

Informazione per i detentori di animali

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito
www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Fortekor Flavour 5 mg ad us.vet., compresse a base di lievito per cani e gatti

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:

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basilea

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basilea

e

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fortekor Flavour 5 mg ad us.vet., compresse a base di lievito per cani e gatti

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

Principio attivo:

1 compressa contiene:

5 mg di benazepril cloridrato

Compresse aromatizzate alla carne, ovali, divisibili, con una scanalatura su entrambi i lati, di colore da beige a marrone chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

Cani:

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia (cuore debole con ristagno di sangue).

Gatti:

Per la riduzione della proteinuria (proteine nelle urine) in caso di malattie renali croniche

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

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non usare in caso di bassa pressione sanguigna, basso volume del sangue, bassi livelli di sodio nel sangue o insufficienza renale acuta.

Non usare in caso di presenza di un restringimento emodinamicamente rilevante del percorso di efflusso dal ventricolo destro all'arteria polmonare (stenosi polmonare) o di un restringimento del percorso di efflusso del ventricolo sinistro (stenosi aortica).

Non usare in cagne o gatte gravide o in allattamento.

6. REAZIONI AVVERSE

Cani:

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

Gatti:

All'inizio della terapia può comportare un aumento del livello di creatinina nel sangue per un breve periodo. Ciò è dovuto all'effetto terapeutico del medicinale veterinario di riduzione della pressione sanguigna a livello renale e pertanto non è necessariamente 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 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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 Flavour 5 mg
>5-10	1/2
>10-20	1

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 Flavour 5 mg
2.5-5	1/2
>5-10	1

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Cani:

Fortekor Flavour va somministrato in una singola dose ogni giorno, possibilmente alla stessa ora, con o senza cibo. La durata del trattamento è illimitata. La dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, su prescrizione del veterinario.

Gatti:

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

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Proteggere dal calore e dall'umidità. Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Periodo di validità delle compresse divise a metà: 48 ore

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con EXP entro riportata sul contenitore

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Cani:

Negli studi clinici, Fortekor Flavour non ha dimostrato un effetto dannoso sui reni. Non è necessario adeguare il dosaggio in caso di malattie renali croniche. Nei cani con malattia renale cronica preesistente, trattati con Fortekor Flavour, si raccomanda di monitorare regolarmente i livelli di creatinina plasmatica, come controllo di routine. Non usare Fortekor Flavour in caso di bassa pressione sanguigna, basso volume del sangue o insufficienza renale acuta.

Importante: prima di iniziare la terapia, si raccomanda di controllare, ed eventualmente correggere, il bilancio idrico del cane.

Gatti:

Anche nei gatti con malattia renale cronica preesistente, trattati con Fortekor Flavour, 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 Flavour con FANS. Non usare Fortekor Flavour in caso di bassa pressione sanguigna, basso volume del sangue o insufficienza renale acuta.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti possano cercare le compresse e ingerirle in quantità eccessiva. Per questo motivo il medicinale veterinario deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

Gravidanza ed allattamento:

La sicurezza di Fortekor Flavour non è stata testata in cani e gatti riproduttori, gravidi o in allattamento. L'uso di Fortekor Flavour in questi animali può essere raccomandato solo secondo la valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario.

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

Cani:

Nessuna conosciuta. Fortekor Flavour può essere somministrato in concomitanza con farmaci diuretici, medicinali usati per trattare disturbi del ritmo cardiaco (antiaritmici) e/o digitalici (medicinali che aumentano la potenza del cuore e abbassano la frequenza cardiaca).

Gatti:

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

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.

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 proprio medico veterinario o 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

31.01.2020

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 2 blister da 14 compresse divisibili

Scatola contenente 4 blister da 14 compresse divisibili

E possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 57'576

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