

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 20 mg ad us.vet., compresse a base di lievito per cani

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 20 mg ad us.vet., compresse a base di lievito per cani

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

Principio attivo:

1 compressa contiene:

20 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)

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

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

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 rari casi sono stati segnalati perdita di appetito e diarrea.

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.

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

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

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 20 mg
20-40	1/2
>40-80	1

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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.

10. TEMPO(I) 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:

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.

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 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:

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).

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

20.12.2023

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 57576

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