

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimidos para cães

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

	pimobendan	cloridrato de benazepril
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimidos	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos	5 mg	10 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Sabor seco especial artificial	
Copolímero metacrilato butilado básico	
Copovidona	
Croscarmellose sódica	
Crospovidona	
Sebacato dibutílico	
Hipromelose	
Óxido de ferro castanho (E172)	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimidos: 0,5 mg FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos: 2 mg
Monohidrato de lactose	
Estearato de magnésio	
Amido de milho	
Celulose microcristalina	
Polisorbato 80	
Povidona	
Sílica, coloidal anidra	
Sílica, dióxido anidra	
Lauryl sulfato sódico	
Amido pré-gelatinizado	

Ácido succínico	
Sucrose	

Comprimidos com 2 camadas, ovais, brancos e castanho-claros, ranhurados em ambos os lados. Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva devido a insuficiência valvular atrioventricular ou cardiomiopatia dilatada em cães. Este medicamento veterinário é uma combinação fixa e apenas deverá ser administrada em pacientes cujos sinais clínicos são controlados com sucesso com as mesmas doses dos componentes individuais (pimobendan e cloridrato de benazepril) administrados concomitantemente.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de cardiomiopatias hipertróficas ou condições clínicas em que o aumento do output cardíaco não é possível por razões funcionais ou anatómicas (ex. estenose aórtica ou pulmonar). Não administrar em casos de hipotensão, hipovolémia, hiponatremia ou insuficiência renal aguda. Não administrar durante a gestação e lactação (ver secção 3.7) Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de doença crónica renal, é recomendado que se verifique o estado de hidratação do cão antes de começar a terapêutica, e monitorizar a sua creatinina plasmática e contagem de eritrócitos sanguíneos durante a terapia.

Como o pimobendan é metabolizado no fígado, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cães como insuficiência hepática grave.

A eficácia e segurança do medicamento veterinário não foram estabelecidas em cães como peso corporal inferior a 2,5 kg ou idade inferior a 4 meses.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos depois de administrar.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a pimobendan ou cloridrato de benazepril devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente conselho médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar exposição oral acidental pois os inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) demonstraram ter um efeito no feto durante a gravidez em humanos.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Frequência cardíaca aumentada ¹ Diarreia ² , Vômito ^{1,2} Anorexia ² , Letargia ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Creatinina aumentada ³ Incoordenação ² Fatiga ²

¹ Moderados. Estes efeitos são dose-dependente e podem ser evitados reduzindo a dose nestes casos.

² Transitórios.

³ No início da terapia em cães com doença renal crônica. Um aumento moderado nas concentrações plasmáticas de creatinina após administração de inibidores da ECA é compatível com a redução da hipertensão glomerular induzida por estes agentes e assim não é necessariamente uma razão para parar a terapêutica na ausência de outros sinais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação ou lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos com pimobendan revelaram efeitos fetotóxicos a doses maternotóxicas. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos com pimobendan não revelaram quaisquer efeitos na fertilidade.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos demonstraram que o pimobendan é excretado no leite.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos com benazepril demonstraram efeitos fetotóxicos (malformações do trato urinário fetal) a doses não tóxicas maternas. Não é conhecido se o benazepril é excretado no leite das cadelas lactantes.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o cloridrato de benazepril e o pimobendan foram administrados em combinação com digoxina e diuréticos sem interações adversas demonstráveis.

Nos estudos farmacológicos não foi detectada interação entre o glicosídeo cardíaco ouabain e o pimobendan. O aumento da contratilidade cardíaca induzida pelo pimobendan é atenuada na presença do antagonista do cálcio verapamil e o β -agonista, propranolol.

No Homem, a combinação de inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) e anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) pode levar a uma eficácia anti-hipertensiva reduzida ou diminuição da função renal.

Assim, a administração concomitante do medicamento veterinário com AINEs e outros medicamentos com efeito hipotensivo deve ser considerado cuidadosamente, antes de usar estas combinações.

A administração concomitante do medicamento veterinário e outros agentes hipertensivos (ex. bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores β ou diuréticos), anestésicos ou sedativos podem levar a efeitos hipotensores aditivos.

A função renal e os sinais de hipotensão (letargia, fraqueza, etc.) devem ser monitorizados com cuidado e tratados caso seja necessário.

As interações com diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona, triamtereno ou amilorida não podem ser excluídos. Assim, é recomendada a monitorização dos níveis de potássio plasmático quando se administra o medicamento veterinário em combinação com um diurético poupador de potássio por causa do risco de hipercalemia.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Posologia e esquema de tratamento

O medicamento veterinário é um medicamento de combinação fixa que apenas deve ser administrado em cães que requerem ambas as substâncias ativas administradas concomitantemente nesta dose fixa.

