

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fortekor 2,5 mg comprimés pour chiens et chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

Substance active:

Chlorhydrate de bénazépril 2,5 mg

Excipients

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

Comprimé beige, ovale, sécable, pourvu d'une encoche sur les deux faces.

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Chien et chat

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chiens:

Traitement de l'insuffisance cardiaque congestive.

Chats:

Réduction de la protéinurie associée aux maladies rénales chroniques.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'hypotension, d'hypovolémie, d'hyponatrémie ou d'insuffisance rénale aiguë.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance du débit cardiaque due à une sténose aortique ou pulmonaire.

Ne pas utiliser en cas de gravidité ou de lactation (rubrique 4.7).

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Au cours des essais cliniques, aucune toxicité rénale du médicament vétérinaire n'a été observée (chez les chiens ou les chats). Cependant, comme il est d'usage dans les cas de maladies rénales chroniques, il est recommandé de surveiller les concentrations de créatinine plasmatique et d'urée et le nombre d'érythrocytes pendant le traitement.

L'efficacité et la sécurité du médicament vétérinaire n'ont pas été établies chez les chiens et les chats pesant moins de 2,5 kg.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après administration.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Les femmes enceintes doivent prendre toutes les précautions nécessaires afin d'éviter toute ingestion accidentelle, car il s'est avéré que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) peuvent avoir un effet sur le fœtus.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans des essais cliniques en double aveugle chez les chiens atteints d'insuffisance cardiaque congestive, le médicament vétérinaire était bien toléré, avec une incidence d'effets indésirables plus faible que celle observée chez les chiens traités par placebo.

Un petit nombre de chiens peuvent présenter transitoirement des vomissements, une incoordination ou des signes de fatigue.

Chez les chats et les chiens atteints de maladies rénales chroniques, le médicament vétérinaire peut augmenter la concentration de créatinine plasmatique au début du traitement. Une augmentation modérée de la concentration de créatinine plasmatique après administration d'inhibiteurs de l'ECA est liée à la réduction de l'hypertension glomérulaire induite par ces agents. En l'absence d'autres signes, cette augmentation n'est donc pas nécessairement une raison d'arrêter le traitement.

Chez les chats, le médicament vétérinaire peut augmenter la consommation d'aliments et le poids corporel.

Vomissements, anorexie, déshydratation, léthargie et diarrhées ont été rapportés chez les chats dans de rares occasions.

4.7 Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

Ne pas utiliser en cas de grossesse ou de lactation. La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes et les chattes reproductrices, en gestation ou en lactation. Administré à une dose quotidienne de 10 mg/kg pendant 52 semaines, le bénazépril réduit le poids de l'ovaire/oviducte chez les chattes. Des effets embryotoxiques ont été observés (malformations de l'appareil urinaire fœtal) dans des études chez les animaux de laboratoire (rats) à des doses non maternotoxiques.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Chez des chiens atteints d'insuffisance cardiaque congestive, le médicament vétérinaire a été donné en combinaison avec de la digoxine, des diurétiques, du pimobendane et des antiarytmiques sans interaction nuisible démontrable.

Chez l'homme la combinaison d'inhibiteurs de l'ECA et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peut entraîner une réduction de l'activité antihypertensive ou de la fonction rénale. La combinaison du médicament vétérinaire avec d'autres agents antihypertenseurs (p. ex. inhibiteurs des canaux calciques, bêta-bloquants ou diurétiques), des anesthésiques ou des sédatifs peut conduire à des effets hypotenseurs additionnels. Par conséquent, l'utilisation concomitante d'AINS ou d'autres médicaments ayant un effet hypotenseur doit être considérée avec attention. La fonction rénale et les signes d'hypotension (léthargie, faiblesse, etc.) doivent être surveillés avec attention et traités si nécessaire.

Les interactions avec les diurétiques d'épargne potassique, comme la spironolactone, le triamtérène ou l'amiloride, ne peuvent pas être exclues. Il est recommandé de surveiller le taux de potassium plasmatique lorsque le médicament vétérinaire est administré en combinaison avec un diurétique d'épargne potassique en raison du risque d'hyperkaliémie.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administrer le médicament vétérinaire par voie orale, une fois par jour, avec ou sans nourriture. La durée du traitement est illimitée.

Les comprimés sont appétissants et sont pris volontairement par la plupart des chiens et des chats.

Chiens:

Administrer le médicament vétérinaire par voie orale à une dose minimum de 0,25 mg (éventail 0,25-0,5) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel, une fois par jour, conformément au tableau ci-dessous :

Poids du chien (kg)	Fortekor 2,5	
	Dose standard	Dose double
2,5-5	0,5 comprimé	1 comprimé
>5-10	1 comprimé	2 comprimés.

La dose peut être doublée, toujours en administration quotidienne unique, avec une dose minimum de 0,5 mg/kg (éventail 0,5-1,0) si cela est cliniquement nécessaire et conseillé par le vétérinaire.

Chats:

Administrer le médicament vétérinaire par voie orale à une dose minimum de 0,5 mg (éventail 0,5-1,0) de chlorhydrate de bénazépril par kg de poids corporel, une fois par jour, conformément au tableau ci-dessous :

Poids du chat (kg)	Fortekor 2,5
2,5-5	1 comprimé
>5-10	2 comprimés.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Le médicament vétérinaire réduit le nombre d'érythrocytes chez les chats sains à une dose de 10 mg/kg une fois par jour pendant 12 mois et chez les chiens sains à une dose de 150 mg/kg poids corporel une fois par jour pendant 12 mois. Cependant, cet effet n'a pas été observé à la dose recommandée au cours des essais cliniques chez les chats et les chiens.

