

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg, tabletės šunims

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

	pimobendanas	benazeprilio hidrochloridas
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletės	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletės	5 mg	10 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Specialios dirbtinės sausos kvapiosios medžiagos	
Bazinis butilintas metakrilato kopolimeras	
Kopovidonas	
Kroskarmeliozės natrio druska	
Krospovidonas	
Dibutilsebacatas	
Hipromeliozė	
Rudasis geležies oksidas (E172)	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletės: 0,5 mg FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletės: 2 mg
Laktozė monihidratas	
Magnio stearatas	
Kukurūzų krakmolas	
Mikrokristalinė celiuliozė	
Polisorbatas 80	
Povidonas	
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis	
Silicio dioksidas, bevandenis	
Natrio laurilsulfatas	
Pregelifikuotas krakmolas	
Sukcino rūgštis	
Sacharozė	

Baltos ir šviesiai rudos ovalios dvisluoksnės tabletės su įranta abiejose pusėse.
Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, esant staziniam širdies nepakankamumui dėl atrioventrikulinio vožtuvo nepakankamumo arba dilatacinės kardiomiopatijos, gydyti. Šis veterinarinis vaistas yra fiksuotų dozių derinys ir turi būti skiriamas tik tiems šunims, kuriems klinikiniai požymiai sėkmingai kontroliuojami vienu metu duodant tokias pačias atskirų komponentų (pimobendano ir benazeprilio hidrochlorido) dozes.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti hipertrofinės kardiomiopatijos ar tokių klinikinių būklių atvejais, kai dėl funkcinių ar anatominių priežasčių (pvz., aortos ar plaučių kamieno stenozės) širdies išstumiamo kraujo tūrio padidėjimas yra neįmanomas.

Negalima naudoti hipotenzijos, hipovolemijos, hiponatremijos ar ūmaus inkstų nepakankamumo atvejais.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu (žr 3.7 p.).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Lėtinės inkstų ligos atvejais prieš pradedant gydymą rekomenduojama patikrinti šuns hidratacijos būklę ir gydymo metu stebėti kreatinino kiekį kraujo plazmoje ir eritrocitų kiekį kraujyje.

Pimobendanas metabolizuojamas kepenyse, todėl veterinarinio vaisto negalima naudoti šunims, sergantiems sunkiu kepenų nepakankamumu.

Veterinarinio vaisto veiksmingumas ir saugumas mažesnio nei 2,5 kg kūno svorio arba jaunesniems kaip 4 mėn. šunims nenustatytas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia plauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas pimobendanui arba benazeprilio hidrochloridui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Nėščios moterys turi ypač saugotis, kad atsitiktinai neprarytų šio veterinarinio vaisto, nes nustatyta, kad angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai yra kenksmingi žmogaus vaisiui nėštumo metu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys.

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padažnėjęs širdies ritmas ¹ Viduriavimas ² , vėmimas ^{1,2} Anoreksija ² , letargija ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjęs kreatininas ³ Sutrikusi koordinacija ² Nuovargis ²

¹ Vidutinio sunkumo. Šie reiškiniai priklauso nuo dozės ir tokiais atvejais jų galima išvengti sumažinus dozę.

² Laikini

³ Gydomo pradžioje šunims, sergantiems lėtine inkstų liga. Nedidelis kreatinino koncentracijos plazmoje padidėjimas naudojant AKF inhibitorius sutampa su šių vaistų sukeliama glomerulinio spaudimo sumažėjimu, todėl nesant kitų požymių, gydymo nutraukti nebūtina.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu

Pimobendano laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas fetotoksinis poveikis vaistą duodant toksinėmis patėlei dozėmis. Pimobendano laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas poveikis vaisingumui. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nustatyta, kad pimobendanas išsiskiria į pieną.

Benazeprilio laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nustatytas fetotoksinis poveikis (vaisiaus šlapimo trakto vystymosi sutrikimas) vaistą duodant ne toksinėmis patėlei dozėmis. Nežinoma, ar benazeprilis išsiskiria į žindančių kelių pieną.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Staziniu širdies nepakankamumu sergantiems šunims benazeprilio hidrochloridą ir pimobendano duodant kartu su digoksinu ir diuretikais neigiama sąveika nenustatyta.

Farmakologiniais tyrimais nenustatyta širdies glikozido ouabaino ir pimobendano sąveika. Pimobendano sukeltas širdies kontraktiškumo padidėjimas silpnėja esant kalcio antagonistui verapamilui ir β -antagonistui propranololiui.

