

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fortekor 2,5 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Un comprimé sécable contient:

Chlorhydrate de bénazépril 2,5 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés beiges de forme ovale avec une barre de sécabilité. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chiens:

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

Chats:

Pour la diminution de la protéinurie en cas de néphropathie chronique.

(Aucun effet n'a pu être démontré pour ce médicament lors d'une néphropathie chronique due à une maladie polykystique des reins (PKD).)

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'hypotension, d'hypovolémie, d'hyponatrémie ou d'insuffisance rénale aiguë.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance du débit cardiaque due à une sténose aortique ou pulmonaire.

Ne pas utiliser chez l'animal en gestation ou en période de lactation (voir rubrique 4.7).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chiens:

Aucun signe de toxicité rénale n'a été mis en évidence au cours des essais cliniques chez le chien. Il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie lors de néphropathie chronique. Il est recommandé de surveiller régulièrement la créatinine plasmatique en cas de néphropathie chronique et de continuer à le faire chez les chiens recevant Fortekor. Fortekor ne doit pas être utilisé en cas d'hypotension, d'hypovolémie ou d'insuffisance rénale aiguë.

Important: avant le début de la thérapie l'état d'hydratation du chien devrait être vérifié et le cas échéant, corrigé.

Chats:

Il est recommandé de surveiller régulièrement la créatinine plasmatique en cas de néphropathie chronique et de continuer à le faire chez les chats recevant Fortekor. On ne dispose d'aucune étude sur d'éventuelles interactions avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), c'est pourquoi on ne peut pas recommander l'association de Fortekor et d'un AINS. Fortekor ne doit pas être utilisé en cas d'hypotension, d'hypovolémie ou d'insuffisance rénale aiguë.

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

Se laver les mains après administration.

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

Les femmes enceintes doivent prendre toutes les précautions nécessaires afin d'éviter toute ingestion accidentelle, car il s'est avéré que les inhibiteurs de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine (ECA) peuvent avoir un effet sur le fœtus humain pendant la grossesse.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chiens: Dans de rares cas, suite à une forte baisse de la pression sanguine, des signes de fatigue et d'apathie peuvent être observés. Le cas échéant, il convient de réduire la posologie du diurétique associé.

De rares cas d'anorexie et de diarrhée ont été rapportés.

En cas de néphropathie chronique la créatinine plasmatique peut être passagèrement augmentée. Ce phénomène s'explique par l'effet antihypertenseur du produit et ne justifie pas, à lui seul, une interruption du traitement.

Chats: Au début de la thérapie, la créatinine plasmatique peut être passagèrement augmentée. Ce phénomène s'explique par l'effet antihypertenseur du produit et ne justifie pas, à lui seul, une interruption du traitement.

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)

Si vous constatez un événement indésirable grave quel qu'il soit ou tout autre événement non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

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

Chiens:

Aucun test concernant la sécurité d'emploi de Fortekor n'a été pratiqué ni chez la chienne destinée à la reproduction, ni chez des femelles gestantes ou allaitantes. Fortekor doit être prescrit à ce type d'animaux par le vétérinaire, après une évaluation méticuleuse du rapport bénéfice/risque.

Chats:

Aucun test concernant la sécurité d'emploi de Fortekor n'a été pratiqué ni chez la chatte destinée à la reproduction, ni chez des femelles gestantes ou allaitantes. Fortekor doit être prescrit à ce type d'animaux par le vétérinaire, après une évaluation méticuleuse du rapport bénéfice/risque.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chiens:

Aucune n'est connue. Fortekor peut être associé à des diurétiques, des antiarythmiques et/ou des digitaliques.

Chats:

Aucune n'est connue. L'association de Fortekor avec d'autres antihypertenseurs (diurétiques, bêtabloquants, inhibiteurs calciques) peut potentialiser leur action.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chiens:

La dose minimale journalière est de 0,25 mg/kg, en une seule prise, selon le tableau ci-dessous:

Poids (kg)	Fortekor 2,5 mg
2,5 - 5	1/2
> 5 - 10	1

Fortekor doit être administré si possible au même moment de la journée, en une seule prise à jeun ou au cours du repas. La durée du traitement est illimitée. La dose peut être doublée sur avis du vétérinaire, en conservant une administration unique quotidienne.

