



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Fortekor Plus

## Pimobendan/cloridrato de benazepril

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Fortekor Plus. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Fortekor Plus.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Fortekor Plus, os donos ou cuidadores de animais devem ler o folheto informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

### O que é o Fortekor Plus e para que é utilizado?

O Fortekor Plus é um medicamento veterinário utilizado no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva em cães. A insuficiência cardíaca congestiva é uma doença na qual o coração não consegue bombear sangue suficiente para o organismo. Isto pode levar a intolerância ao exercício (incapacidade para realizar atividade física), dificuldades respiratórias e retenção de líquidos. O Fortekor Plus contém duas substâncias ativas, pimobendan e cloridrato de benazepril. Destina-se apenas a ser utilizado em cães cuja insuficiência cardíaca já está a ser controlada com as mesmas doses de pimobendan e cloridrato de benazepril administrados separadamente.

### Como se utiliza o Fortekor Plus?

O Fortekor Plus está disponível sob a forma de comprimidos (pimobendan 1,25 mg/cloridrato de benazepril 2,5 mg e pimobendan 5 mg/cloridrato de benazepril 10 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica.

O Fortekor Plus é administrado duas vezes ao dia, aproximadamente uma hora antes da refeição. A dose é ajustada em função do peso corporal.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



## **Como funciona o Fortekor Plus?**

O pimobendan é uma substância inotrópica (estimulante cardíaco) que aumenta a força da contração do músculo cardíaco e dilata os vasos sanguíneos que transportam o sangue de e para o coração, o que reduz o trabalho do coração.

O benazepril é um pró-fármaco, uma substância que é convertida em benazeprilato no organismo. O benazeprilato é um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (ECA). Os inibidores da ECA reduzem a produção da angiotensina II, um poderoso vasoconstritor (uma substância que causa o estreitamento dos vasos sanguíneos). Quando a produção da angiotensina II é reduzida, os vasos sanguíneos relaxam e dilatam. Isto permite que a pressão arterial baixe, reduzindo a carga sobre o coração.

Tanto o pimobendan como o benazepril já se encontram autorizados para cães como medicamentos separados.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Fortekor Plus durante os estudos?**

Num estudo de campo que incluiu 67 cães com insuficiência cardíaca congestiva, o tratamento com Fortekor Plus foi comparado com o pimobendan e o benazepril administrados como tratamentos separados. O principal parâmetro de eficácia foi a pontuação total da intolerância ao exercício, comportamento, esforço respiratório, tosse e dificuldade em respirar à noite. O estudo demonstrou que o Fortekor Plus é tão eficaz como o pimobendan e o benazepril quando administrados como tratamentos separados.

## **Quais são os riscos associados ao Fortekor Plus?**

O Fortekor Plus não pode ser administrado em cães com cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco em que as paredes do coração se tornam espessas, reduzindo o output cardíaco), condições clínicas em que o aumento do output cardíaco não é possível por razões funcionais ou anatómicas (ex. estenose aórtica ou pulmonar). Também não deve ser administrado em cães com pressão arterial baixa, baixo volume sanguíneo, níveis baixos de sódio ou insuficiência renal aguda (de curta duração).

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao pimobendan (que podem afetar mais de 1 em cada 10 000 animais) são aumento da frequência cardíaca e vômitos.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao benazepril são episódios de vômitos transitórios, incoordenação ou sinais de fadiga.

Para a lista completa de restrições de utilização e efeitos secundários comunicados relativamente ao Fortekor Plus, consulte o Folheto Informativo.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Fortekor Plus, incluindo as precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos donos ou cuidadores dos animais.

As pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao pimobendan ou ao cloridrato de benazepril devem evitar o contacto com o Fortekor Plus.

Em caso de ingestão acidental, deve consultar-se imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

As mulheres grávidas devem ter especial cuidado para evitar a exposição oral acidental ao Fortekor Plus porque sabe-se que os inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) afetam o feto.

### **Por que foi aprovado o Fortekor Plus?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Fortekor Plus são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

### **Outras informações sobre o Fortekor Plus**

Em 8 de setembro de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Fortekor Plus.

O EPAR completo relativo ao Fortekor Plus pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Para obter mais informações sobre o tratamento com o Fortekor Plus, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o folheto informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em julho de 2015.