PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Fortekor Sabor 5 mg comprimidos para gatos y perros

2. Composición

Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloruro de benazepril.
Color beige a marrón claro, ovoide, divisible, ranurado por ambas caras.
Los comprimidos pueden ser divididos en mitades iguales.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima conversora de angiotensina (ECA). El veterinario lo prescribe para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva en perros y para la reducción de la proteinuria asociada a la enfermedad renal crónica en gatos.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en casos de hipotensión (presión sanguínea baja), hipovolemia (volumen sanguíneo bajo), hiponatremia (niveles sanguíneos de sodio bajos) o fallo renal agudo.
No usar en casos de caída del gasto cardíaco debido a estenosis aórtica o pulmonar.
No usar en perros o gatos durante la gestación o lactancia ya que no se ha establecido la seguridad del hidrocloruro de benazepril durante la gestación ni la lactancia en estas especies.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
No se ha establecido la eficacia ni la seguridad del medicamento veterinario en perros y gatos de menos de 2,5 kg.

En casos de enfermedad renal crónica, su veterinario revisará el estado de hidratación de su mascota antes de iniciar el tratamiento, y puede recomendar análisis sanguíneos regulares durante el tratamiento para monitorizar las concentraciones de creatinina plasmática, la urea y el recuento de eritrocitos en sangre.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Se ha visto que en humanos los inhibidores de la ECA afectan al feto durante el embarazo. Las mujeres embarazadas deberán tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental.
Lavarse las manos después de usar.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia y en animales reproductores.
No utilizar durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Debe informar al veterinario si el animal está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento.
En perros con insuficiencia cardiaca congestiva, el medicamento veterinario se ha administrado en combinación con digoxina, diuréticos, pimobendan y medicamentos antiarrítmicos sin interacciones adversas demostrables.

En humanos, la combinación de inhibidores de la ECA y AINE (antiinflamatorios no esteroideos) puede conducir a una reducción de la eficacia antihipertensiva o a una insuficiencia renal. La combinación del medicamento veterinario con otros agentes antihipertensivos (p.ej. bloqueantes de los canales del calcio, β-bloqueantes o diuréticos), anestésicos o sedantes puede conducir a un aumento del efecto hipotensor. Por lo tanto, el uso conjunto de AINE u otros medicamentos con efecto hipotensor deberá considerarse con precaución. Deberá monitorizarse estrechamente la función renal y los signos de hipotensión (letargo, debilidad, etc) y tratarse si es necesario.

Las interacciones con diuréticos ahorradores de potasio como la espironolactona, triamtereno o amilorida no se pueden excluir. Se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de potasio cuando se utilice el medicamento veterinario en combinación con un diurético ahorrador de potasio debido al riesgo de hipercalemia (alto potasio en sangre).

Sobredosificación:
Puede producirse hipotensión transitoria (presión sanguínea baja) y reversible en casos de sobredosificación accidental. El tratamiento consiste en la infusión intravenosa de suero salino isotónico templado.

Incompatibilidades principales:
No procede.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Diarrea, Vómitos, Anorexia, Fatiga
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Creatinina elevada[1], Falta de coordinación

[1]En perros con enfermedad renal crónica, el medicamento veterinario podría aumentar las concentraciones de creatinina plasmática al inicio del tratamiento. Un incremento moderado de las concentraciones de creatinina plasmática tras la administración de inhibidores de la ECA es compatible con la reducción de la hipertensión glomerular inducida por estos agentes, y por tanto no necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento en ausencia de otros signos.

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Diarrea, Vómitos Anorexia, Deshidratación, Letargo
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Creatinina elevada[1] Apetito incrementado, Ganancia de peso

[1]En gatos con enfermedad renal crónica, el medicamento veterinario podría aumentar las concentraciones de creatinina plasmática al inicio del tratamiento. Un incremento moderado de las concentraciones de creatinina plasmática tras la administración de inhibidores de la ECA es compatible con la reducción de la hipertensión glomerular inducida por estos agentes, y por tanto no necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento en ausencia de otros signos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o

NOTIFICAVET
https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Este medicamento veterinario debe administrarse una vez al día, con o sin comida. La duración del tratamiento es ilimitada.

