

Data 26/02/2018

Realizzazioni grafiche e cartotecniche
Progettazione packaging
Grafica pubblicitaria

Cliente FOUR PHARMA CRO

Codice articolo

Fustella

Formato Ap. 163X297 mm

Corpo

Cod. Base 32

N. Lavorazione

Prodotto INS FORTEKOR 2.5

Codice Laetus

Disegno N°

Formato Ch. 35X297 mm

Supporto UM 60 g

Spessore carta

Codice Datamatrix

LD LEONARDO DESIGN S.r.l.
Via Penitina Vecchia Km 31,900 - 00071 Pomezia (Roma)
Tel. +39 06 3960712 - Fax +39 06 3925182
e-mail: info@leonardodesign.it

IMPORTANTE: unitamente alla verifica dei testi, si prega di controllare le dimensioni e la corrispondenza dei colori

Numero Bozza 1

26/02/2018

2

3

4

5

6

7

FORTEKOR 2.5

Comprese per cani di piccola taglia e gatti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Portogallo:

Elanco Europe Ltd.
Lilly House, Priestley Road – Basingstoke, Hampshire
RG24 9NL Regno Unito

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

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

Importato da:

Four Pharma Cro Srl
via Monti 12 00034 Colleferro (RM-Italy)

Riconfezionato da:

Silvano Chiapparoli Logistica Spa via Morolense 1/B
Anagni (RM-Italy)
Silvano Chiapparoli Logistica Spa
via delle Industrie sn Livraga (LO-Italy)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FORTEKOR 2,5
Comprese per cani di piccola taglia e gatti

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene 2,5 mg di benazepril cloridrato.

INDICAZIONI

FORTEKOR 2,5 appartiene al gruppo di farmaci denominati inibitori degli Enzimi Convertitori dell'Angiotensina (ACE). Esso viene prescritto dal veterinario per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani e per la riduzione della proteinuria associata a malattia renale cronica nei gatti.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo benazepril cloridrato o ad uno qualsiasi dei componenti delle compresse.

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

Non usare in caso di insufficiente gittata cardiaca causata da stenosi aortica o polmonare.

Non usare in cagne o gatte gravide o in allattamento in quanto la sicurezza del benazepril cloridrato non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento in queste specie.

REAZIONI AVVERSE

Alcuni cani con insufficienza cardiaca congestizia possono presentare vomito o affaticamento durante il trattamento.

Nei cani e nei gatti con malattia renale cronica si può avere un moderato aumento nel sangue del livello di creatinina, indicatore della funzionalità renale. Ciò è dovuto probabilmente 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.

FORTEKOR 2,5 può determinare un aumento di consumo di cibo e un incremento di peso nei gatti.

In rare occasioni nei gatti sono stati segnalati vomito, scarso appetito, disidratazione, letargia e diarrea.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

FORTEKOR 2,5 va somministrato per via orale una volta al giorno indipendentemente dall'assunzione di cibo. La durata del trattamento è illimitata.

Le compresse di FORTEKOR 2,5 sono aromatizzate e vengono assunte volontariamente dalla maggior parte dei cani e dei gatti.

Nei cani FORTEKOR 2,5 va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,25 mg (range 0,25- 0,5) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del cane (kg)	FORTEKOR 2,5	
	Dose standard	Dose doppia
2,5 - 5	½ compressa	1 compressa
>5 - 10	1 compressa	2 compresse

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, la dose può essere raddoppiata, sempre mediante un'unica somministrazione giornaliera, con un dosaggio minimo di 0,5 mg/kg (range 0,5-1,0), se giudicato clinicamente necessario e consigliato dal medico veterinario. Seguire sempre le istruzioni di dosaggio prescritte dal medico veterinario. Nei gatti FORTEKOR 2,5 va somministrato per via orale con un dosaggio minimo di 0,5 mg (range 0,5- 1,0) di benazepril cloridrato/kg di peso corporeo una volta al giorno in base alla tabella seguente:

Peso del gatto (kg)	FORTEKOR 2,5
2,5 - 5	1 compressa
>5 - 10	2 compresse

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Lavare le mani dopo l'uso.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Conservare a temperature non superiori a 25° C. Proteggere da calore e umidità.

Riporre l'eventuale mezza compressa non utilizzata nel suo alloggiamento aperto del blister che va riposto nella sua scatola.

