



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Fortekor Plus

Pimobendane/chlorhydrate de bédazépril

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Fortekor Plus. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Fortekor Plus.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Fortekor Plus, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Fortekor Plus et dans quel cas est-il utilisé?

Fortekor Plus est un médicament vétérinaire utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque congestive chez le chien. L'insuffisance cardiaque congestive est une affection dans laquelle le cœur ne peut pas pomper et diffuser suffisamment de sang dans l'ensemble de l'organisme. Il peut en résulter une intolérance à l'exercice (incapacité à pratiquer une activité physique), des difficultés respiratoires et une rétention d'eau. Fortekor Plus contient deux principes actifs, le pimobendane et le chlorhydrate de bédazépril. Il doit seulement être utilisé chez les chiens dont l'insuffisance cardiaque est déjà contrôlée avec du pimobendane et du chlorhydrate de bédazépril administrés séparément aux mêmes doses.

Comment Fortekor Plus est-il utilisé?

Fortekor Plus est disponible sous forme de comprimés (pimobendane 1,25 mg/chlorhydrate de bédazépril 2,5 mg et pimobendane 5 mg/chlorhydrate de bédazépril 10 mg) et n'est délivré que sur ordonnance.

Fortekor Plus est administré deux fois par jour environ une heure avant le repas. La dose est ajustée en fonction du poids corporel.

Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Fortekor Plus agit-il?

Le pimobendane est une substance inotrope (stimulant le cœur) qui augmente la force de contraction du muscle cardiaque et fait s'ouvrir les vaisseaux sanguins transportant le sang vers et depuis le cœur, ce qui réduit le travail du cœur.

Le bédazépril est une prodrogue, une substance convertie en bédazéprilate dans le corps. Le bédazéprilate est un «inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA)». Les inhibiteurs de l'ECA diminuent la production d'angiotensine II, un puissant vasoconstricteur (une substance qui resserre les vaisseaux sanguins). Lorsque la production d'angiotensine II est réduite, les vaisseaux sanguins se relâchent et s'élargissent. Cela permet de réduire la pression sanguine et la charge du cœur.

Le pimobendane et le bédazépril sont chacun déjà autorisés pour les chiens sous forme de médicaments séparés.

Quels sont les bénéfices de Fortekor Plus démontrés au cours des études ?

Dans une étude de terrain portant sur 67 chiens présentant une insuffisance cardiaque congestive, le traitement par Fortekor Plus a été comparé au pimobendane et au bédazépril administrés en traitements séparés. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le score total de l'intolérance à l'exercice, de l'attitude, de l'effort respiratoire, de la toux et des difficultés respiratoires pendant la nuit. L'étude a montré que Fortekor Plus était aussi efficace que le pimobendane et le bédazépril lorsqu'ils sont administrés en traitements séparés.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Fortekor Plus?

Fortekor Plus ne doit pas être administré aux chiens présentant une cardiomyopathie hypertrophique (une maladie du muscle cardiaque dans laquelle les parois du cœur s'épaississent, réduisant le débit sanguin) ou des maladies dans lesquelles le débit cardiaque ne peut pas augmenter pour des raisons fonctionnelles ou anatomiques (par exemple, rétrécissement de l'aorte ou de l'artère pulmonaire). Il ne doit pas non plus être administré aux chiens présentant une faible tension artérielle, un faible volume sanguin, de faibles taux de sodium dans le sang, ou une insuffisance rénale aiguë (passagère).

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sous pimobendane (qui peuvent toucher plus de 1 chien sur 10 000) sont une augmentation du rythme cardiaque et des vomissements.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sous bédazépril sont des épisodes transitoires de vomissements, d'incoordination ou de signes de fatigue.

Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables observés sous Fortekor Plus, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Des informations sur la sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice relatifs à Fortekor Plus, y compris les précautions à prendre par les professionnels de la santé et les propriétaires ou détenteurs d'animaux.

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au pimobendane ou au chlorhydrate de bédazépril doivent éviter tout contact avec Fortekor Plus.

En cas d'ingestion accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquetage du produit.

Les femmes enceintes doivent prendre les précautions nécessaires afin d'éviter toute ingestion accidentelle de Fortekor Plus. En effet, il a été observé que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) peuvent affecter le fœtus pendant la grossesse.

Pourquoi Fortekor Plus est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Fortekor Plus sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Fortekor Plus:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Fortekor Plus, le 8 septembre 2015.

L'EPAR complet relatif à Fortekor Plus est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Fortekor Plus, veuillez lire la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2015.