lauryl sulfate de sodium	
Amidon pré-gélatinisé	

Acide succinique	
Saccharose	

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.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive due à une insuffisance valvulaire ou à une cardiomyopathie dilatée chez les chiens. Ce médicament vétérinaire 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.

3.3 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 aiguë. Ne pas utiliser en cas de gestation ou de lactation (voir rubrique 3.7).

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiens atteints d'insuffisance hépatique sévère.

L'efficacité et l'innocuité du médicament vétérinaire n'ont pas été évaluées 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 bénazépril 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens.

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Augmentation de la fréquence cardiaque ¹ Diarrhée ² , vomissement ^{1,2} Anorexie ² , léthargie ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Augmentation de la créatinine ³ Incoordination ² Fatigue ²

¹ Modéré. Ces effets sont dose-dépendants et peuvent être évités en réduisant la dose administrée.

² Transitoires.

³ Au début du traitement chez les chiens atteints de maladie rénale chronique. 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.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser durant la gestation ou la 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 foetotoxiques (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.

Fertilité:

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez les chiens avec insuffisance cardiaque congestive, le chlorhydrate de bédazépril 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'ouabaine, 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 du médicament vétérinaire avec des AINS ou d'autres médicaments à effet hypotensif doit donc être considérée avec attention.

La combinaison du médicament vétérinaire 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 triamterene ou l'amiloride ne peuvent pas être exclues. Il est recommandé de surveiller les taux de potassium plasmatique en cas d'utilisation du médicament vétérinaire en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale

Protocole thérapeutique :

Ce médicament vétérinaire est une combinaison fixe qui doit seulement être utilisée chez des chiens déjà bien contrôlés avec du pimobendane et du chlorhydrate de bédazépril administrés simultanément à cette dose fixe.

La posologie recommandée du médicament vétérinaire 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 bédazépril par kg de poids corporel divisée en deux prises journalières. Le médicament vétérinaire doit être administré 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 du chien (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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QC09BX90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de bédazépril est une prodrogue hydrolysée *in vivo* en son métabolite actif, le bédazéprilate. Le bédazéprilate 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 bédazépril 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 bédazépril réduit la pression sanguine et la charge volémique du cœur. Dans les cas d'insuffisances valvulaires symptomatiques ou de cardiomyopathies dilatées symptomatiques, le bédazépril prolonge le délai d'aggravation 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 phosphodiesterase de type III. Il provoque également une action vasodilatatrice par inhibition de la phosphodiesterase de type III.

4.3 Propriétés 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 bédazépril 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 du médicament vétérinaire à deux fois la dose chez le chien, les pics des deux composants sont atteints rapidement (T_{max} 0,5 h pour le chlorhydrate de 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 à l'état d'équilibre, 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-déméthylpimobendane. 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.

Élimination

Le temps de demi-vie d'élimination plasmatique du pimobendane aux doses du médicament vétérinaire 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 du médicament vétérinaire 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 n'est requis chez les chiens atteints d'insuffisance rénale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Ne pas conserver les demi-comprimés au-delà d'une journée.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

Conserver la plaquette de comprimés dans sa boîte d'origine de façon à la protéger de l'humidité.

Tout demi-comprimé restant doit être replacé dans la plaquette ouverte et conservé (pendant un jour au maximum) dans la boîte en carton d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en aluminium/aluminium, emballés dans une boîte en carton.

Conditionnements :

Boîte en carton de 30 comprimés

Boîte en carton de 60 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

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

Elanco

7. 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

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 08/09/2015

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ mois AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimés
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Pimobendane 1,25 mg/Chlorhydrate de bénazépril 2,5 mg /comprimé
Pimobendane 5 mg/Chlorhydrate de benazépril 10 mg /comprimé

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés
60 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver la plaquette de comprimés dans son carton d'origine de façon à la protéger de l'humidité.
Tout demi-comprimé restant doit être replacé dans la plaquette ouverte et conservé (pendant un jour au maximum) dans la boîte en carton d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

Elanco logo

14. NUMÉROS 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)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FORTEKOR PLUS



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1.25 mg/2.5 mg
5 mg/10 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

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

Excipients:

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

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

3. Espèces cibles



Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive due à une insuffisance valvulaire ou à une cardiomyopathie dilatée chez les chiens. Ce médicament vétérinaire 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), d'hyponatrémie (faible concentration en sodium sanguin) ou d'insuffisance rénale aiguë.
Ne pas utiliser en cas de gestation ou de lactation (voir rubrique « Mises en garde particulières»).
Ne pas utiliser en cas d'allergie au pimobendane, au chlorhydrate de bénazépril ou à l'un des excipients des comprimés.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiens atteints d'insuffisance hépatique sévère.

L'efficacité et l'innocuité du médicament vétérinaire n'ont pas été évaluées 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 avoir administré le médicament vétérinaire.

Les personnes allergiques au pimobendane et ou au chlorhydrate de bédazépril 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:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation.

Fertilité:

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses 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 bédazépril 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 du médicament vétérinaire avec des AINS ou d'autres médicaments avec un effet hypotensif doit donc être considérée avec attention.

La combinaison du médicament vétérinaire 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 hyperkaliémiantes 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 médicament vétérinaire en association avec un diurétique épargnant le potassium en raison du risque d'hyperkaliémie (taux de potassium dans le sang élevé).

Surdosage:

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.

Incompatibilités majeures:

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Augmentation de la fréquence cardiaque ¹ Diarrhée ² , vomissement ^{1,2} Anorexie ² , léthargie ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Augmentation de la créatinine ³ Incoordination ² Fatigue ²

¹ Modéré. Ces effets sont dose-dépendants et peuvent être évités en réduisant la dose administrée.

² Transitoires.

³ Au début du traitement chez les chiens atteints de maladie rénale chronique. 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.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Ce médicament vétérinaire est une combinaison fixe qui doit seulement être utilisée chez des chiens déjà bien contrôlés avec du pimobendane et du chlorhydrate de bédazépril administrés simultanément à cette dose fixe.

La posologie recommandée du médicament vétérinaire 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 bédazépril par kg de poids corporel divisée en deux prises journalières. Le médicament vétérinaire doit être administré 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 du chien (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. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être coupés en deux si besoin.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions 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 la plaquette de comprimés dans sa boîte d'origine de façon à la protéger de l'humidité. Tout demi-comprimé restant doit être replacé dans la plaquette ouverte et conservé (pendant un jour au maximum) dans la boîte en carton d'origine.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la plaquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

Boîte en carton de 30 comprimés

Boîte en carton de 60 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:

PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France:

PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com
+3728840390

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:

PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:

PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:
PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:
PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:
PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:
PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:
PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:
PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Slovenská republika:
PV.SVK@elancoah.com
+420228880231

Suomi/Finland:
PV.FIN@elancoah.com
+358753252088

Sverige:
PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

United Kingdom (Northern Ireland):
PV.XXI@elancoah.com
+443308221732

Fabricant responsable de la libération des lots:
Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
France