

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg töflur handa hundum
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg töflur handa hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

	pimobendan	benazepríl- hýdróklóríð
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg töflur	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg töflur	5 mg	10 mg

Hjálparefni:

	brúnt járnoxíð (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg töflur	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg töflur	2 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Töflur.

Hvítar og ljósbrúnar sporöskjulaga tvílaga töflur með deiliskoru á báðum hliðum.
Skipta má töflunum í tvo jafna helminga.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar hjá hundum sem hafa sjúkdóm í hjartalokum milli gátta og slegla eða hjartavöðvasjúkdóm með slegilstækkun. FORTEKOR PLUS er samsett lyf og skal aðeins nota hjá veikum hundum þegar stjórn hefur náðst á klínískum einkennum við samhliðagjöf sömu skammta hvors innihaldsefnis fyrir sig (pimobendans og benazeprílhýdróklóríðs).

4.3 Frábendingar

Notið hvorki handa hundum með ofvaxtarhjartavöðvakvilla né þegar aukið hjartaútfall er ekki mögulegt af starfrænum eða líffærafræðilegum ástæðum (t.d. ósæðarþröng eða lungnastofnsþröng). Notið ekki handa hundum með lágþrýsting, blóðþurrð, blóðnatríumlækkun eða bráða nýrnabilun. Notið hvorki handa hvolpafullum tíkum né tíkum með hvolpa á spena (sjá kafla 4.7). Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef langvinn nýrnabilun er til staðar er ráðlagt að mæla vökvabúskap hundsins áður en meðferð er hafin og fylgjast með kreatíníni í plasma og fjölda rauðkorna í blóði á meðan á meðferð stendur.

Þar sem pimobendan umbrotar í lifur á ekki gefa lyfið hundum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi.

Ekki hefur verið sýnt var fram á virkni og öryggi lyfsins hjá hundum sem vega minna en 2,5 kg eða eru yngri en 4 mánaða.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoið hendur eftir notkun.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir pimobendani eða benazeprílhýdróklóríði skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þungaðar konur skulu gæta sérstakrar varúðar og forðast að taka lyfið inn fyrir slysi, því komið hefur fram að ACE-hemlar hafa áhrif á fóstrið á meðgöngu.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Pimobendan

Mjög sjaldan getur orðið í meðallagi mikil aukning á hjartsláttarkrafti og uppköst komið fram. Þó eru þessi áhrif skammtaháð og hægt er að forðast þau með því að minnka skammtinn.

Skammvinnur niðurgangur, lystarleysi eða svefnhöfði hafa mjög sjaldan komið fram.

Benazeprílhýdróklóríð

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um skammvinn uppköst, ósamræmingu hreyfinga eða einkenni þreytu hjá hundum eftir markaðssetningu lyfsins. Við upphaf meðferðar hjá hundum með langvinnan nýrnasjúkdóm getur benazepríl örsjaldan aukið þéttni kreatíníns í plasma. Væg aukning í þéttni kreatíníns í plasma eftir gjöf ACE-hemla samræmist minnkun í píplaháþrýstingi sem lyfin valda og er því ekki endilega ástæða til að stöðva meðferðina ef önnur einkenni vantar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við ræktun, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá hundum.

Rannsóknir á pimobendan á rannsóknastofum á rottum og kaninum hafa sýnt eituráhrif á fóstur við skammta sem hafa eiturverkanir á móður. Rannsóknir á rannsóknastofum hafa ekki sýnt nein áhrif á frjósemi hjá rottum og kaninum.

Rannsóknir á rannsóknastofum á rottum hafa sýnt að pimobendan skilst út í mjólk.

Rannsóknir á benazepríli á rannsóknastofum á rottum hafa sýnt eiturverkanir á fóstur (vansköpun á þvagrás fósturs) við skammta sem ekki hafa eiturverkanir á móður. Ekki er vitað hvort benazepríl skilst út í mjólk hjá mjólkandi tíkum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Benazeprílhýdróklóríð og pimobendan hafa verið gefin hundum með hjartabilun samhliða digoxíni og þvagræsilyfjum án þess að aukaverkanir hafi komið fram.

Í lyfjafræðilegum rannsóknum á ouabain (hjartaglýkósíð) og pimobendan komu engar milliverkanir fram. Samdráttarkraftur hjartans sem eykst af völdum pimobendans varð minni ef kalsíumgangalokinn verapamil og β-viðtakablokkinn própranolól voru til staðar.