Žmonėms, vartojantiems angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), gali sumažėti antihipertenzinių vaistų veiksmingumas arba sutrikti inkstų funkcija. Todėl veterinarinį vaistą reikėtų atsargiai skirti kartu su NVNU ar kitais hipotenzinio poveikio vaistais.

Šį veterinarinį vaistą naudojant kartu su kitais kraujospūdį mažinančiais vaistais (pvz., kalcio kanalų blokatoriais, β -blokatoriais ar diuretikais), anestetikais ir raminamaisiais vaistais, kraujospūdžio mažinamasis poveikis gali sumuotis. Reikia atidžiai stebėti inkstų funkciją, žiūrėti, ar nepasireiškia hipotenzijos požymiai (letargija, silpnumas ir t. t.), ir prireikus gydyti.

Negalima atmesti ir sąveikos su tokiais kalį sulaikančiais diuretikais kaip spironolaktonas, triamterenai ar amiloridas. Todėl, veterinarinį vaistą naudojant kartu su kalį sulaikančiais diuretikais, dėl hiperkalemijos rizikos rekomenduojama stebėti kalio koncentraciją kraujo plazmoje.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Dozavimas ir gydymo planas

Šis veterinarinis vaistas yra fiksuotų dozių derinys, kuris turi būti skiriamas tik šunims, kuriems abi veikliąsias medžiagas reikia skirti fiksuotomis dozėmis kartu.

Rekomenduojamas veterinarinio vaisto dozių intervalas yra 0,25–0,5 mg pimobendano kilogramui kūno svorio ir 0,5–1 mg benazeprilio hidrochlorido kilogramui kūno svorio, padalijus į dvi paros dozes. Veterinarinį vaistą reikia sušerti du kartus per dieną kas 12 val. (ryte ir vakare) ir likus apytiksliai 1 val. iki šėrimo.

Tabletes galima perlaužti išilgai įrantos.

Toliau pateikta lentelė galima naudotis kaip gairėmis.

Šuns kūno svoris (kg)	Tablečių stiprumas ir skaičius			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletės		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletės	
	Ryte	Vakare	Ryte	Vakare
2,5–5	0,5	0,5		
5–10	1	1		
10–20			0,5	0,5
20–40			1	1
Daugiau nei 40 kg			2	2

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus šunis reikia gydyti simptomiškai. Atsitiktinai perdozavus gali pasireikšti trumpalaikė grįžtamoji hipotenzija. Gydyti reikia į veną švirkščiant reikiamą kiekį šilto izotoninio tirpalo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QC09BX90

4.2. Farmakodinamika

Benazeprilio hidrochloridas yra vaisto pirmtakas, *in vivo* hidrolizuojamas iki jo aktyviojo metabolito – benazeprilato. Benazeprilatas yra stipriai veikiantis selektyvus AKF inhibitorius, neleidžiantis neaktyviam angiotenzinui I virsti aktyviuoju angiotenzinu II ir taip sumažinantis aldosterono susidarymą. Todėl benazeprilis blokuoja angiotenzino II ir aldosterono sukeltą poveikį, įskaitant arterijų ir venų vazokonstrikciją, natrio ir vandens sulaikymą inkstuose bei remodeliaciją (įskaitant patologinę širdies hipertrofiją ir degeneracinius inkstų pokyčius).

Šunims, sergantiems staziniu širdies nepakankamumu, benazeprilio hidrochloridas sumažina kraujospūdį ir širdies tūrinę apkrovą. Šunims, sergantiems širdies vožtuvų ligos arba dilatacinės kardiomiopatijos sukeltu simptominiu staziniu širdies nepakankamumu, benazeprilis pailgino laiką iki širdies nepakankamumo pasunkėjimo bei laiką iki mirties, pagerino bendrą klinikinę būklę, sumažino kosulį ir pagerino atsparumą fiziniam krūviui.

Pimobendanas, benzimidazolo-piridazinono darinys, yra nesimpatomimetinė, neglikozidinė inotropinė medžiaga, pasižyminti stipriu kraujagyslių plečiamuoju poveikiu. Jis didina širdies raumens skaidulų jautrumą kalciumui ir slopina fosfodiesterazę (III tipo). Slopindamas III tipo fosfodiesterazės aktyvumą, jis taip pat pasižymi kraujagyslių plečiamuoju poveikiu.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Sušėrus vien tik pimobendano, absoliutus veikliosios medžiagos biologinis prieinamumas yra 60–63%. Kadangi šis biologinis prieinamumas gerokai sumažėja, kai pimobendano duodama su ėdesiu ar netrukus po šėrimo, rekomenduojama vaistą gyvūnams duoti apytiksliai 1 val. iki šėrimo.