O intervalo de dose recomendado para o medicamento veterinário é 0,25–0,5 mg pimobendan por kg peso corporal e 0,5–1 mg cloridrato de benazepril por kg peso corporal dividido em duas doses diárias. O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente, duas vezes ao dia, com 12 horas de intervalo (de manhã e à noite) e aproximadamente 1 hora antes da refeição.

Os comprimidos são divisíveis pela ranhura.

A tabela em baixo poderá ser utilizada como guia.

Peso corporal (kg) do cão	Dosagem e número de comprimidos a serem administrados			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimidos		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos	
	Manhã	Tarde	Manhã	Tarde
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Acima de 40 kg			2	2

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem o cão deve ser tratado sintomaticamente. No caso de sobredosagem acidental pode ocorrer hipotensão reversível transitória. A terapia deverá consistir em infusão(ões) intravenosa(s) de solução isotónica morna, conforme necessário.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:QC09BX90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cloridrato de benazepril é uma pró-droga que é hidrolizada *in vivo* no seu metabolito ativo benazeprilato. O benazeprilato é um inibidor da ECA muito potente e seletivo, prevenindo assim a conversão da angiotensina inativa I em angiotensina ativa II e assim reduzindo também a síntese de aldosterona. Assim, o benazepril bloqueia os efeitos mediados pela angiotensina II e aldosterona, incluindo a vasoconstrição das artérias e veias, a retenção do sódio e água pelos rins e os efeitos remodeladores (incluindo a hipertrofia cardíaca patológica e alterações renais degenerativas).

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva o cloridrato de benazepril reduz a pressão sanguínea e o volume de carga do coração. O benazepril aumentou o tempo até à progressão da insuficiência cardíaca e o tempo até à morte, melhorou a condição clínica, reduziu a tosse e melhorou a tolerância ao exercício em cães com insuficiência cardíaca congestiva sintomática causada por doença valvular ou cardiomiopatia dilatada.

Pimobendan, um derivado de benzimidazole-piridazinona, é uma substância não-simpático mimética, não-glicosídica inotrópica com propriedades vasodilatadoras potentes. Aumenta a sensibilidade ao cálcio dos miofilamentos cardíacos e inibe a fosfodiesterase (tipo III). Também demonstra ação vasodilatadora através da inibição da atividade da fosfodiesterase tipo III.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Depois da administração oral de pimobendan isoladamente, a biodisponibilidade absoluta da substância ativa é 60-63%. Como a disponibilidade é consideravelmente reduzida quando o pimobendan é administrado com comida ou pouco tempo depois, é recomendado tratar os animais aproximadamente 1 hora antes da alimentação.

Após a administração oral de cloridrato de benazepril isoladamente, a biodisponibilidade sistémica é incompleta (~13%) em cães devido à absorção incompleta (38%) e o mecanismo de primeira passagem. Os níveis de benazepril decrescem rapidamente pois a droga é parcialmente metabolizada pelas enzimas hepáticas em benazeprilato. Não há diferença significativa na farmacocinética do benazeprilato quando o cloridrato de benazepril é administrado a cães alimentados ou em jejum.

Depois da administração oral do medicamento veterinário em duas vezes a dose recomendada a cães, os níveis máximos de ambos os componentes são atingidos rapidamente (T_{max} 0,5 h para o cloridrato de benazepril e 0,85 h para pimobendan) com concentrações máximas (C_{max}) de cloridrato de benazepril de 35,1 ng/ml e 16,5 ng/ml de pimobendan. Os níveis máximos de benazeprilato são verificados 1,9 h depois com concentrações máximas (C_{max}) de 43,4 ng/ml.

Distribuição

O volume de distribuição no estado estacionário é 2,6 l/kg após administração intravenosa de pimobendan isoladamente, indicando que o pimobendan é distribuído rapidamente pelos tecidos. A ligação às proteínas plasmáticas média *in vitro* é 93%.

As concentrações de benazeprilato decrescem bifasicamente: a fase rápida inicial ($t_{1/2} = 1,7$ h) representa a eliminação da droga livre, enquanto que a fase terminal ($t_{1/2} = 19$ h) reflete a libertação de benazeprilato que se ligou a ECA, essencialmente nos tecidos. O benazepril e o benazeprilato ligam-se extensivamente às proteínas plasmáticas (85–90%), e nos tecidos são encontradas essencialmente no pulmão, fígado e rim.

