

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principios activos:

	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:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Aroma seco artificial especial	
Copolímero básico de metacrilato de butilo	
Copovidona	
Croscarmelosa sódica	
Crospovidona	
Sebacato de dibutilo	
Hopromelosa	
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
Lactosa monohidrato	
Estearato de magnesio	
Almidón de maíz	
Celulosa microcristalina	
Polisorbato 80	
Povidona	
Sílice coloidal anhidra	
Dióxido de silicio anhidro	
Lauril sulfato de sodio	
Almidón pregelatinizado	
Ácido succínico	
Sacarosa	

Comprimidos bicapa y ovalados, de color blanco y marrón claro, con una línea ranurada por ambas caras.

Los comprimidos pueden fraccionarse en dos mitades iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva canina causada por una insuficiencia de la válvula atrioventricular o una cardiomiopatía dilatada. Este medicamento veterinario 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.

3.3 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 3.7).

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Frecuencia cardíaca elevada ¹ Diarrea ² , Vómitos ^{1,2} Anorexia ² , Letargia ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Creatinina elevada ³ Incoordinación ² Fatiga ²

¹ Moderado. Estos efectos son dosis-dependiente y pueden evitarse reduciendo la dosis en esos casos.

² Transitoria

³ Al inicio del tratamiento, en perros con enfermedad crónica renal. 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 notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos con pimobendán han demostrado 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 en ratas 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.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

3.8 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 inhibidoras 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 del medicamento veterinario con AINEs o cualquier otra medicación con un efecto hipotensor deberá considerarse con precaución antes de usar tales combinaciones.

La combinación del medicamento veterinario 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 el medicamento veterinario en combinación con un diurético ahorrador de potasio por el riesgo de hiperpotasemia.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosis y pauta de tratamiento:

Este medicamento veterinario 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 este medicamento veterinario 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. Este medicamento veterinario 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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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 infusión intravenosa de solución salina isotónica tibia, según se requiera.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QC09BX90

4.2 Farmacodinamia

El hidrocloreto 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 hidrocloreto 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.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Después de la administración oral del 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 hidrocloreto 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 principio activo es metabolizado parcialmente por las enzimas hepáticas a benazeprilato. No existen diferencias significativas en la farmacocinética del benazeprilato cuando se administra hidrocloreto de benazepril a perros en ayunas o alimentados.

Tras la administración oral del medicamento veterinario a dos veces la dosis recomendada a perros, los picos plasmáticos de ambos compuestos se alcanzan rápidamente (T_{max} 0,5 h para hidrocloreto de benazepril y 0,85 h para pimobendán) con picos plasmáticos (C_{max}) para hidrocloreto 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 hidrocloreuro 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 hidrocloreuro de benazepril es parcialmente metabolizado por enzimas hepáticas al metabolito activo benazeprilato.

Eliminación

La semivida de eliminación plasmática de pimobendán cuando se administra este medicamento veterinario es de 0,5 horas, que es coherente con el elevado aclaramiento de este principio activo. 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 hidrocloreuro de benazepril y el benazeprilato, cuando se administra este medicamento veterinario, 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 este medicamento veterinario en caso de insuficiencia renal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez de los medios comprimidos después de abierto el blíster: 1 día.

5.3 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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

Caja de cartón con 30 comprimidos.

Caja de cartón con 60 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco

7. 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)

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/09/2015

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1,25 mg de pimobendán/ 2,5 mg de hidrocloreuro de benazepril /comprimido

5 mg de pimobendán/ 10 mg de hidrocloreuro de benazepril /comprimido

3. TAMAÑO DEL ENVASE

30 comprimidos

60 comprimidos

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Mantener el blíster 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.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. 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.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco logo

14. NÚMEROS 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)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
BLISTER**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FORTEKOR PLUS



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1,25 mg/2,5 mg
5 mg/10 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

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

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

	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 bicapa y ovalados, de color blanco y marrón claro, con una línea ranurada por ambas caras.

Los comprimidos pueden fraccionarse en dos mitades iguales.

3. Especies de destino



Perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva canina causada por una insuficiencia de la válvula atrioventricular o una cardiomiopatía dilatada. Este medicamento veterinario 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.

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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

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 cardiaco 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 inhibidoras 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 este medicamento veterinario con AINEs o cualquier otra medicación con un efecto hipotensor deberá considerarse con precaución antes de usar tales combinaciones.

La combinación de este medicamento veterinario 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 este medicamento veterinario en combinación con un diurético ahorrador de potasio por el riesgo de hiperpotasemia.

Sobredosificación:

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.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Frecuencia cardíaca elevada ¹ Diarrea ² , Vómitos ^{1,2} Anorexia ² , Letargia ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Creatinina elevada ³ , Incoordinación ² , Fatiga ²

¹ Moderado. Estos efectos son dosis-dependiente y pueden evitarse reduciendo la dosis en esos casos.

² Transitoria

³ Al inicio del tratamiento, en perros con enfermedad crónica renal. 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 notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: { descripción del sistema nacional de notificación }

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Este medicamento veterinario 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 este medicamento veterinario 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.

Este medicamento veterinario 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 pueden fraccionarse por la mitad si es necesario.

10. Tiempos de espera

No procede.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blister y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

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)

Caja de cartón con 30 comprimidos.

Caja de cartón con 60 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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

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

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:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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.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