

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg pilloli għall-klieb
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg pilloli għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

Sustanzi Attivi:

	pimobendan	benazepril hydrochloride
FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg pilloli	1.25 mg	2.5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg pilloli	5 mg	10 mg

Sustanzi mhux attivi:

	iron oxide brown (E172)
FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg pilloli	0.5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg pilloli	2 mg

Għal-lista shiha tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli.

Pilloli b'żewġ saffi, ovali, bojod u kannella ċari, u b'linja tal-qsim fuq iż-żewġ naħat.

Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'nofsijiet indaqs.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-kura ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb minhabba insuffiċjenza tal-valv atriyoventrikulari jew kardjomijopatiya dilatata fil-klieb. FORTEKOR PLUS huwa kombinazzjoni ta' doża fissa u għandu jintuża biss f'pazjenti li s-sinjali kliniċi tagħhom ikunu kkontrollati tajjeb bl-għoti tal-istess dożi tal-komponenti individwali (pimobendan u benazepril hydrochloride) mogħtija fl-istess hin.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' kardjomijopatiya ipertrofiċi jew kundizzjonijiet kliniċi fejn zieda fil-produzzjoni tal-qalb ma tkunx possibbli għal raġunijiet funzjonali jew anatomiċi (eż. stenożi tal-aorta jew pulmonari).

Tużax f'każijiet ta' pressjoni baxxa, ipovolimja, iponatrimija jew insuffiċjenza renali akuta.

Tużax waqt it-tqala u t-treddiġh (ara sezzjoni 4.7).

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi, ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

L-ebda.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

F'każijiet ta' mard kroniku tal-kliwi, huwa rakkomandat li jiġi ċċekkjat l-istat ta' idratazzjoni tal-kelb qabel ma tinbeda t-terapija, u li jiġi mmonitorjat l-għadd tal-kreatinina fil-plażma u tal-eritroċiti fid-demmatul it-terapija.

Billi pimobendan jiġi metabolizzat fil-fwied, il-prodott m'għandux jingħata lil klieb b'insuffiċjenza severa tal-fwied.

L-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott ma ġewx stabbiliti fi klieb li jiżnu anqas minn 2.5 kg jew li għandhom inqas minn 4 xhur.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Aħsel idejk wara l-użu.

Nies li huma sensittivi għal pimobendan jew benazepril hydrochloride għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Fil-każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Nisa tqal għandhom joqogħdu attenti ħafna biex jevitaw l-esponiment orali aċċidentali minhabba li l-inibituri tal-enzima li tikkonverti l-angjotensina (ACE) instabu li jaffettwaw it-tarbija mhux imwiela matul it-tqala fil-bnedmin.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Pimobendan

F'każijiet rari jista' jkun hemm effett kronotropiku pożittiv moderat u rimettar. Madankollu, dawn l-effetti huma dipendenti fuq id-doża u jistgħu jiġu evitati billi titnaqqas id-doża f'dawk il-każijiet.

Dijarrea transitorja, anoreksja jew letargija ġew osservati f'każijiet rari.

Benazepril hydrochloride

Rimettar transitorju, nuqqas ta' koordinazzjoni jew sinjali ta' gheja għaddiena kienu rrapportati rari ħafna fil-klieb, waqt l-esperjenza ta' wara l-awtorizzazzjoni. Fi klieb b'mard tal-kliwi kroniku, benazepril jista' jżid il-konċentrazzjonijiet tal-kreatinina fil-plażma rari ħafna fil-bidu tat-terapija. Żieda moderata fil-konċentrazzjonijiet tal-kreatinina fil-plażma wara l-ghoti ta' inibituri tal-ACE hija kompatibbli mattnaqqis fil-pressjoni għolja glomerulari kkawżat minn dawn is-sustanzi, u għalhekk mhux neċessarjament hija raġuni sabiex titwaqqaf it-terapija fin-nuqqas ta' sinjali oħra.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehед f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehед iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehед iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehед iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)

- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tużax waqt it-tqala jew it-treddigh.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb tat-tniissil, tqal jew ireddegħu.

Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fniek b'pimobendan urew effetti tossiċi fuq il-fetu b'dożi tossiċi għall-omm. Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fniek b'pimobendan ma wrew l-ebda effett fuq il-fertilità. Studji fil-laboratorju fil-firien urew li pimobendan jiġi eliminat fil-ħalib.