Une hypotension transitoire réversible peut se produire en cas de surdosage accidentel. Le traitement doit consister dans une perfusion intraveineuse de sérum physiologique tiède.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Inhibiteur de l'ECA

Code ATCvet: QC09AA07

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de bénazépril est une «prodrogue» qui est hydrolysée *in vivo* en son métabolite actif, le bénazéprilate. Le bénazéprilate est un inhibiteur très puissant et sélectif de l'ECA, qui empêche la transformation de l'angiotensine I inactive en angiotensine II active et qui réduit aussi la synthèse de l'aldostérone.

De ce fait, les effets engendrés par l'angiotensine II et l'aldostérone, y compris la vasoconstriction artérielle et veineuse, la rétention hydrosodée par les reins et les effets de remodelage (y compris l'hypertrophie cardiaque pathologique et les changements rénaux dégénératifs), sont bloqués.

Le médicament vétérinaire provoque une inhibition de longue durée de l'activité de l'ECA chez le chien et le chat, avec une inhibition de plus de 95 % comme effet maximal et une activité significative (> 80 % chez les chiens et > 90 % chez les chats) qui persiste 24 heures après l'administration.

Le médicament vétérinaire réduit la pression sanguine et la charge volémique du cœur chez les chiens atteints d'insuffisance cardiaque congestive.

Chez les chats avec insuffisance rénale expérimentale, le médicament vétérinaire normalise la pression capillaire glomérulaire augmentée et réduit la pression sanguine systémique.

La réduction de la l'hypertension glomérulaire peut ralentir la progression de la maladie rénale de sorte que d'autres lésions rénales soient freinées. Des essais cliniques contre placebo chez les chats atteints de maladies rénales chroniques (MRC) ont démontré que le médicament vétérinaire réduisait significativement le taux de protéine urinaire et le rapport protéine urinaire sur créatinine urinaire (PCU). Cet effet est probablement médié par une réduction de l'hypertension glomérulaire et par les effets bénéfiques sur la membrane basale glomérulaire.

Aucun effet du médicament vétérinaire sur le temps de survie des chats avec MRC n'a été observé, mais le médicament vétérinaire a amélioré l'appétit des chats, en particulier dans les cas les plus avancés.

5.2 Caractéristique pharmacocinétiques

Après administration orale de chlorhydrate de bénazépril, le pic de concentration de bénazépril est rapidement atteint (t_{max} 0,5 heure chez le chien et dans les 2 heures chez le chat) et diminue rapidement puisque le médicament est partiellement métabolisé en bénazéprilate par les enzymes hépatiques. La biodisponibilité systémique n'est pas complète (environ 13 % chez le chien) en

raison d'une absorption incomplète (38 % chez le chien, 30 % chez le chat) et du métabolisme de premier passage hépatique.

Chez le chien, le pic de concentration du bénazéprilate (C_{\max} de 37,6 ng/ml après une dose de 0,5 mg/kg de chlorhydrate de bénazépril) est atteint à un T_{\max} de 1,25 heure.

Chez le chat, le pic de concentration du bénazéprilate (C_{\max} de 77,0 ng/ml après une dose de 0,5 mg/kg de chlorhydrate de bénazépril) est atteint à un T_{\max} de 2 heures.

La concentration de bénazéprilate diminue en deux phases : la phase initiale rapide ($t_{1/2} = 1,7$ heure chez le chien et $t_{1/2} = 2,4$ heures chez le chat) consiste dans l'élimination du médicament libre, alors que la phase terminale ($t_{1/2} = 19$ heures chez le chien et $t_{1/2} = 29$ heures chez le chat) représente la libération du bénazéprilate lié à l'ECA, principalement dans les tissus. Le bénazépril et le bénazéprilate se fixent fortement aux protéines plasmatiques (85-90 %) et sont principalement retrouvés dans le foie et les reins

Que le chlorhydrate de bénazépril soit administré au chien au moment ou en dehors du repas, ne fait aucune différence significative quant aux propriétés pharmacocinétiques du bénazéprilate. Les administrations répétées du médicament vétérinaire conduisent à une légère accumulation du bénazéprilate ($R=1,47$ chez le chien et $R=1,36$ chez le chat pour une dose de 0,5 mg/kg). Un état d'équilibre (steady state) est atteint en quelques jours (4 jours chez le chien).

Chez le chien, le bénazéprilate est éliminé pour 54 % par voie biliaire et pour 46 % par voie urinaire. Chez le chat, 85 % est éliminé par voie biliaire et 15 % par voie urinaire. L'élimination du bénazéprilate n'est pas influencée chez les chiens et les chats dont la fonction rénale est altérée. Par conséquent, une modification de la dose du médicament vétérinaire n'est pas nécessaire en cas d'insuffisance rénale chez ces deux espèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline
Povidone K-30
Copolymère de méthacrylate butylé basique (Eudragit EPO)
Dioxyde de silicone anhydre
Laurylsulfate de sodium
Sébaçate de dibutyl
Acide silicique
Poudre de levure
Crospovidone
Huile de ricin hydrogénée
Vanille.

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C. Ne pas mettre au réfrigérateur ou au congélateur. À conserver dans l'emballage d'origine. Protéger contre l'humidité.

Conserver un demi-comprimé non utilisé dans l'espace ménagé à cet effet de la plaquette, dans la boîte. Conserver la boîte dans un endroit sûr, hors de portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée en PVC/PE/PVDC-Al, contenant 14 comprimés.

1 ou 2 plaquettes thermoformées dans une boîte d'emballage en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Europe Ltd
Lilly House,
Priestley Road,
Basingstoke, RG24 9NL,
Royaume Uni

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V309023

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 17 décembre 2007

Date du dernier renouvellement: 5 avril 2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/12/2016

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.