Fortekor peut être associé à des diurétiques, des antiarythmiques et/ou des digitaliques. Il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie lors de néphropathie chronique.

Chats:

La dose minimale journalière est de 0,5 mg/kg de poids vif, en une seule prise, selon le tableau ci-dessous:

Poids (kg)	Fortekor 2,5 mg
1,25 – 2,5	1/2
> 2,5 - 5	1

Fortekor peut être administré avec ou sans nourriture. La durée du traitement est illimitée.

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

Le chlorhydrate de bénazépril réduit le taux d'érythrocytes chez les chats sains quand administré à la dose de 10 mg/kg une fois par jour pendant 12 mois et chez les chiens sains quand administré à la dose de 150 mg/kg une fois par jour pendant 12 mois. Mais cet effet n'a pas été observé à la dose recommandée au cours des essais cliniques chez les chats ou les chiens. 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.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: IECA

Code ATCvet: QC09AA07

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Fortekor est indiqué pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive chez le chien et pour une réduction de la protéinurie en cas de néphropathie chronique chez le chat. Dans l'organisme, le principe actif (bénazépril) est hydrolysé en bénazéprilate qui est un inhibiteur efficace de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). Il empêche la transformation de l'angiotensine I en angiotensine II. Il prévient ainsi tous les effets de cette dernière: vasoconstriction et synthèse d'aldostérone et, de ce fait, la réabsorption d'eau et de sodium dans les tubules rénaux.

Insuffisance cardiaque congestive

Par son action inhibitrice sur le système rénine-angiotensine-aldostérone, le bénazéprilate entraîne une diminution durable de la précharge et de la post-charge cardiaques. Les améliorations hémodynamiques qui s'en suivent facilitent le travail du cœur. Des études chez le chien ont montré que Fortekor améliore les signes cliniques d'insuffisance cardiaque congestive, en particulier les

difficultés respiratoires et la toux au repos comme à l'effort. Fortekor prolonge significativement la durée de vie de l'animal ainsi que sa qualité de vie.

Néphropathie chronique avec protéinurie

Chez le chat atteint de néphropathie chronique, Fortekor permet de normaliser une pression de filtration glomérulaire augmentée et d'abaisser la pression sanguine systémique. L'action néphroprotectrice de Fortekor peut retarder la progression de la néphropathie. La perte de protéines par l'urine est réduite de manière significative. Cet effet est probablement le résultat de la diminution de l'hypertension glomérulaire et des effets positifs sur la membrane basale glomérulaire en résultant. Fortekor augmente l'appétit des chats, tout particulièrement lors des stades avancés de la maladie.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le bénazépril est rapidement absorbé dans le tractus gastro-intestinal puis il est métabolisé en bénazéprilate dans le foie. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en l'espace de 2 heures, que le médicament ait été administré avec de la nourriture ou non. Fortekor inhibe l'activité de l'enzyme de conversion pendant plus de 24 heures après l'administration.

Chiens :

Le bénazéprilate est éliminé environ à parts égales par voie biliaire et rénale. Il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie lors de néphropathie chronique.

Chats :

L'excrétion du bénazéprilate se fait à 85% par voie biliaire et à 15% par voie rénale. Il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie lors de néphropathie chronique car le taux d'excrétion du bénazéprilate n'est pas modifié dans un tel cas.

5.3 Propriétés environnementales

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline

Levure sèche

Crospovidone

Dioxyde de silicium hautement dispersé

Silice colloïdale anhydre

Vanilline

Huile de ricin hydrogénée

Polyvinylpyrrolidone (Povidone K30)

Copolymère basique de méthacrylate de butyle

Laurylsulfate de sodium

Sébacate de dibutyle

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Protéger de l'humidité.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 2 blister de 14 comprimés sécables

Boîte de 4 blister de 14 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

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

Swissmedic 53095 062 2,5 mg 2 × 14 comprimés

Swissmedic 53095 070 2,5 mg 4 × 14 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 21.12.1994

Date du dernier renouvellement: 22.07.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20.12.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.