



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Fortekor Plus

Pimobendan/benazepril cloridrato

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Fortekor Plus. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Fortekor Plus.

Per informazioni pratiche sull'uso di Fortekor Plus, i proprietari o affidatari dell'animale devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Fortekor Plus?

Fortekor Plus è un medicinale veterinario usato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia nei cani. L'insufficienza cardiaca congestizia è una condizione patologica per cui il cuore non è in grado di pompare sangue in quantità adeguata rispetto alla richiesta dell'organismo. Ciò provoca intolleranza al movimento fisico (incapacità di svolgere un'attività fisica), difficoltà di respirazione e ritenzione idrica. Fortekor Plus contiene due principi attivi, pimobendan e benazepril cloridrato. Può essere usato soltanto nei cani in cui l'insufficienza cardiaca sia già controllata con successo dalla somministrazione delle stesse dosi di pimobendan e benazepril cloridrato come medicinali distinti.

Come si usa Fortekor Plus?

Fortekor Plus è disponibile in compresse (pimobendan 1,25 mg/benazepril cloridrato 2,5 mg e pimobendan 5 mg/benazepril cloridrato 10 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Fortekor Plus è somministrato due volte al giorno, all'incirca un'ora prima del pasto. La dose è aggiustata in base al peso corporeo.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



Come agisce Fortekor Plus?

Pimobendan è una sostanza inotropica (stimolante cardiaco) che aumenta la forza contrattile del muscolo cardiaco e dilata i vasi sanguigni che trasportano il sangue da e verso il cuore, riducendo lo sforzo del muscolo cardiaco.

Benazepril è un profarmaco, ossia una sostanza che viene trasformata in benazeprilato nell'organismo. Il benazeprilato è un "inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)". Gli inibitori ACE riducono la produzione di angiotensina II, un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). La riduzione della produzione di angiotensina II permette ai vasi sanguigni di rilassarsi e dilatarsi. Ciò consente un calo della pressione sanguigna e quindi una riduzione del carico sul cuore.

Sia pimobendan che benazepril sono già autorizzati nei cani come medicinali distinti.

Quali benefici di Fortekor Plus sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio sul campo condotto su 67 cani sottoposti a trattamento con Fortekor Plus per insufficienza cardiaca congestizia il medicinale è stato confrontato con pimobendan e benazepril somministrati come terapie distinte. Il principale parametro dell'efficacia era il punteggio totale relativo a intolleranza all'esercizio fisico, comportamento, sforzo respiratorio, tosse e difficoltà respiratorie nelle ore notturne. Dallo studio è emerso che Fortekor Plus è efficace quanto pimobendan e benazepril somministrati come terapie distinte.

Quali sono i rischi associati a Fortekor Plus?

Fortekor Plus non deve essere somministrato a cani con cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco in cui le pareti del cuore si ispessiscono, riducendo l'afflusso di sangue) o in condizioni cliniche dove un aumento della gittata cardiaca non sia possibile per ragioni anatomiche o funzionali (per esempio, restringimento dell'aorta o dell'arteria polmonare). Non deve inoltre essere somministrato a cani con ipotensione arteriosa, diminuzione volumetrica del sangue, bassi livelli di sodio nel sangue o insufficienza renale acuta (di breve termine).

Gli effetti indesiderati più comuni di pimobendan (che possono riguardare più di 1 cane su 10 000) sono aumento della frequenza cardiaca e vomito.

Gli effetti indesiderati più comuni di benazepril sono brevi episodi di vomito, mancanza di coordinazione o segni di stanchezza.

Per l'elenco completo delle restrizioni e degli effetti indesiderati rilevati con Fortekor Plus, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Fortekor Plus sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono prendere.

Le persone ipersensibili (allergiche) a pimobendan o benazepril cloridrato devono evitare il contatto con Fortekor Plus.

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

Le donne in gravidanza devono evitare con particolare attenzione l'ingestione accidentale di Fortekor Plus, poiché gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) hanno dimostrato di avere conseguenze sul feto durante la gravidanza.

Perché Fortekor Plus è approvato?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Fortekor Plus sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Altre informazioni su Fortekor Plus

L'8 settembre 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Fortekor Plus, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Fortekor Plus, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicines/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Fortekor Plus, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: luglio 2015.