Hjá mönnum getur samsetning ACE-hemla og bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID) leitt til minni blóðþrýstingslækkandi verkunar eða skertrar nýrnastarfsemi. Því skal íhuga vandlega samhliðanotkun FORTEKOR PLUS og bólgueyðandi verkjalyfja eða hvaða blóðþrýstingslækkandi lyfja sem er áður en slík samsetning er notuð.

Samsetning FORTEKOR PLUS og annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja (t.d. kalsíumgangaloka, β-viðtakablokka eða þvagræsilyfja), svæfingalyfja eða róandi lyfja getur leitt til aukinnar blóðþrýstingslækkandi verkunar. Náð skal fylgst með nýrnastarfsemi og einkennum lágþrýstings (svefnhöfða, máttleysi o.s.frv.) og meðferð gefin ef þörf krefur.

Ekki er hægt að útiloka milliverkanir við kalíumsparandi þvagræsilyf svo sem spírónólaktón, triamteren eða amilóríð. Því er ráðlagt að fylgjast með plasmabéttni kalsíums þegar FORTEKOR PLUS er notað samhliða kalíumsparandi þvagræsilyfjum vegna hættunnar á blóðkalíumhækkun.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Skammtar og meðferðaráætlun:

FORTEKOR PLUS er samsett lyf í föstum skömmtum og skal aðeins nota hjá hundum sem þurfa bæði virku innihaldsefnin gefin samhliða í föstum skömmtum.

Ráðlagt skammtabil FORTEKOR PLUS er 0,25-0,5 mg af pimobendani fyrir hvert kg líkamspunga og 0,5-1 mg af benazeprílhýdróklóríði fyrir hvert kg líkamspunga, gefið í tveimur skömmtum á sólarhring. FORTEKOR PLUS töflur skal gefa til inntöku, tvisvar sinnum á sólarhring með 12 klst. millibili (morgna og kvöld) og u.þ.b. 1 klst. fyrir neyslu fæðu.

Hægt er að brjóta töflurnar eftir deiliskorunni.

Nota má töfluna hér fyrir neðan til leiðbeiningar.

Líkamsþyngd (kg) hunds	Styrkleiki taflna sem gefa skal og fjöldi			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg töflur		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg töflur	
	Morgunn	Kvöld	Morgunn	Kvöld
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Yfir 40 kg			2	2

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtnun skal meðhöndla hundinn eftir einkennum. Skammvinnur afturkræfur lágþrýstingur getur komið fram við ofskömmtnun af slysi. Meðferð skal vera innrennsli á volgri jafnþrýstinni saltlausn í bláæð eftir þörfum.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: ACE-hemlar, aðrar blöndur.

ATCvet flokkur: QC09BX90.

5.1 Lyfhrif

Benazeprílhýdróklóríð er forlyf sem er vatnsrofið *in vivo* í virka umbrotsefnið benazeprílat. Benazeprílat er mjög öflugur og sértækur ACE-hemill og hindrar því breytingu á óvirku angíótensíni I í virkt angíótensín II og dregur þannig úr samtengingu aldósterons. Benazepríl hamlar þannig verkun angíótensíns II og aldósterons, þ.m.t. samdrætti slagæða og bláæða, uppsöfnun nýrna á natríum og vatni og endurmótunaráhrifum (þ.m.t. sjúklegan ofvöxt hjartavöðva og hrörnunarbreytingar í nýrum). Benazeprílhýdróklóríð lækkar blóðþrýsting og fylliþrýsting (volume load) hjartans hjá hundum með hjartabilun. Benazepríl lengdi tímann fram að versnun hjartabilunar og dauða, bætti klínískt ástand, dró úr hósta og bætti úthald hjá hundum með einkenni hjartabilunar vegna lokukvilla eða hjartavíkkunarkvilla.

Pimobendan, sem er benzimidazol-pyridazinon afleiða, hefur umtalsverða æðavíkkandi eiginleika án adrenvirkra áhrifa eða áhrifa á samdráttarkraft hjartavöðvans eins og hjartaglykósíð. Það eykur næmni vöðvaþráða hjartavöðvans fyrir kalsíumi og hamlar fosfódiesterasa (gerð III). Vegna hömlunar á fosfódiesterasa af gerð III veldur það einnig æðavíkkun.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir inntöku á pimobendan einu sér er nýting (absolute bioavailability) virka efnisins 60-63%. Þar sem aðgengi minnkar töluvert þegar pimobendan er gefið með fæðu eða stuttu síðar er ráðlagt að gefa lyfið u.þ.b. 1 klst. fyrir neyslu fæðu.