Sušėrus vien tik benazeprilio hidrochlorido, sisteminis biologinis prieinamumas nepilnas (apie 13%) dėl nepilnos absorbcijos (38%) ir presisteminio metabolizmo. Benazeprilio kiekis sparčiai mažėja, nes kepenų fermentai vaistą dalinai metabolizuoja iki benazeprilato. Benazeprilato farmakokinetika iš esmės nesiskiria, nepriklausomai nuo to, ar benazeprilio hidrochlorido skiriamas pašertiems ar alkintiems šunims.

Šunims sušėrus dvigubai didesnę už rekomenduojamą veterinarinio vaisto dozę, maksimali abiejų junginių koncentracija greitai pasiekama (benazeprilio hidrochlorido T_{max} – 0,5 val., o pimobendano T_{max} – 0,85 val.). Benazeprilio hidrochlorido maksimali koncentracija (C_{max}) – 35,1 ng/ml, pimobendano – 16,5 ng/ml. Didžiausia 43,4 ng/ml benazeprilato koncentracija (C_{max}) pasiekama po 1,9 val.

Pasiskirstymas

Į veną sušvirkštus vien tik pimobendano, pasiskirstymo tūris nusistovėjęs pusiausvyrinei apykaitai yra 2,6 l/kg, o tai rodo, kad pimobendanas greitai pasiskirsto audiniuose. Su kraujo plazmos baltymais *in vitro* susijungia vidutiniškai 93% vaisto.

Benazeprilato koncentracija mažėja dviem fazėmis: pradinės sparčiosios fazės ($t_{1/2}$ = 1,7 val.) metu pašalinamas nesurištas vaistas, o galutinės fazės ($t_{1/2}$ = 19 val.) metu išsiskiria benazeprilatas, surištas su AKF (daugiausia audiniuose). Didelė dalis benazeprilio ir benazeprilato jungiasi su plazmos baltymais (85–90%), o audiniai, kuriose jų randama daugiausia, yra plaučiai, kepenys ir inkstai.

Pakartotinai duodant benazeprilio hidrochlorido, pastebima nedidelė benazeprilato biologinė akumuliacija (R = 1,47), pusiausvyrinė apykaita nusistovi per kelias dienas (4 dienas).

Metabolizmas

Pimobendanas demetilinamas oksidacijos būdu iki jo pagrindinio aktyvaus metabolito O-desmetil-pimobendano. Vykstant tolesniam metabolizmui susidaro II fazės gliukuronidai ir sulfatai.

Benazeprilio hidrochloridą kepenų fermentai dalinai metabolizuoja iki aktyvaus metabolito benazeprilato.

Eliminacija

Pimobendano pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas, sušėrus veterinarinio vaisto, yra 0,5 val. Tai atitinka greitą junginio klirensą. Pagrindinis aktyvus pimobendano metabolitas pašalinamas esant 2,6 val. pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikui. Daugiausia pimobendano išsiskiria su išmatomis, mažiau – su šlapimu.

Benazeprilio hidrochlorido ir benazeprilato pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas, sušėrus veterinarinio vaisto, yra atitinkamai 0,36 val. ir 8,36 val. Šunims 54% benazeprilato išskiriama per kepenis, o 46% – per inkstus. Šunų, kurių inkstų funkcija sutrikusi, benazeprilato klirensas toks pats, todėl inkstų nepakankamumo atvejais šunims dozės koreguoti nereikia.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Visos likusios tablečių pusės turi būti išmestos po 1 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Visas likusias tablečių puses reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir laikyti (daugiausia 1 dieną) originalioje kartoninėje dėžutėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tabletės supakuotos į aliuminio-aliuminio lizdines plokšteles, supakuotas į kartoninę dėžutę.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 tablečių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 60 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/15/185/001 (1 x 30 tablečių, 1,25 mg/2,5 mg)

EU/2/15/185/002 (1 x 60 tablečių, 1,25 mg/2,5 mg)