Este medicamento veterinario está aromatizado y la mayoría de perros y gatos lo toman voluntariamente.

En perros, este medicamento veterinario se debe administrar a una dosis mínima de 0,25 mg (entre 0,25 – 0,5) de hidrocloruro de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del perro (kg)	**comprimido de 5 mg**	
	Dosis estándar	Dosis doble
>5 - 10	1/2 comprimido	1 comprimido
>10 - 20	1 comprimido	2 comprimidos

En perros la dosis puede doblarse, administrándose una vez al día, a una dosis mínima de 0,5 mg (entre 0,5-1,0) de hidrocloruro de benazepril/kg de peso, si el veterinario lo juzga clínicamente necesario. Siga las instrucciones de dosificación dadas por el veterinario.

En gatos este medicamento veterinario se debe administrar a una dosis mínima de 0,5 mg (entre 0,5-1,0) de hidrocloruro de benazepril/kg peso una vez al día, de acuerdo con la tabla siguiente:

Peso del gato (kg)	**comprimido de 5 mg**
2,5 - 5	1/2 comprimido
>5 - 10	1 comprimido

9. Instrucciones para una correcta administración

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
Los medios comprimidos no utilizados deberán devolverse al espacio abierto del blíster, volviéndolo a introducir en la caja y guardándola en un lugar seguro fuera del alcance de los niños. Los medios comprimidos deben utilizarse en el plazo de 1 día.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja o en el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1810 ESP

Blíster de aluminio con 14 comprimidos.

Caja de cartón con:
1 blíster;
2 blísteres;
4 blísteres;
10 blísteres.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania
PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Elanco France S.A.S
Usine de Huningue
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francia

Representante local:
Elanco Spain, S.L.U.
Av. Bruselas, 13, Edificio América,
28108 Alcobendas (Madrid)

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

Propiedades farmacodinámicas
El hidrocloruro de benazepril es un profármaco hidrolizado *in vivo* a su metabolito activo, benazeprilato. El benazeprilato es un altamente potente inhibidor selectivo de la enzima conversora de la angiotensina (ECA), previniendo así la conversión de la angiotensina I inactiva en angiotensina II activa y por tanto también reduciendo la síntesis de aldosterona. Por tanto, bloquea los efectos mediados por la angiotensina II y la aldosterona, incluyendo la vasoconstricción arterial y venosa, la retención de sodio y agua por los riñones y efectos remodeladores (incluyendo la hipertrofia cardiaca patológica y cambios renales degenerativos).
El medicamento veterinario causa inhibición a largo plazo de la actividad de la ECA en el plasma en perros y gatos, inhibiendo más del 95% en el efecto máximo y actividad significante (>80% en perros y >90% en gatos) persistiendo 24 horas después de la dosis.

El medicamento veterinario reduce la presión sanguínea y el volumen de carga en el corazón en perros con insuficiencia cardiaca congestiva.

En gatos con enfermedad renal experimental, el medicamento veterinario normalizó la presión capilar glomerular elevada y redujo la presión sanguínea sistémica. La reducción de la hipertensión glomerular puede retardar la progresión de la enfermedad renal por inhibición del daño extra a los riñones. Estudios de campo clínicos controlados con placebo en gatos con enfermedad renal crónica (ERC) han demostrado que el medicamento veterinario redujo significativamente los niveles de proteína en la orina y el ratio proteína creatinina (UPC); este efecto es probablemente debido a la reducción de la hipertensión glomerular y los efectos

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12

beneficiosos sobre la membrana basal glomerular. No se han observado efectos del medicamento veterinario en la supervivencia de los gatos con ERC. El medicamento veterinario aumentó el apetito de los gatos, particularmente en los casos más avanzados.

En contraste con otros inhibidores de la ECA, el benazeprilato se excreta igual por la vía biliar y urinaria en perros y en un 85% por la vía biliar y en un 15% por la vía urinaria en gatos, y por tanto, no es necesario un ajuste de la dosis del medicamento veterinario en los casos de tratamiento con insuficiencia renal.