

Information destinée aux détenteurs d'animaux

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site
www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

et

Elanco France S.A.S

26, Rue de la Chapelle

68330 Huningue

France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

Chlorhydrate de bédazépril

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Principe actif:

1 comprimé contient:

2,5 mg chlorhydrate de bédazépril

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

4. INDICATION(S)

Chiens :

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive (cœur faible et sang refoulé).

Chats :

Pour la diminution de la protéinurie (protéines dans les urines) 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).)

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser en cas de pression artérielle basse, de faible volume sanguin, de concentration réduite de sodium dans le sang ou d'insuffisance rénale aiguë.

Ne pas utiliser en cas d'un rétrécissement hémodynamiquement significatif de la voie d'écoulement du ventricule droit vers l'artère pulmonaire (sténose pulmonaire) ou un rétrécissement de la voie d'écoulement du ventricule gauche (sténose aortique).

Ne pas utiliser chez des chiens ou des chats en gestation ou en période de lactation.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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 médicament diurétique associé.

De rares cas de perte d'appétit 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 hypotenseur rénal de ce médicament 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 hypotenseur rénal de ce médicament 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 des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Chiens:

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

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

Chats:

La dose minimale journalière est de 0,5 mg/kg de poids corporel, 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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Chiens:

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.

Chats:

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Protéger de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Chiens:

Dans les études cliniques, Fortekor n'a pas eu d'effet nocif sur les reins. 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 de pression artérielle basse, de faible volume sanguin ou d'insuffisance rénale aiguë.

Important: avant le début de la thérapie l'équilibre hydrique 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 de pression artérielle basse, de faible volume sanguin ou d'insuffisance rénale aiguë.

Gestation et lactation:

La sécurité de Fortekor n'a pas été établie chez les chiennes et les chattes reproductrices, en gestation ou en lactation. L'utilisation de Fortekor chez ces animaux ne peut être recommandée qu'après une analyse minutieuse du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Chiens:

Aucune n'est connue. Fortekor peut être associé aux diurétiques, à des médicaments pour le traitement des arythmies cardiaques (antiarythmiques) et/ou à des digitaliques (des agents qui augmentent la puissance du cœur et diminuent le rythme cardiaque).

Chats:

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

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

20.12.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte de 2 blister de 14 comprimés sécables

Boîte de 4 blister de 14 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 53'095

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.