Eftir inntöku á benazeprílhýdróklóríði einu sér er altækt aðgengi takmarkað (~13%) hjá hundum vegna takmarkaðs frásogs (38%) og umbrots við fyrstu umferð í lifur. Magn benazepríls minnkar hratt þar sem lyfið umbrotnar að hluta til fyrir tilstilli lifrarendsímna í benazeprílat. Það er enginn marktækur

munur á lyfjahvörfum benazepríls þegar benazeprílhýdróklóríð er gefið hundum eftir neyslu fæðu eða fastandi.

Eftir gjöf til inntöku á tvöföldum ráðlögðum skammti af FORTEKOR PLUS töflum næst hámarks magn beggja efnanna hratt (T_{max} 0,5 klst. fyrir benazeprílhýdróklóríð og 0,85 klst. fyrir pimobendan) með hámarksþéttni (C_{max}) fyrir benazeprílhýdróklóríð 35,1 ng/ml og 16,5 ng/ml fyrir pimobendan. Hámarks magn benazepríls verður eftir 1,9 klst. og hámarksþéttni (C_{max}) 43,4 ng/ml.

Dreifing

Dreifingarrúmmál við jafnvægi (steady state) er 2,6 l/kg eftir gjöf á pimobendani einu sér í bláæð, sem gefur til kynna að pimobendan dreifist auðveldlega í vefi. Meðalplasmaþéttningur *in vitro* er 93%.

Þéttni benazepríls minnkar í tveimur fösám: hraður upphafsfasir ($t_{1/2}$ = 1,7 klst.) er vegna brotthvarfs á óbundnu lyfi, en lokafasinn ($t_{1/2}$ = 19 klst.) er vegna losunar á benazeprílati sem var bundinn ACE, aðallega í vefjum. Benazepríl og benazeprílat bindast að verulegu leyti plasmaþéttningum (85-90%) og finnast aðallega í vefjum lungna, lifrar og nýrna.

Endurtekin gjöf benazeprílhýdróklóríðs leiðir til vægrar líffræðilegrar uppsöfnunar á benazeprílati ($R = 1,47$), jafnvægi næst innan fárra daga (4 dagar).

Umbrot

Pimobendan er afmetýlorað með oxun í virka aðalumbrotsefnið O-desmethyl pimobendan. Umbrot verða áfram með fasa II við glúkúróníð og súlföt.

Benazeprílhýdróklóríð umbrotnar að hluta til fyrir tilstilli lifrarendríms í virka umbrotsefnið benazeprílat.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs pimobendans úr plasma, gefið með FORTEKOR PLUS töflum er 0,5 klst. sem samræmist mikilli úthreinsun lyfsins. Helmingunartími brotthvarfs mikilvægasta virka umbrotsefnis pimobendans úr plasma er 2,6 klst. Pimobendan skilst aðallega út með hægðum og að minna leyti með þvagi.

Helmingunartími brotthvarfs benazeprílhýdróklóríðs og benazepríls úr plasma, gefið með FORTEKOR PLUS töflum er 0,36 klst. og 8,36 klst. í þeirri röð. Hjá hundum er úthreinsun benazepríls með galli (54%) og þvagi (46%). Úthreinsunin breytist ekki hjá hundum með skerta nýrnastarfsemi; þess vegna þarf ekki að aðlagja skammta FORTEKOR PLUS hjá hundum með skerta nýrnastarfsemi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sérstakt þurrkað gervibragðefni
Basísk bútýleruð methacrylat samfjöllíða
Copovidon
Kroskarmellósanatríum
Crospovidon
Díbútýlsebakat
Hypromellósi
Brúnt járnnoxíð (E172)
Laktósaeinhýdrat
Magnesíumstearat
Maíssterkja
Örkristallaður sellulósi
Polysorbate 80
Povidon
Vatnsfrí kísilkvoða

Vatnsfrítt sílíkontvíoxíð
Natríum laurýl sulfat
Forhleypt sterkja
Rafsýra
Súkrósi

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 24 mánuðir

Öllum töflum sem skipt hefur verið í helminga skal farga eftir 1 sólarhring.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið þynnuna í ytri umbúðum til varnar gegn raka.

Ónotaða töfluhelminga skal setja aftur í opið þynnuhólf og geyma (að hámarki í 1 sólarhring) í upprunalegu öskjunni þar sem börn hvorki ná til né sjá.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Töflunum er pakkað í ál/ál-þynnur sem pakkað er í ytri pappaöskju.

