

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg compresse per cani

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Principi attivi:

	Pimobendan	Benazepril cloridrato
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg compresse	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse	5 mg	10 mg

### Eccipienti:

	Ferro ossido marrone E172
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg compresse	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse	2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compresse ovali a doppio strato, di colore bianco e marrone chiaro con una scanalatura su entrambi i lati.

Le compresse possono essere suddivise in due parti uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia causata da insufficienza valvolare atrioventricolare o cardiomiopatia dilatativa nei cani. FORTEKOR PLUS è una combinazione a dose fissa e deve essere usato solo in pazienti che presentano sintomi clinici controllabili con successo mediante la somministrazione concomitante delle stesse dosi dei singoli componenti (pimobendan e benazepril cloridrato).

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di cardiomiopatie ipertrofiche o in condizioni cliniche dove un aumento della gittata cardiaca non sia possibile per ragioni anatomiche o funzionali (come ad esempio la stenosi aortica o polmonare).

Non usare in caso di ipotensione, ipovolemia, iponatremia o insufficienza renale acuta.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.7).

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei casi di malattia renale cronica, si raccomanda di controllare lo stato di idratazione del cane prima di iniziare la terapia e di monitorare la creatinina plasmatica e la conta degli eritrociti durante la terapia.

Poiché il pimobendan è metabolizzato dal fegato, il prodotto non dovrebbe essere somministrato a cani con grave insufficienza epatica.

L'efficacia e la sicurezza del prodotto non sono state stabilite in cani di peso inferiore a 2,5 kg o di età inferiore ai 4 mesi.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità al pimobendan o al benazepril cloridrato devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione ad evitare l'esposizione orale accidentale, in quanto gli ACE inibitori (inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina) sono risultati influenzare il feto durante la gravidanza.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

##### Pimobendan

Si possono verificare, in casi rari, un moderato effetto cronotropo positivo e vomito.

Comunque, questi effetti dipendono dalla dose e possono quindi essere evitati riducendo la dose.

In casi rari è stata osservata diarrea transitoria, anoressia o letargia.

##### Benazepril cloridrato

Un piccolo numero di cani potrebbe mostrare vomito, incoordinazione o sintomi di affaticamento transitori. In cani con malattia renale cronica, il benazepril può indurre un aumento della concentrazione plasmatica della creatinina all'inizio della terapia. Un moderato aumento della concentrazione plasmatica di creatinina dopo somministrazione di ACE inibitori è correlato alla riduzione della ipertensione glomerulare indotta da questi agenti, e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia in assenza di altri sintomi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

La sicurezza di FORTEKOR PLUS non è stata testata in cani riproduttori, gravidi o in allattamento.

Studi di laboratorio con pimobendan su ratti e conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici a dosaggi materno-tossici. Studi di laboratorio con pimobendan su ratti e conigli non hanno evidenziato alcun effetto sulla fertilità. Studi di laboratorio su ratti hanno evidenziato che il pimobendan viene escreto nel latte.

Studi di laboratorio con benazepril su ratti hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici (malformazione del tratto urinario del feto) a dosaggi non materno-tossici.

Non è noto se il benazepril sia escreto nel latte di cagne in allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

In cani che presentavano insufficienza cardiaca congestizia, il benazepril cloridrato e il pimobendan sono stati somministrati in associazione con digossina e diuretici senza evidenza di interazioni avverse.

Nel corso di studi farmacologici non si sono evidenziate interazioni fra il glicoside cardiaco ouabaina e il pimobendan. L'aumento della contrattilità cardiaca indotta dal pimobendan è attenuato in presenza del calcio-antagonista verapamil e del  $\beta$ -antagonista propranololo.

Nell'uomo, l'associazione di inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE- inibitori) e farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. Pertanto l'impiego concomitante di FORTEKOR PLUS con FANS o altri medicinali a effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente prima di utilizzare questo tipo di associazioni.

