

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg, tabletter til hund

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg, tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

	pimobendan	benazeprilhydroklorid
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter	5 mg	10 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Kunstig smakstilsetning	
Butylert metakrylatkopolymer, basisk	
Kopovidon	
Krysskarmellosenatrium	
Krysspovidon	
Dibutylsebacat	
Hypromellose	
Jernoksid, brunt (E172)	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter: 0,5 mg FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter: 2 mg
Laktosemonohydrat	
Magnesiumstearat	
Maisstivelse	
Cellulose, mikrokrystallinsk	
Polysorbat 80	
Povidon	
Silika, kolloidal vannfri	
Silisiumdioksid, vannfri	
Natriumlaurylsulfat	
Stivelse, pregelatinisert	
Suksinsyre	
Sukrose	

Hvite og lysebrune ovale tolagstabletter med delestrek på begge sider.
Tablettene kan deles i to like store deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målant

Behandling av kongestiv hjertesvikt forårsaket av atrioventrikulær hjerteklaffinsuffisiens eller dilatert kardiomyopati hos hund. Dette preparatet har en fast dosekombinasjon og skal kun brukes hos pasienter hvor kliniske symptomer er tilfredsstillende kontrollert ved administrering av de samme dosene med de individuelle substansene (pimobendan og benazeprilhydroklorid) gitt samtidig.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved hypertrofe kardiomyopatis eller kliniske tilstander hvor en økning i hjertets minuttvolum ikke er mulig av funksjonelle eller anatomiske årsaker (f. eks. aorta- eller lungestenose).
Skal ikke brukes ved hypotensjon, hypovolemi, hyponatremi eller akutt nyresvikt.
Skal ikke brukes under drektighet og diegiving (se pkt. 3.7).
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målantene:

Ved kronisk nyresykdom anbefales det å sjekke hundens hydreringsstatus før oppstart av behandling, og å overvåke hundens plasmakreatinin og erytrocyttall i blod under behandlingen.

Siden pimobendan metaboliseres i leveren skal preparatet ikke administreres til hunder med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

Preparatets sikkerhet og effekt er ikke klarlagt hos hunder med kroppsvekt under 2,5 kg eller alder under 4 måneder.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Personer med kjent overfølsomhet overfor pimobendan eller benazeprilhydroklorid bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Gravide kvinner må være spesielt forsiktige slik at de ikke får preparatet i munnen ved et uhell siden det er påvist at ACE-hemmere påvirker fosteret hos mennesker.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund.

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Økt hjerterytme ¹ Diaré ² , oppkast ^{1,2} Anoreksi ² , letargi ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Økt kreatinin ³ Nedsatt koordinasjonsevne ² Fatigue ²

¹ Moderat. Disse effektene er doseavhengige og kan unngås ved å redusere dosen i disse tilfellene.

² Forbigående.

³ I starten av behandlingen hos hunder med kronisk nyresykdom. Etter administrering av ACE-hemmere er en moderat økning i plasmakonsentrasjonen av kreatinin i overensstemmelse med den reduksjon av glomerulær hypertensjon som disse midlene induserer. Dette er derfor ikke nødvendigvis en grunn til å stanse behandlingen, dersom det ikke foreligger andre symptomer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving.

Laboratoriestudier med pimobendan gitt til rotte og kanin har vist tegn på føtotoksiske effekter ved maternotoksiske doser. Laboratoriestudier med pimobendan gitt til rotte og kanin har ikke vist effekt på fertilitet. Laboratoriestudier i rotte har vist at pimobendan utskilles i melk.

Laboratoriestudier med benazepril gitt til rotte har vist føtotoksiske effekter (misdannet urinrør hos fostre) ved doser som ikke var toksiske for mordyret. Det er ikke kjent om benazepril utskilles i melken til diegivende tisper.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Til hunder med kongestiv hjertesvikt er benazeprilhydroklorid og pimobendan gitt i kombinasjon med digoksin og diuretika, uten at det er påvist uønskede interaksjoner.

Det ble ikke funnet noen interaksjoner mellom hjerteglykosidet ouabain og pimobendan i farmakologiske studier. Økningen i hjertets kontraktilitet induert av pimobendan forsterkes ved tilstedeværelse av kalsiumantagonisten verapamil og β -blokkeren propanolol.

Hos mennesker kan kombinasjonen av angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere og ikke-steroidale betennelsesdempende legemidler (NSAIDs) føre til redusert antihypertensiv effekt eller nedsatt nyrefunksjon. Det må derfor utvises forsiktighet ved samtidig bruk av dette preparatet og NSAIDs eller andre legemidler med hypotensiv effekt.