Pakkningastærðir:

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg töflur:

Pappaaskja sem inniheldur 30 töflur

Pappaaskja sem inniheldur 60 töflur

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg töflur:

Pappaaskja sem inniheldur 30 töflum

Pappaaskja sem inniheldur 60 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

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

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 08/09/2015.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: {DD/MM/ÁÁÁÁ}.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

<{DD mánuður ÁÁÁÁ.}>

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

1. HEITI DÝRALYFS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg töflur handa hundum

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg töflur handa hundum

pimobendan/benazeprílhýdróklóríð

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur 1,25 mg pimobendan og 2,5 mg benazeprílhýdróklóríð.

Hver tafla inniheldur 5 mg pimobendan og 10 mg benazeprílhýdróklóríð.

3. LYFJAFORM

Töflur

4. PAKKNINGASTÆRÐ

30 töflur

60 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið þynnuna í ytri umbúðum til varnar gegn raka.

Ónotaða töflu helminga má setja aftur í opna þynnuna og geyma (að hámarki 1 sólarhring) í upprunalegri ytri pappaðskjunni varið ljósi og þar sem börn ná ekki til.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

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

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM

Þynnur

1. HEITI DÝRALYFS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg töflur handa hundum

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg töflur handa hundum

pimobendan/benazeprílhýdróklóríð

2. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

Elanco

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg töflur handa hundum
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg töflur handa hundum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg töflur handa hundum
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg töflur handa hundum

pimobendan/benazeprílhýdróklóríð

3. VIRK INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur

Virk innihaldaefni:

	pimobendan	benazepríl- hýdróklóríð
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg töflur	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg töflur	5 mg	10 mg

Hjálparefni:

	brúnt járnoxíð E172
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg töflur	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg töflur	2 mg

Töflurnar eru tvílagar, sporöskjulaga, hvítar og ljósbrúnar og má skipta í tvennt eftir deiliskorunni.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar hjá hundum sem hafa sjúkdóm í hjartalokum milli gátta og slegla eða hjartavöðvasjúkdóm með slegilstækkun. FORTEKOR PLUS er samsett lyf og skal aðeins nota hjá veikum hundum þegar stjórn hefur náðst á klínískum einkennum við samhliðagjöf sömu skammta hvors innihaldsefnis fyrir sig (pimobendans og benazeprílhýdróklóríðs).

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki þegar aukið hjartaútfall er ekki mögulegt vegna þrengsla í ósæð eða lungnastofnæðarósi. Notið ekki handa hundum með lágþrýsting, blóðþurrð (lítið rúmmál blóðs), blóðnatríumlækkun (lág natríumþéttni í blóði) eða bráða nýrnabilun.

Notið hvorki handa hvolpafullum tíkum né tíkum með hvolpa á spena (sjá kaflann „SÉRSTÖK VARNADARORÐ“).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir pimobendani, benazepríli eða einhverju öðru innihaldsefni í töflunum.

6. AUKAVERKANIR

Pimobendan:

Mjög sjaldan getur orðið í meðallagi mikil aukning á hjartsláttarkrafti og uppköst komið fram. Þó eru þessi áhrif skammtaháð og hægt er að forðast þau með því að minnka skammtinn.

Skammvinnur niðurgangur, lystarleysi eða svefnhöfgi hafa mjög sjaldan komið fram.

Benazeprilhýdróklóríð:

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um skammvinnu uppköst, ósamræmingu hreyfinga eða einkenni þreytu hjá hundum eftir markaðssetningu lyfsins.

Við upphaf meðferðar hjá hundum með langvinnan nýrnasjúkdóm getur benazepríl örsjaldan aukið þéttni kreatínins í plasma,

Væg aukning í þéttni kreatínins í plasma eftir gjöf ACE-hemla samræmist minnkun í píplaháþrýstingi sem lyfin valda og er því ekki endilega ástæða til að stöðva meðferðina ef önnur einkenni vantar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

FORTEKOR PLUS er samsett lyf í föstum skömmtum og skal aðeins nota hjá hundum sem þurfa bæði virku innihaldsefnin gefin samhliða í föstum skömmtum.

Ráðlagt skammtabil FORTEKOR PLUS er 0,25-0,5 mg af pimobendani fyrir hvert kg líkamspunga og 0,5-1 mg af benazeprilhýdróklóríði fyrir hvert kg líkamspunga, gefið í tveimur skömmtum á sólarhring. FORTEKOR PLUS töflur skal gefa til inntöku, tvisvar sinnum á sólarhring með 12 klst. millibili (morgna og kvöld) og u.þ.b. 1 klst. fyrir neyslu fæðu.

Hægt er að brjóta töflurnar eftir deiliskorunni.

Nota má töfluna hér fyrir neðan til leiðbeiningar.