La combinazione di FORTEKOR PLUS con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio,  $\beta$ -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. La funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) vanno strettamente monitorati e trattati in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Si raccomanda pertanto di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia con FORTEKOR PLUS in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso orale.

##### Dose e schema posologico:

FORTEKOR PLUS è una combinazione a dose fissa che deve essere usata solo in cani che richiedono la somministrazione di entrambi i principi attivi simultaneamente a questo dosaggio prefissato.

L'intervallo di dosaggio raccomandato per FORTEKOR PLUS è di 0,25–0,5 mg / kg di peso corporeo di pimobendan e 0,5–1 mg/ kg di peso corporeo di benazepril cloridrato suddivisi in due dosi giornaliere. FORTEKOR PLUS compresse deve essere somministrato per via orale, due volte al giorno a distanza di 12 ore (mattina e sera) e all'incirca 1 ora prima del pasto.

Le compresse sono divisibili lungo la linea di frattura.

La tabella seguente può essere utilizzata come guida.

Peso corporeo (kg) del cane	Dosaggio e numero delle compresse da somministrare			
	FORTEKOR PLUS compresse 1,25 mg/2,5 mg		FORTEKOR PLUS compresse 5 mg/10 mg	
	Mattina	Sera	Mattina	Sera
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Oltre 40 kg			2	2

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio il cane deve essere trattato in modo sintomatico. In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare un'ipotensione transitoria reversibile. In tal caso la terapia dovrebbe consistere nella somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ACE-inibitori, combinazioni.

Codice ATCvet: QC09BX90

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il benazepril cloridrato è un profarmaco idrolizzato *in vivo* nel suo metabolita attivo, il benazeprilato. Il benazeprilato è un inibitore molto potente e selettivo dell'ACE, prevenendo quindi la conversione dell'angiotensina I inattiva in angiotensina II attiva e riducendo di conseguenza la sintesi di aldosterone. Il benazepril blocca perciò gli effetti mediati dall'angiotensina II e dall'aldosterone, inclusa la vasocostrizione sia delle arterie che delle vene, la ritenzione di sodio e d'acqua da parte del rene e rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene).

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia il benazepril cloridrato riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore. Il benazepril, nei cani con insufficienza cardiaca congestizia sintomatica causata da insufficienza valvolare o cardiomiopatia dilatativa, ha rallentato la progressione della malattia e aumentato l'aspettativa di vita, ha migliorato le condizioni cliniche, la resistenza all'esercizio fisico e ridotto la tosse.

Il pimobendan, un derivato benzimidazolo piridazonico, è una sostanza non simpaticomimetica, inotropica non glicosidica con potenti proprietà vasodilatatorie. Esso aumenta la sensibilità al calcio delle cellule del miocardio e inibisce la fosfodiesterasi (tipo III). Esso manifesta inoltre un'azione vasodilatatrice mediante l'inibizione dell'attività della fosfodiesterasi di tipo III.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

### Assorbimento

Dopo somministrazione orale del solo pimobendan la biodisponibilità assoluta del principio attivo è del 60–63%. Poiché questa biodisponibilità è considerevolmente ridotta quando il pimobendan è somministrato con il cibo o poco dopo, si raccomanda di trattare gli animali all'incirca 1 ora prima del pasto.

Dopo somministrazione orale del solo benazepril cloridrato, la biodisponibilità sistemica è incompleta (~13%) nei cani a causa dell'incompleto assorbimento (38%) e del metabolismo di primo passaggio. I livelli di benazepril declinano rapidamente a seguito di parziale metabolizzazione a benazeprilato da parte degli enzimi epatici. Non c'è una differenza significativa nella farmacocinetica del benazeprilato quando il benazepril cloridrato viene somministrato a cani a stomaco pieno o a digiuno.