Le mezza compresse vanno utilizzate in ogni caso entro 2 giorni.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per cani e gatti

L'efficacia e la sicurezza di FORTEKOR 2,5 non sono state stabilite in cani e gatti di peso inferiore a 2,5 kg.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di malattia renale cronica, il vostro veterinario verificherà lo stato di idratazione del vostro animale prima di iniziare la terapia e potrebbe raccomandare di effettuare regolari esami del sangue durante la terapia per monitorare la concentrazione di creatinina nel plasma e la conta degli eritrociti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto 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.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento. La sicurezza di FORTEKOR 2,5 non è stata testata in cani e gatti riproduttori, gravidi o in allattamento.

Interazioni

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

Nei cani con insufficienza cardiaca congestizia, FORTEKOR 2,5 è stato somministrato in associazione con digossina, diuretici, pimobendan e prodotti anti-aritmici senza evidenziare reazioni avverse.

Nell'uomo, la combinazione di ACE-inibitori e FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) può causare una ridotta efficacia anti-ipertensiva o compromettere la funzionalità renale. La combinazione di FORTEKOR 2,5 con altri agenti anti-ipertensivi (ad es. sostanze che bloccano i canali del calcio, β -bloccanti o diuretici), anestetici o sedativi, può portare ad effetti ipotensivi addizionali. Pertanto l'impiego concomitante di FANS o di altri medicinali ad effetto ipotensivo deve essere valutato accuratamente. Il vostro veterinario potrebbe raccomandare di monitorare strettamente la funzionalità renale ed i sintomi di ipotensione (letargia, debolezza ecc.) e trattarli in caso di necessità.

Non si possono escludere interazioni con diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, triamterene o amiloride. Il vostro veterinario potrebbe raccomandare di monitorare il livello plasmatico del potassio nel corso della terapia di FORTEKOR 2,5 in combinazione con un diuretico risparmiatore di potassio a causa del rischio di iperpotassiemia (elevato potassio nel sangue).

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio accidentale, si può riscontrare una ipotensione transitoria reversibile. La terapia dovrebbe consistere in somministrazione per infusione endovenosa di una soluzione salina isotonica calda.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2016

ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

Il benazepril cloridrato è un profarmaco idrolizzato *in vivo* nel suo metabolita attivo, il benazeprilato. Il benazeprilato è un inibitore molto potente e selettivo dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE), prevenendo quindi la conversione

dell'angiotensina I (inattiva) in angiotensina II (attiva) e riducendo di conseguenza la sintesi di aldosterone. Esso blocca perciò gli effetti mediati dall'angiotensina II e dall'aldosterone, inclusa la vasocostrizione sia delle arterie che delle vene, la ritenzione di sodio e d'acqua da parte del rene e rimodellandone gli effetti (inclusa l'ipertrofia cardiaca patologica e le alterazioni degenerative del rene). FORTEKOR 2,5 determina una inibizione protratta dell'attività dell'ACE plasmatico nei cani e nei gatti, con più del 95% di inibizione al culmine dell'effetto ed un'attività significativa (> 80% nei cani e >90% nei gatti) che persiste per 24 ore dopo la somministrazione.

FORTEKOR 2,5 riduce la pressione sanguigna e il volume di carico del cuore in cani con insufficienza cardiaca congestizia.

In gatti con insufficienza renale indotta sperimentalmente, FORTEKOR 2,5 ha normalizzato l'elevata pressione capillare glomerulare e ridotto la pressione ematica sistemica. La riduzione dell'ipertensione glomerulare ritarda la progressione della patologia renale attraverso l'inibizione di danni ulteriori a carico dei reni. In una prova clinica in gatti con malattia renale cronica FORTEKOR 2,5 ha ridotto significativamente la perdita di proteine nelle urine; questo effetto è probabilmente mediato dalla riduzione della ipertensione glomerulare e dagli effetti positivi sulla membrana basale glomerulare.

FORTEKOR 2,5 ha anche migliorato l'appetito dei gatti, soprattutto nei casi più gravi.

A differenza di altri ACE-inibitori, il benazeprilato è escreto nella stessa percentuale sia per via biliare che per via urinaria nei cani e per l'85% per via biliare e per il 15% per via urinaria nei gatti e pertanto non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio di FORTEKOR 2,5 nel trattamento dei casi con insufficienza renale.

The logo for Elanco, consisting of the word "Elanco" in a white, sans-serif font, slanted upwards to the right, set against a black rectangular background.