Kombinasjon av dette preparatet og andre blodtrykkssenkende midler (f.eks. kalsiumkanalblokkere, β -blokkere eller diuretika), anestetika eller sedativa kan føre til additive hypotensive effekter. Nyrefunksjon og tegn på hypotensjon (letargi, svakhet osv.) bør overvåkes nøye og behandles som nødvendig.

Interaksjoner med kaliumsparende diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke utelukkes. På grunn av risikoen for hyperkalemi anbefales det å overvåke plasmanivået av kalium når dette preparatet brukes i kombinasjon med et kaliumsparende diuretika.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Dosering og behandlingsplan:

Dette preparatet har en fast dosekombinasjon som kun skal brukes hos hunder som har behov for administrering av begge virkestoffene samtidig i denne faste dosen.

Anbefalt dosering av dette preparatet er 0,25-0,5 mg pimobendan per kg kroppsvekt og 0,5-1 mg benazeprilhydroklorid per kg kroppsvekt fordelt på to daglige doser. Dette preparatet skal administreres oralt, to ganger daglig, med 12 timers mellomrom (morgen og kveld) og ca. 1 time før fôring.

Tablettene kan deles langs delestreken.

Tabellen nedenfor kan brukes som veiledning.

Hundens kroppsvekt (kg)	Styrke og antall tabletter som skal administreres			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter	
	Morgen	Kveld	Morgen	Kveld
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Over 40 kg			2	2

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdose bør hunden behandles symptomatisk. Forbigående reversibelt blodtrykksfall kan inntreffe ved utilsiktet overdosering. Behandlingen bør bestå av intravenøs infusjon av kroppsvarm isoton saltløsning etter behov.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QC09BX90

4.2 Farmakodynamikk

Benazeprilhydroklorid er en prodrug som blir hydrolysert *in vivo* til den aktive metabolitten benazeprilat. Benazeprilat er en svært potent og selektiv hemmer av angiotensinkonverterende enzym (ACE) som hindrer omdanning av inaktivt angiotensin I til aktivt angiotensin II, og reduserer derved også syntesen av aldosteron. Det blokkerer effektene som er medierte av angiotensin II og aldosteron, inkludert vasokonstriksjon av både arterier og vener, retensjon av natrium og vann i nyrene, og remodellerende effekter (inkludert patologisk hjertehypertrofi og degenererende nyreendringer). Benazeprilhydroklorid reduserer blodtrykket og volumbelastningen på hjertet hos hunder med kongestiv hjertesvikt. Benazepril økte tiden til forverring av hjertesvikt og tiden til død, forbedret den kliniske tilstanden, reduserte hoste og forbedret treningstoleransen hos hunder med symptomatisk kongestiv hjertesvikt forårsaket av klaffesykdom eller dilatert kardiomyopati.

Pimobendan, et benzimidazol-pyridazinonderivat, er en ikke-sympatomimetisk, ikke-glykosid inotrop substans med potente vasodilaterende egenskaper. Den øker hjertemyofilamentenes sensitivitet for kalsium og hemmer fosfodiesterase (type III). Den utviser også en vasodilaterende virkning ved hemmingen av fosfodiesterase type III-aktivitet.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Etter oral administrering av pimobendan alene, er den absolutte biotilgjengeligheten for virkestoffet 60-63 %. Siden biotilgjengeligheten reduseres betraktelig når pimobendan administreres med mat eller like etter mat, anbefales det å behandle dyret ca. 1 time før fôring.

Etter oral administrering av benazeprilhydroklorid alene, er den systemiske biotilgjengeligheten ufullstendig (~13 % hos hunder) på grunn av ufullstendig absorpsjon (38 % hos hunder) og førstepassasjemetabolisme. Nivåer av benazepril synker raskt siden legemidlet til dels metaboliseres av leverenzymene til benazeprilat. Det er ingen signifikant forskjell i farmakokinetikken til benazeprilat når benazeprilhydroklorid blir administrert til fôrede eller fastende hunder.

Etter oral administrering av dette preparatet med det dobbelte av den anbefalte dosen til hunder, nås maksimalnivået av begge forbindelsene raskt (T_{maks} 0,5 time for benazeprilhydroklorid og 0,85 time for pimobendan) med maksimale konsentrasjoner (C_{maks}) for benazeprilhydroklorid på 35,1 ng/ml og 16,5 ng/ml for pimobendan. Maksimale benazeprilatnivåer ses etter 1,9 timer med maksimal konsentrasjon (C_{maks}) på 43,4 ng/ml.

Distribusjon

Distribusjonsvolum ved steady state er 2,6 l/kg etter intravenøs administrering av pimobendan alene, noe som indikerer at pimobendan distribueres hurtig til vev. Gjennomsnittlig plasmaproteinbinding *in vitro* er 93 %.