Líkamsþyngd (kg) hunds	Styrkleiki taflna sem gefa skal og fjöldi			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg töflur		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg töflur	
	Morgunn	Kvöld	Morgunn	Kvöld
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Yfir 40 kg			2	2

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Ef þarf má skipta má FORTEKORT PLUS töflum til helminga.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið þynnuna í ytri umbúðum til varnar gegn raka.

Ónotaða töfluhelminga skal setja aftur í opið þynnuhólf og geyma (að hámarki í 1 sólarhring) í upprunalegu pappaoðskjunni þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni og öskjunni á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef langvinn nýrnabilun er til staðar er ráðlagt að mæla vökvabúskap hundsins áður en meðferð er hafin og fylgjast með kreatíníni í plasma og fjölda rauðkorna í blóði á meðan á meðferð stendur.

Þar sem pimobendan umbrotnar í lifur á ekki gefa lyfið hundum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi,

Ekki hefur verið sýnt var fram á virkni og öryggi lyfsins hjá hundum sem vega minna en 2,5 kg eða eru yngri en 4 mánaða.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir notkun.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir pimobendani eða benazeprílhýdróklóríði skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þungaðar konur skulu gæta sérstakrar varúðar og forðast að taka lyfið inn fyrir slysi, því komið hefur fram að ACE-hemlar hafa áhrif á fóstrið á meðgöngu.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við ræktun, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá hundum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Látið dýralækninn vita ef dýrið notar, hefur nýlega notað einhver önnur lyf.

Benazeprílhýdróklóríð og pimobendan hafa verið gefin hundum með hjartabilun samhliða digoxíni og þvagræsilyfjum án þess að aukaverkanir hafi komið fram.

Hjá mönnum getur samsetning ACE-hemla og bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID) leitt til minni blóðþrýstingslækkandi verkunar eða skertrar nýrnastarfsemi. Því skal íhuga vandlega samhliðanotkun FORTEKOR PLUS og bólgueyðandi verkjalyfja eða hvaða blóðþrýstingslækkandi lyfja sem er áður en slík samsetning er notuð.

Samsetning FORTEKOR PLUS og annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja (t.d. kalsíumgangaloka, ß-viðtakablokka eða þvagræsilyfja), svæfingalyfja eða róandi lyfja getur leitt til aukinnar blóðþrýstingslækkandi verkunar. Dýralæknirinn gæti ráðlagt að fylgst verði náið með nýrnastarfsemi og einkennum lágþrýstings (svefnhöfða, máttleysi o.s.frv.) og meðferð gefin ef þörf krefur.

Ekki er hægt að útiloka milliverkanir við kalíumsparandi þvagræsilyf svo sem spírónólaktón, triamteren eða amílóríð. Dýralæknirinn gæti því ráðlagt að fylgst verði með plasmabéttni kalsíums þegar FORTEKOR PLUS er notað samhliða kalíumsparandi þvagræsilyfjum vegna hættunnar á blóðkalíumhækkun (mikið magn kalíums í blóði).

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtn skal meðhöndla hundinn eftir einkennum. Skammvinnur afturkræfur lágþrýstingur getur komið fram við ofskömmtn af slysi. Meðferð skal vera innrennsli í bláæð eftir þörfum á hitaðri jafnþrýstinni saltlausn.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg töflur:
Pappaaskja sem inniheldur 30 töflur

Pappaaskja sem inniheldur 60 töflur

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg töflur:

Pappaaskja sem inniheldur 30 töflur

Pappaaskja sem inniheldur 60 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

VIÐAUKI IV

**ÁSTÆÐUR FYRIR SYNJUN EINNAR BREYTINGAR Í RÖÐ UMSÓKNA SEM
MARKAÐSLEYFISHAFINN LAGÐI FRAM**

Niðurstöður Lyfjastofnunar Evrópu:

CVMP hefur mælt með synjun neðangreindrar breytingar á skilmálum markaðsleyfis fyrir Fortekor Plus.

Breytingu hafnað		Hefur áhrif á viðauka
F.II.d.1.a	Breyting á gildum gæðalýsingar og/eða mörkum fyrir fullbúið lyf – Breyting sem liggur utan marka samþykktra gæðalýsinga	Á ekki við

F.II.d.1.a: Breyting sem liggur utan marka samþykktra gæðalýsinga – aukning samþykktarviðmiðana fyrir öll tengd efni frá „ekki meira en 5,0%“ til „ekki meira en 7,5%“: *Tillaga um mörk er ekki studd af upplýsingum um rauntíma fyrirstöðugleika.*