

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 Plus 1,25 mg/2.5 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Fortekor Plus 5 mg/10 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

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 Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

F-68330 Huningue

France

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

Suisse

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fortekor Plus 1,25 mg/2,5 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Fortekor Plus 5 mg/10 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

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

Chaque comprimé contient:

Substances actives:

	Pimobendane	Chlorhydrate de bénazépril
--	-------------	----------------------------

Fortekor Plus comprimés de 1,25 mg/2,5 mg	1,25 mg	2,5 mg
Fortekor Plus comprimés de 5 mg/10 mg	5 mg	10 mg

Les comprimés sont bicouches, blancs et marron clair, de forme ovale, avec une barre de sécabilité permettant de les diviser en deux parts égales.

4 INDICATION(S)

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive (réduction de la capacité du cœur à pomper le sang) due à une insuffisance valvulaire (valves cardiaques ne se fermant pas suffisamment) ou à une cardiomyopathie dilatée (dilatation pathologique du muscle cardiaque) chez les chiens.

Fortekor Plus est une combinaison à dose fixe et doit être utilisé uniquement chez des animaux dont les signes cliniques sont déjà bien contrôlés par les composants individuels (pimobendane et chlorhydrate de bénazépril) administrés simultanément aux mêmes doses.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas de diminution importante du débit cardiaque due à une sténose aortique (rétrécissement au niveau de l'aorte) ou à une sténose pulmonaire (rétrécissement de la valve située entre le ventricule droit et la circulation pulmonaire).

Ne pas utiliser en cas d'hypotension (pression artérielle basse), d'hypovolémie (faible volume sanguin) ou d'insuffisance rénale aiguë.

Ne pas utiliser chez la chienne en gestation ou en période de lactation (voir rubrique «Mise(s) en garde particulière(s)»).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au pimobendane, au chlorhydrate de bénazépril ou à l'un des autres composants des comprimés.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Pimobendane:

Dans de rares cas, un effet chronotrope positif modéré (augmentation de la fréquence cardiaque) et des vomissements peuvent apparaître.

Cependant, ces effets dépendent de la dose et peuvent être évités en réduisant la dose administrée. Une diarrhée passagère, une anorexie (perte d'appétit) ou une léthargie (sommolence) peuvent être observées dans de rares cas.

Chlorhydrate de bénazépril:

Dans des études cliniques, des vomissements passagers et des signes de fatigue ont fréquemment été observés chez les chiens, mais ces symptômes ont été très rarement signalés après la mise sur le marché du médicament, dans le cadre de la surveillance de la sécurité.

Des troubles de la coordination ont été peu fréquemment observés.

Les chiens atteints d'un trouble rénal doivent faire l'objet d'une surveillance supplémentaire par un vétérinaire.

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 1000 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)

Chien

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

À administrer par voie orale.

Fortekor Plus est une combinaison fixe qui doit être utilisée uniquement chez des chiens pour lesquels une administration simultanée des deux principes actifs à cette dose fixe est nécessaire.

La posologie recommandée pour Fortekor Plus correspond à une dose de 0,25 mg à 0,5 mg de pimobendane par kg de poids corporel et de 0,5 mg à 1 mg de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel, divisée en deux prises journalières. Les comprimés de Fortekor Plus doivent être administrés par voie orale deux fois par jour à intervalle de 12 heures (matin et soir), et environ 1 heure avant le repas.

Les comprimés sont sécables au niveau de la barre de sécabilité.

Le tableau suivant est donné à titre indicatif.

Poids corporel (kg) du chien	Dosage et nombre de comprimés à administrer			
	Fortekor Plus comprimés de 1,25 mg/2,5 mg		Fortekor Plus comprimés de 5 mg/10 mg	
	Matin	Soir	Matin	Soir
2,5 - 5	0,5	0,5		
5 - 10	1	1		
10 - 20			0,5	0,5
20 - 40			1	1
Plus de 40 kg			2	2

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés de Fortekor Plus peuvent être divisés en deux au besoin.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver en dessous de 25°C.

Conserver le blister dans l'emballage en carton de façon à protéger son contenu de l'humidité.

Tout demi-comprimé restant doit être conservé dans le blister et dans le carton d'origine, hors de la portée des enfants. Tout demi-comprimé non utilisé doit être éliminé après 24 heures.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur le blister ou après la mention «À utiliser jusqu'au» figurant sur le carton d'emballage.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les chiens atteints d'un trouble rénal doivent être étroitement surveillés par un vétérinaire.

Le pimobendane étant métabolisé par le foie, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiens atteints de troubles hépatiques sévères.

L'efficacité et l'innocuité du médicament vétérinaire n'ont pas été établies chez les chiens pesant moins de 2,5 kg ou âgés de moins de 4 mois.

Le médicament vétérinaire étant aromatisé, les chiens et les chats risquent d'être attirés par les comprimés et d'en consommer une quantité excessive. Cette préparation doit donc être conservée hors de la portée des animaux.

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

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au pimobendane ou au chlorhydrate de bédazépril doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, il convient de demander immédiatement conseil à un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les femmes enceintes doivent prendre les précautions nécessaires afin d'éviter toute ingestion accidentelle, car les comprimés peuvent avoir un effet nocif sur le fœtus.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant la gestation ou en période de lactation (allaitement).

L'innocuité de Fortekor Plus n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs, ni chez les femelles gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Informez le vétérinaire de tout autre médicament vétérinaire que votre animal prend actuellement ou a récemment pris.

L'utilisation concomitante de Fortekor Plus avec des anti-inflammatoires (AINS), d'autres médicaments qui abaissent la pression artérielle ou des produits anesthésiants doit faire l'objet d'une évaluation soigneuse.

On ne peut écarter totalement la possibilité d'interactions médicamenteuses avec les diurétiques.

Votre vétérinaire vous conseillera donc peut-être de faire surveiller votre chien en conséquence.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être instauré. Une hypotension passagère et réversible est susceptible d'apparaître en cas de surdosage accidentel. Si le vétérinaire le juge nécessaire sur le plan clinique, du sérum physiologique tiède peut être administré avec précaution

par perfusion intraveineuse. Il convient toutefois d'éviter une élévation trop importante de la charge volémique.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS 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 DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

21.04.2022

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

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations:

Fortekor Plus comprimés de 1,25 mg/2,5 mg: boîte de 30 comprimés

Fortekor Plus comprimés de 5 mg/10 mg: boîte de 30 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 66238

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.