EU/2/15/185/003 (1 x 30 tablečių, 5 mg/10 mg)

EU/2/15/185/004 (1 x 60 tablečių, 5 mg/10 mg)

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-09-08

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. mėnuo Y d.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletės
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1,25 mg pimobendano/ 2,5 mg benazeprilio hidrochlorido /tabletėje
5 mg pimobendano/ 10 mg benazeprilio hidrochlorido /tabletėje

3. PAKUOTĖS DYDIS

30 tablečių
60 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
Visas likusias tablečių puses reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir laikyti (ilgiausiai 1 dieną) originalioje kartoninėje dėžutėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco logo

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/15/185/001 (1 x 30 tablečių, 1,25 mg/2,5 mg tabletės)

EU/2/15/185/002 (1 x 60 tablečių, 1,25 mg/2,5 mg tabletės)

EU/2/15/185/003 (1 x 30 tablečių, 5 mg/10 mg tabletės)

EU/2/15/185/004 (1 x 60 tablečių, 5 mg/10 mg tabletės)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FORTEKOR PLUS



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1,25 mg/2,5 mg

5 mg/10 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg, tabletės šunims

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg, tabletės šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

	pimobendanas	benazeprilio hidrochloridas
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletės	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletės	5 mg	10 mg

pagalbinių medžiagų:

	rudasis geležies oksidas (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletės	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletės	2 mg

Tabletės yra dvisluoksnės, ovalios, baltos ir šviesiai rudos ir jas galima padalyti pusiau perlaužiant išilgai įrantos.

3. Paskirties gyvūnų rūšys



Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, esant staziniam širdies nepakankamumui dėl atrioventrikulinio vožtuvo nepakankamumo arba dilatacinės kardiomiopatijos, gydyti. Šis veterinarinis vaistas yra fiksuotų dozių derinys ir turi būti skiriamas tik tiems šunims, kuriems klinikiniai požymiai sėkmingai kontroliuojami vienu metu duodant tokias pačias atskirų komponentų (pimobendano ir benazeprilio hidrochlorido) dozes.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti tai atvejais, kai dėl aortos ar plaučių kamieno stenozės sutrikęs kraujo išstūmimas iš širdies.

Negalima naudoti hipotenzijos (žemo kraujospūdžio), hipovolemijos (mažo kraujo tūrio), hiponatremijos (mažo natrio kiekio kraujyje) ar ūmaus inkstų nepakankamumo atvejais.

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ar laktacijos metu (žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui pimobendanui, benazeprilio hidrochloridui ar bet kuriai iš tablečių sudedamųjų medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Lėtinės inkstų ligos atvejais prieš pradedant gydymą rekomenduojama patikrinti šuns hidratacijos būklę ir gydymo metu stebėti kreatinino kiekį kraujo plazmoje ir eritrocitų kiekį kraujyje.

Pimobendanas metabolizuojamas kepenyse, todėl veterinarinio vaisto negalima naudoti šunims, sergantiems sunkiu kepenų nepakankamumu.

Veterinarinio vaisto veiksmingumas ir saugumas mažesnio nei 2,5 kg kūno svorio arba jaunesniems kaip 4 mėn. šunims nenustatytas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia plauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas pimobendanui arba benazeprilio hidrochloridui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Nėščios moterys turi ypač saugotis, kad atsitiktinai neprarytų šio veterinarinio vaisto, nes nustatyta, kad angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai yra kenksmingi žmogaus vaisiui nėštumo metu.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.
Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Būtina pasakyti veterinarijos gydytojui, jei gyvūnui duodami arba neseniai buvo duoti kiti vaistai.

Staziniu širdies nepakankamumu sergantiems šunims benazeprilio hidrochloridą ir pimobendaną duodant kartu su digoksinu ir diuretikais neigiama sąveika nenustatyta.

Žmonėms, vartojantiems AKF inhibitorius kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), gali sumažėti antihipertenzinių vaistų veiksmingumas arba sutrikti inkstų funkcija. Todėl veterinarinio vaisto reikėtų atsargiai skirti kartu su NVNU ar kitais hipotenzinio poveikio vaistais.

Šį veterinarinį vaistą naudojant kartu su kitais kraujospūdį mažinančiais vaistais (pvz., kalcio kanalų blokatoriais, β -blokatoriais ar diuretikais), anestetikais ir raminamaisiais vaistais, kraujospūdžio mažinamasis poveikis gali sumuotis. Veterinarijos gydytojas gali rekomenduoti atidžiai stebėti inkstų funkciją, žiūrėti, ar nepasireiškia hipotenzijos požymiai (letargija, silpnumas ir t. t.), ir prireikus gydyti.