A administração repetida de cloridrato de benazepril leva a uma ligeira bioacumulação de benazeprilato ($R = 1,47$), sendo o estado estacionário alcançado em poucos dias (4 dias).

Metabolismo

O pimobendan é desmetilado oxidativamente no seu maior metabolito, O-desmetil pimobendan. As demais vias metabólicas são a fase II, glucoronidos e sulfatos.

O cloridrato de benazepril é parcialmente metabolizado pelas enzimas hepáticas no metabolito ativo, benazeprilato.

Eliminação

A semivida de eliminação plasmática do pimobendan doseado com o medicamento veterinário é 0,5 h, consistente com uma rápida eliminação do composto. O principal metabolito ativo do pimobendan é eliminado com uma semivida de 2,6 h. O pimobendan é excretado principalmente nas fezes e numa menor extensão na urina.

A semivida de eliminação plasmática de cloridrato de benazepril e benazeprilato, quando doseados com o medicamento veterinário é 0,36 h e 8,36 h, respetivamente. O benazeprilato é excretado por via biliar (54%) e urinária (46%) em cães. A eliminação de benazeprilato não é afetada em cães com função renal afetada; pois isso não é necessário um ajuste na dose do medicamento veterinário em cães com insuficiência renal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

As metades remanescentes deverão ser eliminadas depois de 1 dia.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da humidade.

As metades remanescentes deverão ser colocadas no blister aberto e guardadas (no máximo durante 1 dia) na embalagem exterior.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Os comprimidos são embalados em blisters alumínio/alumínio embalados numa embalagem secundária de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 30 comprimidos.

Caixa de cartão contendo 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/15/185/001 (1 x 30 comprimidos, 1,25 mg/2,5 mg)

EU/2/15/185/002 (1 x 60 comprimidos, 1,25 mg/2,5 mg)

EU/2/15/185/003 (1 x 30 comprimidos, 5 mg/10 mg)

EU/2/15/185/004 (1 x 60 comprimidos, 5 mg/10 mg)

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 08/09/2015

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nenhuma.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimidos

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1,25 mg pimobendan/ 2,5 mg de cloridrato de benazepril /comprimido.

5 mg pimobendan/ 10 mg de cloridrato de benazepril /comprimido.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 comprimidos.

60 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da humidade.

As metades remanescentes deverão ser colocadas no blister aberto e guardadas (no máximo durante 1 dia) na embalagem exterior.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Logo Elanco

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/15/185/001 (1 x 30 comprimidos, 1,25 mg/2,5 mg comprimidos)

EU/2/15/185/002 (1 x 60 comprimidos, 1,25 mg/2,5 mg comprimidos)

EU/2/15/185/003 (1 x 30 comprimidos, 5 mg/10 mg comprimidos)

EU/2/15/185/004 (1 x 60 comprimidos, 5 mg/10 mg comprimidos)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FORTEKOR PLUS



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1,25 mg/2,5 mg
5 mg/10 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimidos para cães
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias activas:

	pimobendan	cloridrato de benazepril
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimidos	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos	5 mg	10 mg

Excipientes:

	óxido de ferro castanho (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimidos	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos	2 mg

Os comprimidos têm 2 camadas, ovais, brancos e castanho-claros e podem ser divididos em 2 metades pela ranhura.

3. Espécies-alvo



Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva devido a insuficiência valvular atrioventricular ou cardiomiopatia dilatada em cães. Este medicamento veterinário é uma combinação fixa e apenas deverá ser administrada em pacientes cujos sinais clínicos são controlados com sucesso com as mesmas doses dos componentes individuais (pimobendan e cloridrato de benazepril) administrados concomitantemente.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de falha de capacidade cardíaca devido a estenose aórtica ou pulmonar.

Não administrar em casos de hipotensão (baixa pressão sanguínea), hipovolémia (baixo volume sanguíneo), hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue) ou insuficiência renal (do rim) aguda. Não administrar em cães gestantes ou lactantes (ver secção “Advertências especiais”) Não administrar em caso de hipersensibilidade ao pimobendan, cloridrato de benazepril ou a qualquer outro constituinte dos comprimidos.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de doença crónica renal, é recomendado que se verifique o estado de hidratação do cão antes de começar a terapêutica, e monitorizar a sua creatinina plasmática e contagem de eritrócitos sanguíneos durante a terapia.

Como o pimobendan é metabolizado no fígado, o medicamento veterinário não deve ser administrado a cães como insuficiência hepática grave.