Dopo la somministrazione orale di FORTEKOR PLUS compresse a cani ad una dose doppia rispetto a quella raccomandata, i livelli picco di entrambi i componenti sono raggiunti rapidamente ( $T_{max}$  0,5 ore per benazepril cloridrato e 0,85 ore per pimobendan) con concentrazioni picco ( $C_{max}$ ) per benazepril cloridrato di 35,1 ng/ml e 16,5 ng/ml per pimobendan. Livelli picco di benazeprilato si osservano dopo 1,9 ore con concentrazioni picco ( $C_{max}$ ) di 43,4 ng/ml.

### Distribuzione

Il volume di distribuzione allo steady state è di 2,6 l/kg dopo somministrazione endovenosa di pimobendan da solo, il che sta a indicare che il pimobendan si distribuisce prontamente nei tessuti. Il legame con le proteine plasmatiche *in vitro* è in media del 93%.

Le concentrazioni del benazeprilato declinano in modo bifasico: la fase iniziale rapida ( $t_{1/2} = 1,7$  ore) rappresenta l'eliminazione della molecola libera, mentre la fase terminale ( $t_{1/2} = 19$  ore) rispecchia il rilascio del benazeprilato che era legato all'ACE, principalmente nei tessuti. Benazepril e benazeprilato sono ampiamente legati alle proteine plasmatiche (85–90%) e a livello dei tessuti si rintracciano principalmente nei polmoni, nel fegato e nel rene.

La somministrazione ripetuta di benazepril cloridrato porta a un leggero bioaccumulo di benazeprilato ( $R = 1,47$ ), raggiungendo lo steady state entro pochi giorni (4 giorni).

### Metabolismo

Il pimobendan subisce demetilazione ossidativa nel suo maggiore metabolita attivo il O-demetil pimobendan. Ulteriori vie metaboliche sono di fase II, glucuronazione e coniugazione solforica. Il benazepril cloridrato è parzialmente metabolizzato dagli enzimi epatici nel suo metabolita attivo benazeprilato.

### Eliminazione

L'emivita plasmatica di eliminazione del pimobendan quando somministrato con FORTEKOR PLUS compresse è di 0,5 ore, coerente con l'elevata clearance della molecola. Il principale metabolita attivo del pimobendan è eliminato con un'emivita plasmatica di eliminazione di 2,6 ore. Il pimobendan è escreto principalmente nelle feci e in misura minore nelle urine.

L'emivita plasmatica di eliminazione del benazepril cloridrato e del benazeprilato, quando somministrati con FORTEKOR PLUS compresse è rispettivamente di 0,36 ore e 8,36 ore. Il benazeprilato è escreto nei cani per via biliare (54%) e per via urinaria (46%). La clearance del benazeprilato non è modificata nei cani con funzionalità renale alterata e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio di FORTEKOR PLUS nei cani con insufficienza renale.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma artificiale specifico essiccato  
Copolimero metacrilato butilato di base  
Copovidone  
Croscarmellosa sodica  
Crosopovidone  
Dibutylsebacato  
Ipromellosa  
Ossido di ferro marrone E172  
Lattosio monoidrato  
Magnesio stearato  
Amido di mais  
Cellulosa microcristallina  
Polisorbato 80  
Povidone  
Silice colloidale anidra  
Biossido di silicio anidro  
Sodio laurilsolfato  
Amido pregelatinizzato  
Acido succinico  
Saccarosio

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Le mezze compresse non utilizzate devono essere eliminate dopo 1 giorno.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare il blister nella confezione esterna per proteggerlo dall'umidità.

Riporre l'eventuale mezza compressa non utilizzata nel suo alloggiamento aperto del blister e conservarla (al massimo per un giorno) nella confezione esterna, lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Entrambi i dosaggi sono confezionati in blister di alluminio/alluminio posti in un astuccio di cartone.

Compresse da 1,25 mg/2,5 mg: confezioni da 30 o 60 compresse.