Studji fil-laboratorju fil-firien b'benazepril urew effetti tossiċi fuq il-fetu (malformazzjoni tal-apparat urinarju tal-fetu) b'dożi li ma kinux tossiċi għall-omm. Mhux magħruf jekk benazepril jiġi eliminat fil-ħalib ta' klieb ireddegħu.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Fi klieb b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, benazepril hydrochloride u pimobendan ingħataw flimkien ma' digoxin u dijuretiċi mingħajr interazzjonijiet avversi evidenti.

Fi studji farmakoloġiċi ma kienet innotata l-ebda interazzjoni bejn il-glikoside ouabain tal-qalb u pimobendan. Iż-żieda fil-kontrattilità tal-qalb, ikkawżata minn pimobendan, titnaqqas fil-preżenza tal-antagonist tal-kalċju, verapamil, u l-antagonist-β, propranolol.

Fl-irgħiel, il-kombinazzjoni ta' inibituri tal-enzima li tikkonverti l-angjotensina (ACE) u mediċini antiinfjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) tista' twassal għal tnaqqis fl-effikaċja kontra l-pressjoni għolja jew għal indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi. Għalhekk, l-użu fl-istess hin ta' FORTEKOR PLUS ma' NSAIDs jew kwalunkwe medikazzjoni ohra b'effett ipotensiv, għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni qabel ma jintużaw tali kombinazzjonijiet.

Il-kombinazzjoni ta' FORTEKOR PLUS u sustanzi ohra kontra l-pressjoni għolja (eż. l-imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju, β-imblokkaturi jew dijuretiċi), anestetiki jew sedattivi, tista' twassal għal effetti ipotensivi addittivi. Il-funzjoni tal-kliewi u s-sinjali ta' pressjoni baxxa (letargija, dgħufija, eċċ.) għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u ttrattati kif meħtieġ.

Ma jistgħux jiġu esklużi interazzjonijiet ma' dijuretiċi li jżommu l-potassju fil-ġisem bħal spironolactone, triamterene jew amiloride. Għalhekk huwa rakkomandat li jiġu mmonitorjati l-livelli tal-potassju fil-plażma meta FORTEKOR PLUS jintuża f'kombinazzjoni ma' dijuretiku li jżomm il-potassju fil-ġisem, minħabba r-riskju ta' iperkalimja.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali

Doża u skeda tal-kura:

FORTEKOR PLUS huwa prodott ta' kombinazzjoni fissa li għandu jintuża biss fi klieb li jkun jeħtieġu li ż-żewġ sustanzi attivi jingħataw fl-istess hin f'din id-doża fissa.

Il-medda tad-doża rakkomandata għal FORTEKOR PLUS hija 0.25–0.5 mg pimobendan għal kull kg tal-piż tal-ġisem u 0.5–1 mg benazepril hydrochloride għal kull kg tal-piż tal-ġisem, maqsuma f'żewġ dożi kuljum. Il-pilloli FORTEKOR PLUS għandhom jingħataw b'mod orali, darbtejn kuljum bi spazju ta' 12-il siegħa (filgħodu u filgħaxija) bejn id-dożi u bejn wiehed u ieħor siegħa qabel it-tagħlif.

Il-pilloli jistgħu jinqasmu tul il-linja tal-qsim.

It-tabella ta' hawn taht tista' tintuza bhala gwida.

Piż tal-ġisem (kg) tal-kelb	Qawwa u numru ta' pilloli li għandhom jingħataw			
	FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg pilloli		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg pilloli	
	Filgħodu	Filgħaxija	Filgħodu	Filgħaxija
2.5 – 5	0.5	0.5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0.5	0.5
20 – 40			1	1
'Il fuq minn 40 kg			2	2

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

F'każ ta' doża eċċessiva, il-kelb għandu jiġi kkurat skont is-sintomi. Tista' ssehh pressjoni baxxa temporanja reversibbli f'doża eċċessiva aċċidentali. It-terapija għandha tikkonsisti f'infużjoni(jiet) ta' ilma bil-melħ isotoniku shun fil-vina kif ikun meħtieġ.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Kategorija farmakoterapewtika: Inibituri tal-ACE, kombinazzjonijiet.
Kodiċi ATC veterinarja: QC09BX90

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Benazepril hydrochloride huwa *prodrug* li tiġi idrolizzata *in vivo* għall-metabolit attiv tagħha, benazeprilat. Benazeprilat huwa inibitur qawwi u selettiv ħafna tal-ACE, u b'hekk jimpedixxi l-konverżjoni tal-aṅġjotensina I inattiva f'aṅġjotensina II attiva u b'hekk inaqqas ukoll is-sintesi tal-aldosterone. Għalhekk, benazepril jimblokka l-effetti medjati mill-aṅġjotensina II u l-aldosterone, inkluż it-trassis tal-arterji u l-vini, iż-żamma tas-sodju u l-ilma mill-kliewi, u effetti ta' mmudellar mill-ġdid (fosthom ipertrofija patoloġika tal-qalb u bidliet deġenerattivi fil-kliewi).

