PROSPECTO:

FORTEKOR SABOR 5 mg
comprimidos para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

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

Fabricante que libera el lote:
Elanco France S.A.S
Usine de Huningue
26, Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FORTEKOR SABOR 5 mg comprimidos para perros y gatos
hidrocloruro de benazepril

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloruro de benazepril.
Color beige a marrón claro, ovoide, divisible, ranurado por ambas caras.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

FORTEKOR SABOR 5 mg 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 conocidosde hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

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 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. REACCIONES ADVERSAS

Algunos perros con insuficiencia cardiaca congestiva pueden presentar vómitos, falta de coordinación o fatiga durante el tratamiento.

En perros y gatos con enfermedad renal crónica podría haber un incremento moderado en los niveles de creatinina, un indicador de la función renal, en sangre. Esto probablemente se debe al efecto de la medicación en la reducción de la presión sanguínea en el riñón, lo que no es necesariamente una razón para interrumpir el tratamiento, a no ser que el animal muestre otras reacciones adversas.

El medicamento veterinario podría aumentar el consumo de comida y peso en gatos.

En raras ocasiones se han observado vómitos, falta de apetito, deshidratación, letargo y diarrea en gatos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Este medicamento veterinario debe administrarse una vez al día por vía oral, 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 por vía oral 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)	FORTEKOR SABOR 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 por vía oral 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)	FORTEKOR SABOR 5 mg
2,5 - 5	1/2 comprimido
>5 - 10	1 comprimido

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO 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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales epara cada especie de destino:
No se ha establecido la eficacia ni la seguridad del medicamento veterinario en perros y gatos de menos de 2,5 kg.

Precauciones especiales para su uso en animales
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 y el recuento de eritrocitos en sangre.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Lavarse las manos antes de usar.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las mujeres embarazadas deberán tomar especial precaución para evitar una exposición oral accidental ya que se ha visto que en humanos los inhibidores de la ECA afectan al feto durante el embarazo.

Gestación y lactancia: No utilizar durante la gestación ni la lactancia. La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en perros y gatos de cría, gestantes o lactantes.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):Puede producirse hipotensión transitoria y reversible en casos de sobredosificación accidental. El tratamiento consiste en la infusión intravenosa de suero salino isotónico templado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas para proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2021

15. 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 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.