Benazeprilatkonsentrasjonen synker bifasisk: den innledende raske fasen ($t_{1/2} = 1,7$ timer) representerer eliminering av fritt legemiddel, mens den terminale fasen ($t_{1/2} = 19$ timer) gjenspeiler frisetting av benazeprilat som har vært bundet til ACE, hovedsakelig i vev. Benazepril og benazeprilat bindes i høy grad til plasmaproteiner (85–90 %), og i vev finnes det hovedsakelig i lunger, lever og nyrer.

Gjentatt administrering av benazeprilhydroklorid medfører svak bioakkumulering av benazeprilat ($R = 1,47$), og steady state oppnås i løpet av få dager (4 dager).

Metabolisme

Pimobendan demetyleres ved oksidasjon og den aktive hovedmetabolitten er O-desmetylpimobendan. Videre metabolske prosesser er fase II, glukuronider og sulfater.

Benazeprilhydroklorid metaboliseres til dels av leverenzymene til den aktive metabolitten benazeprilat.

Eliminasjon

Halveringstiden for eliminering i plasma av pimobendan ved dosering med dette preparatet er 0,5 time, samsvarende med den høye clearance-verdien for forbindelsen. Den aktive hovedmetabolitten til pimobendan elimineres med halveringstid for eliminering i plasma på 2,6 timer. Pimobendan utskilles hovedsakelig via feces og i mindre grad via urin.

Halveringstiden for eliminering i plasma for benazeprilhydroklorid og benazeprilat ved dosering med dette preparatet er henholdsvis 0,36 timer og 8,36 timer. Hos hunder utskilles benazeprilat via galle- (54 %) og urinveiene (46 %). Clearance av benazeprilat er ikke påvirket hos hunder med nedsatt nyrefunksjon, og ved nyreinsuffisiens er det derfor ikke nødvendig med dosejustering av dette preparatet.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Enhver gjenværende halv tablett bør kastes etter 1 dag.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 25 °C.

Oppbevar blisteret i ytteremballasjen for å beskytte mot fuktighet.

Gjenværende halve tabletter bør legges tilbake i det åpnete blisteret og oppbevares (i maksimalt 1 dag) i originallesken.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Tablettene er pakket i aluminium/aluminiumsblistere pakket i en yttereske.

Pakningsstørrelser:

Eske som inneholder 30 tabletter

Eske som inneholder 60 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

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

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

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/09/2015

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD måned ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**ESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

1,25 mg pimobendan/2,5 mg benazeprilhydroklorid /tablett

5 mg pimobendan/10 mg benazeprilhydroklorid /tablett

3. PAKNINGSSTØRRELSE

30 tabletter

60 tabletter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis i munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 25 °C.

Oppbevar blisteret i ytteremballasjen for å beskytte mot fuktighet.

Gjenværende halve tabletter bør legges tilbake i det åpnete blisteret og oppbevares (i maksimalt 1 dag) i originalesken.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco 

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

BLISTER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

FORTEKOR PLUS



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1,25 mg/2,5 mg

5 mg/10 mg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter til hund

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

	pimobendan	benazeprilhydroklorid
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter	5 mg	10 mg

Hjelpestoffer:

	brunt jernoksid (E 172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter	2 mg

Tablettene består av to lag, er ovale, hvite og lysebrune, og kan deles i to like store deler langs delestreken.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)



Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av hjertesvikt med stuvning, forårsaket av atrioventrikulær hjerteklaff-insuffisiens eller dilatert kardiomyopati hos hunder. Dette preparatet har en fast dosekombinasjon og skal kun brukes hos pasienter hvor kliniske tegn er tilfredsstillende kontrollert ved administrering av de samme dosene med de individuelle substansene (pimobendan og benazeprilhydroklorid) gitt samtidig.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved sviktende hjertefunksjon på grunn av aorta- eller lungestenose.

Skal ikke brukes ved hypotensjon (lavt blodtrykk), hypovolemi (lavt blodvolum), hyponatremi (lave nivåer av natrium i blodet) eller akutt nyresvikt.

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving (se avsnittet «Særlige advarsler»).

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for pimobendan, for benazeprilhydroklorid eller noen av hjelpestoffene i tablettene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ved kronisk nyresykdom anbefales det å sjekke hundens hydreringsstatus før oppstart av behandling, og å overvåke plasmakreatinin og erytrocyttall i blod under behandlingen.

Siden pimobendan metaboliseres i leveren skal preparatet ikke administreres til hunder med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

Sikkerhet og effekt av preparatet hos hunder med kroppsvekt under 2,5 kg eller alder under 4 måneder er ikke fastslått.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Personer med kjent overfølsomhet overfor pimobendan eller benazeprilhydroklorid bør unngå kontakt med dette preparatet.