Compresse da 5 mg/10 mg: confezioni da 30 o 60 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco Europe Ltd.  
Lilly House  
Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire  
RG 24 9NL  
United Kingdom

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/15/185/001 (1 x 30 compresse, 1,25 mg/2,5 mg)  
EU/2/15/185/002 (1 x 60 compresse, 1,25 mg/2,5 mg)  
EU/2/15/185/003 (1 x 30 compresse, 5 mg/10 mg)  
EU/2/15/185/004 (1 x 60 compresse, 5 mg/10 mg)

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: {GG/MM/AAAA}.

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

**A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
SI-1526 Ljubljana  
SLOVENIA

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

**C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio di cartone

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg compresse per cani

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse per cani

pimobendan/benazepril cloridrato

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene 1,25 mg di pimobendan e 2,5 mg di benazepril cloridrato.

Ogni compressa contiene 5 mg di pimobendan e 10 mg di benazepril cloridrato.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

### 4. CONFEZIONI

30 compresse

60 compresse

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare il blister nella confezione esterna per proteggerlo dall'umidità.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco Europe Ltd.  
Lilly House  
Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire  
RG 24 9NL  
United Kingdom

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

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

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

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

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg compresse per cani

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse per cani

pimobendan/benazepril cloridrato

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco Europe Ltd.

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:**  
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg compresse per cani  
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse per cani

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Europe Ltd.  
Lilly House  
Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire  
RG 24 9NL  
United Kingdom

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
SI-1526 Ljubljana  
Slovenia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg compresse per cani  
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse per cani

Pimobendan/Benazepril cloridrato

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni compressa contiene:

**Principi attivi:**

	Pimobendan	Benazepril cloridrato
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg compresse	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse	5 mg	10 mg

**Eccipienti:**

	Ferro ossido marrone E172
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg compresse	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse	2 mg

Le compresse sono a doppio strato, ovali, di colore bianco e marrone chiaro e possono essere divise in due parti uguali lungo la linea di frattura.

#### **4. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia causata da insufficienza valvolare atrioventricolare o cardiomiopatia dilatativa nei cani. FORTEKOR PLUS è una combinazione a dose fissa e deve essere usato solo in pazienti che presentano sintomi clinici controllabili con successo mediante la somministrazione concomitante delle stesse dosi dei singoli componenti (pimobendan e benazepril cloridrato).

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.

Non usare in caso di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del sangue) o insufficienza renale acuta.

Non usare in cagne gravide o in allattamento (vedere paragrafo "AVVERTENZE SPECIALI").

Non usare in caso di ipersensibilità al pimobendan, al benazepril cloridrato o ad uno degli ingredienti delle compresse.

#### **6. REAZIONI AVVERSE**

##### Pimobendan

Si possono verificare, in casi rari, un moderato effetto cronotropo positivo e vomito. Comunque, questi effetti dipendono dalla dose e possono quindi essere evitati riducendo la dose.

In casi rari è stata osservata diarrea transitoria, anoressia o letargia.

##### Benazepril cloridrato

Un piccolo numero di cani potrebbe mostrare vomito, incoordinazione o sintomi di affaticamento transitori.

In cani con malattia renale cronica, il benazepril può indurre un aumento della concentrazione plasmatica della creatinina all'inizio della terapia.

Un moderato aumento della concentrazione plasmatica di creatinina dopo somministrazione di ACE inibitori è correlato alla riduzione della ipertensione glomerulare indotta da questi agenti, e pertanto non è necessariamente un motivo di interruzione della terapia in assenza di altri sintomi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

#### **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

FORTEKOR PLUS è una combinazione a dose fissa che deve essere usata solo in cani che richiedono la somministrazione di entrambi i principi attivi simultaneamente a questo dosaggio prefissato.