Negalima atmesti ir sąveikos su tokiais kalį sulaikančiais diuretikais, kaip spironolaktonas, triamterenas ar amiloridas. Todėl, veterinarinį vaistą naudojant kartu su kalį sulaikančiais diuretikais, dėl hiperkalemijos (didelio kalio kiekio kraujyje) rizikos jūsų veterinarijos gydytojas gali rekomenduoti stebėti kalio koncentraciją kraujo plazmoje.

Perdozavimas

Perdozavus šunis reikia gydyti simptomiškai. Atsitiktinai perdozavus gali pasireikšti trumpalaikė grįžtamoji hipotenzija (žemas kraujospūdis). Gydyti reikia į veną švirkščiant reikiamą kiekį šilto izotoninio tirpalo.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys.

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Padažnėjęs širdies ritmas ¹
Viduriavimas ² , vėmimas ^{1,2}
Anoreksija ² , letargija ²

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Padidėjęs kreatininas ³
Sutrikusi koordinacija ²
Nuovargis ²

¹ Vidutinio sunkumo. Šie reiškiniai priklauso nuo dozės ir tokiais atvejais jų galima išvengti sumažinus dozę.

² Laikini

³ Gydomo pradžioje šunims, sergantiems lėtine inkstų liga. Nedidelis kreatinino koncentracijos plazmoje padidėjimas naudojant AKF inhibitorius sutampa su šių vaistų sukeliama glomerulinio spaudimo sumažėjimu, todėl nesant kitų požymių, gydymo nutraukti nebūtina.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Šis veterinarinis vaistas yra fiksuotų dozių derinys, kuris turi būti skiriamas tik šunims, kuriems abi veikliosios medžiagos reikia skirti fiksuotomis dozėmis kartu.

Rekomenduojamas veterinarinio vaisto dozių intervalas yra 0,25–0,5 mg pimobendano kilogramui kūno svorio ir 0,5–1 mg benazeprilio hidrochlorido kilogramui kūno svorio, padalijus į dvi paros dozes. Veterinarinį vaistą reikia sušerti du kartus per dieną kas 12 val. (ryte ir vakare) ir likus apytiksliai 1 val. iki šėrimo.

Tabletes galima perlaužti išilgai įrantos.

Toliau pateikta lentelė galima naudotis kaip gairėmis.

Šuns kūno svoris (kg)	Tablečių stiprumas ir skaičius			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletės		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletės	
	Ryte	Vakare	Ryte	Vakare
2,5–5	0,5	0,5		
5–10	1	1		
10–20			0,5	0,5
20–40			1	1
Daugiau nei 40 kg			2	2

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prireikus tabletes galima padalyti pusiau.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Visas likusias tablečių puses reikia įdėti atgal į atidarytą lizdinę plokštelę ir laikyti (daugiausia 1 dieną) originalioje kartoninėje dėžutėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės ir kartoninės dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/15/185/001 (1 x 30 tablečių, 1,25 mg/2,5 mg)

EU/2/15/185/002 (1 x 60 tablečių, 1,25 mg/2,5 mg)

EU/2/15/185/003 (1 x 30 tablečių, 5 mg/10 mg)
EU/2/15/185/004 (1 x 60 tablečių, 5 mg/10 mg)

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 tablečių.
Kkartoninė dėžutė, kurioje yra 60 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Vokietija

België/Belgique/Belgien:
PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Lietuva:
PV.LTU@elancoah.com
+3728840390

Република България:
PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Luxembourg/Luxemburg:
PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Česká republika:
PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Magyarország:
PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Danmark:
PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Malta:
PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Deutschland:
PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Nederland:
PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Eesti:
PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Norge:
PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Ελλάδα:
PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

Österreich:
PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

España:
PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

Polska:
PV.POL@elancoah.com
+48221047306

France:

PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:

PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:

PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:

PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:

PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:

PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:

PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:

PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:

PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Slovenská republika:

PV.SVK@elancoah.com
+420228880231

Suomi/Finland:

PV.FIN@elancoah.com
+358753252088

Sverige:

PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

United Kingdom (Northern Ireland):

PV.XXI@elancoah.com
+443308221732

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Prancūzija