

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Fortekor Plus 1,25 mg/2.5 mg ad us. vet., compresse per cani

Fortekor Plus 5 mg/10 mg ad us. vet., compresse per cani

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

F-68330 Huningue

Francia

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

Svizzera

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fortekor Plus 1,25 mg/2,5 mg ad us. vet., compresse per cani

Fortekor Plus 5 mg/10 mg ad us. vet., compresse per cani

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

	Pimobendan	Benazepril cloridrato
Fortekor Plus compresse da 1,25 mg/2,5 mg	1,25 mg	2,5 mg

Fortekor Plus compresse da 5 mg/10 mg	5 mg	10 mg
---------------------------------------	------	-------

Le compresse sono a doppio strato, ovali, di colore bianco e marrone chiaro e possono essere divise in due parti uguali lungo la linea di frattura.

4 INDICAZIONE(I)

Per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia (ridotta capacità di pompaggio del cuore), causata da insufficienza valvolare atrioventricolare (chiusura insufficiente delle valvole cardiache) o cardiomiopatia dilatativa (ingrossamento anomalo del muscolo cardiaco) nei cani.

Fortekor Plus è una combinazione a dose fissa e deve essere usato solo in animali che presentano sintomi clinici controllabili con successo mediante la somministrazione concomitante delle stesse dosi dei singoli componenti (pimobendan e benazepril cloridrato).

5 CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di forte riduzione della gittata cardiaca causata da stenosi aortica (restringimento a livello dell'aorta) o polmonare (restringimento della valvola cardiaca posta tra il ventricolo destro e la circolazione polmonare).

Non usare in caso di ipotensione (bassa pressione sanguigna), ipovolemia (basso volume del sangue) o insufficienza renale acuta.

Non usare in cagne gravide o in allattamento (vedere paragrafo «Avvertenze speciali»).

Non usare in casi di ipersensibilità nota al pimobendan, al benazepril cloridrato o a uno degli altri ingredienti delle compresse.

6 EFFETTI COLLATERALI

Pimobendan:

Si possono verificare, in casi rari, un moderato effetto cronotropo positivo (aumento della frequenza cardiaca) e vomito.

Comunque, questi effetti dipendono dalla dose e possono quindi essere evitati riducendo la dose.

In rari casi possono essere osservate diarrea transitoria, anoressia (mancanza di appetito) o letargia (sonnolenza).

Benazepril cloridrato:

Negli studi clinici nei cani sono stati comunemente osservati vomito transitorio e segni di affaticamento, ma questi sintomi sono stati riportati molto raramente durante la sorveglianza di sicurezza successiva all'introduzione sul mercato. Non comunemente sono stati osservati disturbi

della coordinazione. I cani con problemi renali devono essere sottoposti a monitoraggio aggiuntivo da parte del veterinario.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

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

Per uso orale.

Fortekor Plus è una combinazione a dose fissa che deve essere usata solo in cani che richiedono la somministrazione concomitante di entrambi i principi attivi a questo dosaggio prefissato.

L'intervallo di dosaggio raccomandato per Fortekor Plus è di 0,25-0,5 mg/kg di peso corporeo di pimobendan e 0,5-1 mg/kg di peso corporeo di benazepril cloridrato, suddivisi in due dosi giornaliere. Fortekor Plus compresse deve essere somministrato per via orale, due volte al giorno a distanza di 12 ore (mattina e sera), circa un'ora prima del pasto.

Le compresse sono divisibili lungo la linea di frattura.

La tabella seguente può essere utilizzata come guida.

Peso corporeo (kg) del cane	Dosaggio e numero delle compresse da somministrare			
	Fortekor Plus 1,25 mg/2,5 mg Compresse		Fortekor Plus 5 mg/10 mg Compresse	
	Mattina	Sera	Mattina	Sera
2,5 - 5	0,5	0,5		
5 - 10	1	1		

10 - 20			0,5	0,5
20 - 40			1	1
Oltre 40 kg			2	2

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Fortekor Plus compresse può essere suddiviso in due parti uguali, se necessario.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare il blister nella confezione esterna per proteggerlo dall'umidità.

Le mezze compresse devono essere conservate nel blister nella confezione esterna e tenute fuori dalla portata dei bambini. Le mezze compresse non utilizzate entro 24 ore devono essere eliminate.

Non usare questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul blister con la dicitura EXP o sulla confezione esterna con la dicitura «da consumarsi entro».

12 AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I cani con problemi renali devono essere attentamente monitorati dal veterinario.

Poiché il pimobendan è metabolizzato dal fegato, il medicamento veterinario non deve essere somministrato a cani con gravi problemi al fegato.

L'efficacia e la sicurezza del medicamento veterinario non sono state stabilite in cani di peso inferiore a 2,5 kg o di età inferiore ai 4 mesi.

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

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità al pimobendan o al benazepril cloridrato devono evitare contatti con il medicamento veterinario.

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

Le donne in gravidanza devono prestare particolare attenzione ad evitare l'ingestione accidentale, in quanto le compresse possono danneggiare il feto.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

La sicurezza di Fortekor Plus non è stata stabilita in cani riproduttori, gravidi o in allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Informare il veterinario se l'animale sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali.

L'uso concomitante di Fortekor Plus con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), con altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna o con anestetici deve essere attentamente valutato prima di utilizzare tali combinazioni.

Non si possono escludere interazioni con i diuretici. Il medico veterinario potrebbe pertanto consigliare di sottoporre il cane a un monitoraggio mirato.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio il cane deve essere trattato per via sintomatica. In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare un abbassamento transitorio e reversibile della pressione sanguigna. Se il medico veterinario lo ritiene clinicamente necessario, può essere indicata l'infusione endovenosa di soluzione salina isotonica calda, da somministrarsi con cautela. Occorre tuttavia evitare un aumento eccessivo del volume di carico.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

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

21.04.2022

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

15 ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Fortekor Plus Compresse da 1.25 mg/2.5 mg:
scatola di cartone contenente 30 compresse

Fortekor Plus Compresse da 5 mg/10 mg:
scatola di cartone contenente 30 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 66238

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.