L'intervallo di dosaggio raccomandato per FORTEKOR PLUS è di 0,25–0,5 mg / kg di peso corporeo di pimobendan e 0,5–1 mg/ kg di peso corporeo di benazepril cloridrato suddivisi in due dosi giornaliere. FORTEKOR PLUS compresse deve essere somministrato per via orale, due volte al giorno a distanza di 12 ore (mattina e sera) e all'incirca 1 ora prima del pasto.

Le compresse sono divisibili lungo la linea di frattura.

La tabella seguente può essere utilizzata come guida.

Peso corporeo (kg) del cane	Dosaggio e numero delle compresse da somministrare			
	FORTEKOR PLUS compresse 1,25 mg/2,5 mg		FORTEKOR PLUS compresse 5 mg/10 mg	
	Mattina	Sera	Mattina	Sera
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Oltre 40 kg			2	2

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

FORTEKOR PLUS compresse può essere suddiviso in due parti uguali se necessario.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare il blister nella confezione esterna per proteggerlo dall'umidità.

Riporre l'eventuale mezza compressa non utilizzata nel suo alloggiamento aperto del blister e conservarla (al massimo per un giorno) nella confezione esterna, lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD.

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:**

Nei casi di malattia renale cronica, si raccomanda di controllare lo stato di idratazione prima di iniziare la terapia e di monitorare la creatinina plasmatica e la conta degli eritrociti durante la terapia.

Poiché il pimobendan è metabolizzato dal fegato, il prodotto non dovrebbe essere somministrato a cani con grave insufficienza epatica.

L'efficacia e la sicurezza del prodotto non sono state stabilite in cani di peso inferiore a 2,5 kg o di età inferiore ai 4 mesi.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:**

Lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità al pimobendan o al benazepril cloridrato devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione ad evitare l'esposizione orale accidentale, in quanto gli ACE inibitori (inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina) sono risultati influenzare il feto durante la gravidanza.

**Impiego durante la gravidanza, l'allattamento:**

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento. La sicurezza di FORTEKOR PLUS non è stata testata in cani riproduttori, gravidi o in allattamento.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:**

Informare il veterinario se l'animale sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali.

In cani che presentavano insufficienza cardiaca congestizia, il benazepril cloridrato e il pimobendan sono stati somministrati in associazione con digossina e diuretici senza evidenza di interazioni avverse.

Nell'uomo, l'associazione di inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE- inibitori) e farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. Pertanto l'impiego concomitante di FORTEKOR PLUS con FANS o altri medicinali a effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente prima di utilizzare questo tipo di associazioni.

La combinazione di FORTEKOR PLUS con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio,  $\beta$ -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Il vostro medico veterinario potrebbe raccomandare di monitorare strettamente la funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) e trattarli in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Il vostro medico veterinario potrebbe pertanto raccomandare di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia con FORTEKOR PLUS in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia (elevato livello di potassio nel sangue).

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):**

In caso di sovradosaggio il cane deve essere trattato per via sintomatica. In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare una ipotensione (bassa pressione sanguigna) transitoria reversibile. La

terapia dovrebbe consistere nella somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Proprietà farmacodinamiche**

FORTEKOR PLUS è una combinazione di 2 principi attivi: pimobendan e benazepril cloridrato.

Il pimobendan è una sostanza non simpaticomimetica, inotropica non glicosidica con potenti proprietà vasodilatatorie.

Il benazepril cloridrato è un profarmaco idrolizzato *in vivo* nel suo metabolita attivo, il benazeprilato. Il benazeprilato è un inibitore dell'ACE, riducendo perciò la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore nei cani con insufficienza cardiaca congestizia.

Il benazepril, nei cani con insufficienza cardiaca congestizia sintomatica causata da insufficienza valvolare o cardiomiopatia dilatativa, ha rallentato la progressione della malattia e aumentato l'aspettativa di vita, ha migliorato le condizioni cliniche, la resistenza all'esercizio fisico e ridotto la tosse.

#### **Confezioni**

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg compresse: 30 compresse o 60 compresse.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg compresse: 30 compresse o 60 compresse.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.