



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/463287/2015
EMA/V/C/002804

Resumen del EPAR para el público general

Fortekor Plus

Pimobendán/hidrocloruro de benazepril

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Fortekor Plus. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento veterinario y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Fortekor Plus.

Para más información sobre el tratamiento con Fortekor Plus, el propietario o cuidador del animal deberá leer el prospecto o consultar a su veterinario o farmacéutico.

¿Qué es Fortekor Plus y para qué se utiliza?

Fortekor Plus es un medicamento veterinario indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva canina. La insuficiencia cardiaca congestiva es una enfermedad en la que el corazón no puede bombear suficiente sangre a todo el cuerpo. Esto puede dar lugar a intolerancia al esfuerzo (incapacidad para realizar actividades físicas), dificultad para respirar y retención de líquidos. Fortekor Plus contiene dos principios activos, pimobendán e hidrocloruro de benazepril. Se utiliza solo en perros cuya insuficiencia cardiaca ya está siendo controlada mediante las mismas dosis de pimobendán e hidrocloruro de benazepril administrados por separado.

¿Cómo se usa Fortekor Plus?

Fortekor Plus se presenta en comprimidos (pimobendán 1,25 mg/hidrocloruro de benazepril 2,5 mg y pimobendán 5 mg/hidrocloruro de benazepril 10 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica.

Fortekor Plus se administra dos veces al día, aproximadamente una hora antes de la comida. La dosis se ajusta en función de peso corporal.

Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Fortekor Plus?

El pimobendán es una sustancia inótropa (estimulante del corazón) que incrementa la intensidad de la contracción del músculo cardíaco y abre los vasos sanguíneos que transportan la sangre al y desde el corazón, lo que reduce el trabajo de este.

El benazepril es un profármaco, una sustancia que se convierte en benazeprilato dentro del organismo. El benazeprilato es un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). Los inhibidores de la ECA disminuyen la producción de angiotensina II, un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al disminuir la producción de angiotensina II, los vasos sanguíneos se relajan y ensanchan. Esto reduce la presión arterial y la carga a la que se somete el corazón.

Ambas sustancias, pimobendán y benazepril, están ya autorizadas en perros como medicamentos por separado.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Fortekor Plus en los estudios realizados?

En un estudio de campo en los que participaron 67 perros con insuficiencia cardíaca congestiva, se comparó el tratamiento con Fortekor Plus con el de pimobendán y benazepril administrados por separado. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la puntuación total en intolerancia al esfuerzo, comportamiento, trabajo respiratorio, tos y dificultad para respirar por la noche. El estudio demostró que Fortekor Plus es tan eficaz como el pimobendán y el benazepril administrados por separado.

¿Cuál es el riesgo asociado a Fortekor Plus?

Fortekor Plus no debe administrarse a perros con cardiomiopatía hipertrófica (enfermedad del músculo cardíaco en la cual las paredes del corazón aumentan de grosor, lo que reduce el caudal de salida de la sangre), ni en situaciones clínicas en las que el volumen de carga del corazón no puede aumentar por causas funcionales o anatómicas (p. ej., estrechamiento de la aorta o la arteria pulmonar). No debe administrarse a perros con presión arterial baja, volumen sanguíneo reducido, niveles bajos de sodio en sangre o insuficiencia renal aguda (de corta duración).

Los efectos adversos más frecuentes del pimobendán (observados en más de 1 de cada 10 000 perros) son aumento del ritmo cardíaco y vómitos.

Los efectos adversos más frecuentes del benazepril son episodios de vómitos de corta duración, descoordinación o signos de cansancio.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Fortekor Plus, ver el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Fortekor Plus la información sobre seguridad, que incluye las precauciones adecuadas que deben adoptar los profesionales sanitarios y los propietarios o los cuidadores de los animales.

Las personas hipersensibles (alérgicas) al pimobendán o al hidrocloreuro de benazepril deben evitar el contacto con Fortekor Plus.

En caso de ingestión accidental del producto por una persona, deberá solicitarse inmediatamente el consejo de un médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta del producto.

Las mujeres embarazadas deben tener especial cuidado para evitar la ingestión accidental de Fortekor Plus, ya que se ha observado que la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) afecta al feto.

¿Por qué se ha aprobado Fortekor Plus?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Fortekor Plus son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Fortekor Plus

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Fortekor Plus el 8 de septiembre de 2015.

El EPAR completo de Fortekor Plus puede consultarse en el sitio web de la agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Fortekor Plus, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su veterinario o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: julio de 2015.