A eficácia e segurança do medicamento veterinário não foram estabelecidas em cães como peso corporal inferior a 2,5 kg ou idade inferior a 4 meses.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos depois de administrar.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a pimobendan ou cloridrato de benazepril devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente conselho médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar exposição oral acidental pois os inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) demonstraram ter um efeito no feto durante a gravidez em humanos.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação. Não administrar durante a gestação ou lactação.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Informe o médico veterinário caso o animal esteja a tomar ou tenha tomado recentemente, outros medicamentos.

Em cães com insuficiência cardíaca congestiva, o cloridrato de benazepril e o pimobendan têm sido administrados em combinação com digoxina e diuréticos sem interações adversas demonstradas.

No Homem, a combinação de inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) e anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) podem levar a uma eficácia anti-hipertensiva reduzida ou diminuição da função renal. Assim, a utilização concomitante do medicamento veterinário com AINEs ou outros medicamentos com efeito hipotensor, deverá ser considerado com cuidado antes de utilizar estas combinações.

A administração concomitante do medicamento veterinário e outros agentes anti-hipertensivos (ex. bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores β ou diuréticos), anestésicos ou sedativos podem levar a efeitos hipotensores aditivos. O seu médico veterinário poderá recomendar uma monitorização cuidadosa da função renal e sinais de hipotensão (letargia, fraqueza, etc) e tratá-los se necessário.

As interações com diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona, triamtereno ou amilorida não podem ser excluídos. O seu médico veterinário poderá então recomendar a monitorização dos níveis de potássio plasmático quando se administra o medicamento veterinário em combinação com um diurético poupador de potássio por causa do risco de hipercalemia (potássio alto no sangue).

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, o cão deve ser tratado sintomaticamente. No caso de sobredosagem acidental pode ocorrer hipotensão (pressão sanguínea baixa) reversível transitória. A terapia deverá consistir em infusão(ões) intravenosa(s) de solução isotónica morna, conforme necessário.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Frequência cardíaca aumentada ¹ Diarreia ² , Vômito ^{1,2} Anorexia ² , Letargia ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Creatinina aumentada ³ Incoordenação ² Fatiga ²

¹ Moderados. Estes efeitos são dose-dependente e podem ser evitados reduzindo a dose nestes casos.

² Transitórios

³ No início da terapia em cães com doença renal crónica. Um aumento moderado nas concentrações plasmáticas de creatinina após administração de inibidores da ECA é compatível com a redução da hipertensão glomerular induzida por estes agentes e assim não é necessariamente uma razão para parar a terapêutica na ausência de outros sinais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

O medicamento veterinário é um medicamento de combinação fixa que apenas deve ser administrado em cães que requerem ambas as substâncias ativas administradas concomitantemente nesta dose fixa.

O intervalo de dose recomendado para o medicamento veterinário é 0,25–0,5 mg pimobendan por kg peso corporal e 0,5–1 mg cloridrato de benazepril por kg peso corporal dividido em duas doses diárias. O medicamento veterinário deve ser administrado oralmente, duas vezes ao dia, com 12 horas de intervalo (de manhã e à noite) e aproximadamente 1 hora antes da refeição.

Os comprimidos são divisíveis pela ranhura.

A tabela em baixo poderá ser utilizada como guia.

Peso corporal (kg) do cão	Dosagem e número de comprimidos a serem administrados			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimidos		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimidos	
	Manhã	Tarde	Manhã	Tarde
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Acima de 40 kg			2	2

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser divididos em 2 metades, se necessário.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da humidade.

As metades remanescentes deverão ser colocadas no blister aberto e guardadas (no máximo durante um dia) na embalagem exterior.

Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade mencionado no blister e caixa de cartão depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/15/185/001 (1 x 30 comprimidos, 1,25 mg/2,5 mg comprimidos)

EU/2/15/185/002 (1 x 60 comprimidos, 1,25 mg/2,5 mg comprimidos)

EU/2/15/185/003 (1 x 30 comprimidos, 5 mg/10 mg comprimidos)

EU/2/15/185/004 (1 x 60 comprimidos, 5 mg/10 mg comprimidos)

Caixa de cartão contendo 30 comprimidos.

Caixa de cartão contendo 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemanha

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com
+3728840390

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:

PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France:

PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:

PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:

PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:

PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:

PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:

PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:

PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:

PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:

PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:

PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Slovenská republika:

PV.SVK@elancoah.com
+420228880231

Suomi/Finland:

PV.FIN@elancoah.com
+358753252088

Sverige:

PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

United Kingdom (Northern Ireland):

PV.XXI@elancoah.com
+443308221732

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
FRANÇA