Ved utilsiktet inntak må legehjelp oppsøkes umiddelbart og pakningsvedlegget eller etiketten vises til legen.

Gravide kvinner må være spesielt forsiktige slik at de ikke får preparatet i munnen, siden det er påvist at ACE-hemmere påvirker fosteret hos mennesker.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes ved drektighet eller diegiving.

Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Informér veterinæren om dyret får eller nylig har fått andre legemidler.

Benazeprilhydroklorid og pimobendan er blitt gitt i kombinasjon med digoksin og diuretika hos hunder med kongestiv hjertesvikt, uten at det er påvist uønskede interaksjoner.

Hos mennesker kan kombinasjonen av ACE-hemmere og ikke-steroide betennelsesdempende legemidler (NSAIDs) føre til redusert blodtrykkssenkende effekt eller nedsatt nyrefunksjon. Det må derfor utvises forsiktighet ved samtidig bruk av dette preparatet og NSAIDs eller andre legemidler som gir lavere blodtrykk.

Kombinasjon av dette preparatet og andre blodtrykkssenkende midler (f.eks. kalsiumkanalblokkere, β -blokkere eller diuretika), anestetika eller sedativa, kan føre til additive blodtrykkssenkende effekter. Veterinæren kan derfor anbefale at nyrefunksjon og tegn på lavt blodtrykk (sløvhhet, svakhet osv.) overvåkes nøye, og om nødvendig behandle dette.

Interaksjoner med kaliumsparende diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke utelukkes. På grunn av risikoen for hyperkalemi (høyt kaliumnivå i blodet), kan veterinæren derfor anbefale overvåking av plasmanivået av kalium når preparatet brukes i kombinasjon med et kaliumsparende diuretika.

Overdosering:

Ved overdose bør hunden behandles symptomatisk. Forbigående reversibelt blodtrykksfall kan inntreffe ved utilsiktet overdosering. Behandlingen bør bestå av intravenøs infusjon av kroppsvarm isoton saltløsning.

Relevante uforlikeligheter:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hund.

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Økt hjerterytme ¹ Diaré ² , oppkast ^{1,2} Anoreksi ² , sløvhet (letargi) ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Økt kreatinin ³ Nedsatt koordinasjonsevne ² Utmattethet ²

¹ Moderat. Disse effektene er doseavhengige og kan unngås ved å redusere dosen i disse tilfellene.

² Forbigående.

³ I starten av behandlingen hos hunder med kronisk nyresykdom. Etter administrering av ACE-hemmere er en moderat økning i plasmakonsentrasjonen av kreatinin i overensstemmelse med den reduksjon av glomerulær hypertensjon som disse midlene induserer. Dette er derfor ikke nødvendigvis en grunn til å stanse behandlingen, dersom det ikke foreligger andre symptomer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis i munnen).

Dette preparatet er et kombinasjonsprodukt i fast dose som kun skal brukes til hunder som har behov for administrering av begge virkestoffene samtidig i denne faste dosen.

Anbefalt dosering av dette preparatet er 0,25-0,5 mg pimobendan per kg kroppsvekt og 0,5-1 mg benazeprilhydroklorid per kg kroppsvekt fordelt på to daglige doser. Dette preparatet skal gis oralt, to ganger daglig, med 12 timers mellomrom (morgen og kveld) og ca. 1 time før mating.

Tablettene kan deles langs delestreken.

Tabellen nedenfor kan brukes som veiledning.

Hundens kroppsvekt (kg)	Styrke og antall tabletter som skal administreres			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter	
	Morgen	Kveld	Morgen	Kveld
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Over 40 kg			2	2

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene kan deles i to like store deler, hvis nødvendig.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25 °C.

Oppbevar blisteret i ytteremballasjen for å beskytte mot fuktighet.

Gjenværende halve tabletter bør legges tilbake i det åpnete blisteret og oppbevares (i maksimalt 1 dag) i originalesken.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisteret og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

EU/2/15/185/002 (1 x 60 tabletter, 1,25 mg/2,5 mg tabletter)
EU/2/15/185/003 (1 x 30 tabletter, 5 mg/10 mg tabletter)
EU/2/15/185/004 (1 x 60 tabletter, 5 mg/10 mg tabletter)

Eske som inneholder 30 tabletter
Eske som inneholder 60 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

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

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

Danmark:
PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland:
PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti:
PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Ελλάδα:
PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:
PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

Lietuva:
PV.LTU@elancoah.com
+3728840390

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

Magyarország:
PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:
PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:
PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:
PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich:
PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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