Fi klieb b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, benazepril hydrochloride jnaqqas it-tagħbija tal-pressjoni u tal-volum tad-demmm fuq il-qalb. Benazepril tawwal iż-żmien sat-taħzin tal-insuffiċjenza tal-qalb, u ż-żmien sal-mewt, tejjeb il-kundizzjoni klinika, naqqas is-soghla u tejjeb it-tolleranza għall-eżerċizzju fi klieb b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb sintomatika kkawżata minn mard valvulari jew kardjomijopatija dilatata.

Pimobendan, li huwa derivattiv ta' benzimidazole-pyridazinone, huwa sustanza inotropika mhux glikoside, mhux simpatomimetika, bi proprjetajiet qawwijin ta' twessigh tal-arterji. Huwa jżid is-sensittività għall-kalċju, tal-mijofilamenti tal-qalb u jinibixxi l-phosphodiesterase (tip III). Huwa jesebixxi wkoll azzjoni ta' twessigh tal-arterji permezz tal-inibizzjoni tal-attività tal-phosphodiesterase tat-tip III.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-ġhoti b'mod orali, ta' pimobendan waħdu, il-bijodisponibilità assoluta tas-sustanza attiva hija ta' 60–63%. Billi din il-bijodisponibilità tonqos b'mod konsiderevoli meta pimobendan jingħata mal-ikel jew ffit wara, huwa rakkomandat li l-annimali jingħataw il-medicina madwar siegħa qabel it-tagħlif.

Wara l-ghoti b'mod orali, ta' benazepril hydrochloride waħdu, il-bijodisponibilità sistemika ma tkunx kompleta (~13%) fil-klieb minħabba assorbiment inkomplet (38%) u l-metaboliżmu tal-ewwel passagg. Il-livelli ta' benazepril jonqsu malajr hekk kif il-medicina tiġi metabolizzata parzjalment mill-enzimi tal-fwied f'benazeprilat. Ma hemm l-ebda differenza sinifikanti fil-farmakokinetika ta' benazeprilat meta benazepril hydrochloride jingħata lil klieb mitmugħa jew imsawma.

Wara l-ghoti b'mod orali, tal-pilloli FORTEKOR PLUS bid-doppju tad-doża rakkomandata lill-klieb, il-livelli massimi taż-żewġ komposti jinkisbu malajr (T_{max} 0.5 h għal benazepril hydrochloride u 0.85 h għal pimobendan) b'koncentrazzjonijiet massimi (C_{max}) għal benazepril hydrochloride ta' 35.1 ng/ml u 16.5ng/ml għal pimobendan. Il-livelli massimi ta' benazeprilat jidhru wara 1.9 h b'koncentrazzjonijiet massimi (C_{max}) ta' 43.4 ng/ml.

Distribuzzjoni

Il-volum tad-distribuzzjoni fiss huwa ta' 2.6 l/kg wara għoti mill-vina ta' pimobendan waħdu, li jindika li pimobendan jiġi distribwit faċilment fit-tessuti. It-twaħħil medju mal-proteini tal-plażma *in vitro* huwa ta' 93%.

Il-koncentrazzjonijiet ta' benazeprilat jonqsu f'żewġ fażijiet: il-fażi inizjali mgħaġġla ($t_{1/2} = 1.7$ h) tirrappreżenta l-eliminazzjoni tal-medicina libera, filwaqt li l-fażi terminali ($t_{1/2} = 19$ h), tirrappreżenta r-rilaxx ta' benazeprilat li kien imwaħħal mal-ACE, prinċipalment fit-tessuti. Benazepril u benazeprilat jehlu b'mod estensiv mal-proteini tal-plażma (85–90%), u fit-tessuti jinstabu prinċipalment fil-pulmun, fil-fwied u fil-kliwi.

L-ghoti ripetut ta' benazepril hydrochloride jwassal għal bjoakkumulazzjoni żgħira ta' benazeprilat ($R = 1.47$), bl-istat fiss jinkiseb fi żmien ftit jiem (4 jiem).

Metaboliżmu

Pimobendan jiġi demetilat b'mod ossidattiv fil-metabolit attiv prinċipali tiegħu, O-desmethyl pimobendan. Rotot metabolici oħra huma l-glukuronidi u s-sulfati ta' fażi II. Benazepril hydrochloride jiġi metabolizzat b'mod parzjali mill-enzimi tal-fwied fil-metabolit attiv tiegħu benazeprilat.

