

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fortekor 2,5 mg ad us.vet., compresse divisibili per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ogni compressa contiene:

2,5 mg di benazepril cloridrato

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse ovali di colore beige, con una scanalatura. Le compresse possono essere divise in parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

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

Cani:

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia.

Gatti:

Per la riduzione della proteinuria in caso di malattie renali croniche

(In malattie renali croniche dovute a malattia del rene policistico [PKD] non è stato rilevato alcun effetto).

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

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

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Cani: Gli studi clinici non hanno rivelato segni di tossicità renale nei cani. Non è necessario adeguare il dosaggio in caso di malattie renali croniche. Nei cani con malattia renale cronica preesistente, trattati con Fortekor, si raccomanda di monitorare regolarmente i livelli di creatinina plasmatica, come controllo di routine. Non usare Fortekor in caso di ipotensione, ipovolemia o insufficienza renale acuta.

Importante: Prima di iniziare la terapia, si raccomanda di controllare, ed eventualmente correggere, lo stato di idratazione del cane.

Gatti: Anche nei gatti con malattia renale cronica preesistente, trattati con Fortekor, si raccomanda di monitorare regolarmente i livelli di creatinina plasmatica, come controllo di routine. Poiché non esistono studi sulla potenziale interazione con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), non si consiglia l'impiego concomitante di Fortekor con FANS. Non usare Fortekor in caso di ipotensione, ipovolemia o insufficienza renale acuta.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

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

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione per evitare un'accidentale esposizione orale, in quanto si è trovato che gli inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) hanno un effetto sui feti umani durante la gravidanza.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Cani:

In rari casi si possono verificare affaticamento e apatia a causa di un forte calo della pressione sanguigna. Se necessario, ridurre la terapia diuretica concomitante. In cani con malattia renale cronica, Fortekor può indurre un aumento della concentrazione plasmatica della creatinina. Ciò è legato all'effetto terapeutico del medicinale veterinario di riduzione della pressione sanguigna e pertanto non è un motivo di interruzione della terapia a meno che l'animale non presenti altre reazioni avverse.

Gatti:

Può comportare un aumento della concentrazione plasmatica della creatinina all'inizio della terapia per un breve periodo. Ciò è legato all'effetto terapeutico del medicinale veterinario di riduzione della pressione sanguigna e pertanto non è un motivo di interruzione della terapia a meno che l'animale non presenti altre reazioni avverse.

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)

- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comune (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 informare il medico veterinario o il farmacista.

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

Cani: La sicurezza di Fortekor non è stata testata in cani riproduttori, gravidi o in allattamento. Si raccomanda di somministrare Fortekor in questi animali solo dopo un'attenta analisi del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

Gatti: La sicurezza di Fortekor non è stata testata in gatti riproduttori, gravidi o in allattamento. Si raccomanda di somministrare Fortekor in questi animali solo dopo un'attenta analisi del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario.

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

Cani: Nessuna conosciuta. Fortekor può essere somministrato in concomitanza di diuretici, antiaritmici e/o digitalici.

Gatti: Nessuna conosciuta. La combinazione di Fortekor con altri antipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, β -bloccanti o diuretici) può portare ad effetti ipotensivi addizionali.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cani:

Il dosaggio giornaliero minimo è di 0,25 mg/kg di peso corporeo, da somministrare una volta al giorno in base alla tabella seguente:

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

Fortekor va somministrato in una singola dose ogni giorno, possibilmente nello stesso momento, con o senza mangime. La durata del trattamento è illimitata. La dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, su prescrizione del veterinario.

Fortekor può essere somministrato in concomitanza di diuretici, antiaritmici e/o digitalici. Non è necessario adeguare il dosaggio in caso di malattie renali croniche.

Gatti:

Il dosaggio giornaliero minimo è di 0,5 mg/kg di peso corporeo, da somministrare una volta al giorno in base alla tabella seguente:

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

Fortekor può essere somministrato con o senza cibo. La durata del trattamento è illimitata.

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

Benazepril cloridrato ha determinato riduzione nella conta degli eritrociti in gatti sani dopo somministrazione di 10 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi e in cani sani dopo somministrazione di 150 mg/kg una volta al giorno per 12 mesi, ma questo effetto non è stato osservato alla dose raccomandata nel corso delle prove cliniche condotte nei cani e nei gatti.

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare un'ipotensione transitoria reversibile. In tal caso la terapia dovrebbe consistere in 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

Codice ATCvet: QC09AA07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Fortekor è indicato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia del cane e per la riduzione della proteinuria in gatti con malattie renali croniche. Il principio attivo benazepril viene idrolizzato nell'organismo in benazeprilato, un inibitore potente dell'ACE (enzima convertitore dell'angiotensina). Il benazeprilato inibisce l'ACE e quindi la conversione dell'angiotensina I in angiotensina II. Blocca inoltre tutti gli effetti mediati dall'angiotensina II, cioè la vasocostrizione e la sintesi dell'aldosterone, e pertanto la ritenzione di sodio e d'acqua da parte del rene.

Insufficienza cardiaca congestizia

Inibendo il sistema renina-angiotensina-aldosterone, il benazeprilato riduce efficacemente il pre-carico e il post-carico del cuore, migliora l'emodinamica e facilita il lavoro cardiaco. Studi condotti su cani hanno dimostrato che Fortekor migliora i sintomi clinici dell'insufficienza cardiaca congestizia, specialmente per quanto riguarda i disturbi respiratori e la tosse a riposo e in movimento. Fortekor ha aumentato significativamente l'aspettativa di vita, migliorandone al contempo la qualità.

Malattie renali croniche e proteinuria

In gatti con malattie renali croniche, Fortekor ha normalizzato l'elevata pressione capillare glomerulare e ridotto la pressione ematica sistemica. L'effetto nefroprotettivo di Fortekor può ritardare la progressione della patologia renale. Riduce inoltre significativamente la perdita di proteine nelle urine; questo effetto è probabilmente mediato dalla riduzione dell'ipertensione glomerulare e dagli effetti positivi sulla membrana basale glomerulare. Fortekor ha anche migliorato l'appetito dei gatti, soprattutto nei casi più gravi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale, il benazepril viene rapidamente assorbito dall'apparato digerente e metabolizzato nel fegato in benazeprilato. Le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 2 ore, indipendentemente dall'assunzione di cibo. Fortekor inibisce l'attività dell'ACE per più di 24 ore dopo la somministrazione.

Cani:

Il benazeprilato viene smaltito in parti uguali mediante bile e reni. Non è necessario adeguare il dosaggio in caso di malattie renali croniche.

Gatti:

Il benazeprilato viene smaltito all'85% mediante la bile e al 15% con le urine. Non è necessario adeguare il dosaggio di Fortekor in caso di malattie renali croniche, poiché il tasso di escrezione di benazeprilato non ne è influenzato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Lievito secco
Crospovidone
Biossido di silicio anidro
Silice colloidale anidra
Vanillina
Olio di ricino idrogenato
Polivinilpirrolidone (Povidone K30)
Copolimero metacrilato butilato basico
Sodio laurilsolfato
Dibutil sebacato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C).

Proteggere dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente 2 blister da 14 compresse divisibili

Scatola contenente 4 blister da 14 compresse divisibili

È 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 Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea (Svizzera)

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

Swissmedic 53095 062 2,5 mg 2 × 14 compresse

Swissmedic 53095 070 2,5 mg 4 × 14 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21.12.1994

Data dell'ultimo rinnovo: 03.06.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

31.01.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.