Eliminazzjoni

Il-half-life tal-eliminazzjoni mill-plażma ta' pimobendan, meta jingħata bil-pilloli FORTEKOR PLUS hija ta' 0.5 h, konsistenti mat-tnehhija għolja tal-kompost. Il-metabolit attiv prinċipali ta' pimobendan jiġi eliminat b'half-life tal-eliminazzjoni mill-plażma ta' 2.6 h. Pimobendan jitneħħa prinċipalment fl-ippurgar u sa ċertu punt anqas fl-awrina.

Il-half-life tal-eliminazzjoni mill-plażma ta' benazepril hydrochloride u benazeprilat, meta jingħataw bil-pilloli FORTEKOR PLUS, hija ta' 0.36 h u 8.36 h, rispettivament. Benazeprilat jitneħħa permezz tar-rotot biljari (54%) u urinarji (46%) fil-klieb. It-tnehhija ta' benazeprilat mhijiex affettwata fi klieb b'indeboliment tal-funzjoni renali; għalhekk ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' FORTEKOR PLUS fi klieb b'insuffiċjenza renali.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Togħma Xotta Speċjali Artifiċjali
Basic butylated methacrylate copolymer
Copovidone
Croscarmellose sodium
Crospovidone
Dibutyl sebacate

Hypromellose
Iron oxide brown (E172)
Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Lamtu tal-qamħirrum
Microcrystalline cellulose
Polysorbate 80
Povidone
Silica, colloidal anhydrous
Silicon dioxide anhydrous
Sodium laurilsulfate
Starch pregelatinised
Succinic acid
Sucrose

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgh: 24 il-xahar

Kwalunkwe nofsijiet ta' pilloli li jifdal għandhom jintremew wara gurnata.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Ahżen f'temperaturi anqas minn 25 °C.

Żomm il-folja fil-pakkett ta' barra sabiex tkun protetta mill-umdità.

Kwalunkwe nofs pillola li jifdal għandha terġa' titpoġġa fil-folja miftuħa u tinħażen (għal mhux aktar minn gurnata) fil-pakkett tal-kartun oriġinali fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Il-pilloli huma ppakkjati f'folji tal-aluminju/aluminju ppakkjati f'kaxxa tal-kartun esterna.

Daqsijiet tal-pakkett:

FORTEKOR PLUS pilloli ta' 1.25 mg/2.5 mg:

Kaxxa tal-kartun li fiha 30 pillola.

Kaxxa tal-kartun li fiha 60 pillola.

FORTEKOR PLUS pilloli ta' 5 mg/10 mg:

Kaxxa tal-kartun li fiha 30 pillola.

Kaxxa tal-kartun li fiha 60 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/15/185/001 (1 x 30 pillola, 1.25 mg/2.5 mg)
EU/2/15/185/002 (1 x 60 pillola, 1.25 mg/2.5 mg)
EU/2/15/185/003 (1 x 30 pillola, 5 mg/10 mg)
EU/2/15/185/004 (1 x 60 pillola, 5 mg/10 mg)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/09/2015
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

<{JJ xahar SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg pilloli għall-klieb

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg pilloli għall-klieb

pimobendan/benazepril hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 1.25 mg pimobendan u 2.5 mg benazepril hydrochloride.

Kull pillola fiha 5 mg pimobendan u 10 mg benazepril hydrochloride.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pilloli

4. DAQS TAL-PAKKETT

30 pillola

60 pillola

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen f' temperaturi anqas minn 25 °C.

Żomm il-folja fil-pakkett ta' barra sabiex tkun protetta mill-umdità.

Kwalunkwe nofs pillola li jifdal għandha terġa' titpoġġa fil-folja miftuħa u tinhażen (għal mhux aktar minn għurnata) fil-pakkett tal-kartun originali fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/15/185/001 (1 x 30 pillola, 1.25 mg/2.5 mg pilloli)

EU/2/15/185/002 (1 x 60 pillola, 1.25 mg/2.5 mg pilloli)

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

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg pilloli għall-klieb

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg pilloli għall-klieb

pimobendan/benazepril hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco

3. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:
FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg pilloli għall-klieb
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg pilloli għall-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

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

2. IISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg pilloli għall-klieb
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg pilloli għall-klieb

pimobendan/benazepril hydrochloride

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull pillola fiha

Sustanzi Attivi:

	pimobendan	benazepril hydrochloride
FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg pilloli	1.25 mg	2.5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg pilloli	5 mg	10 mg

Sustanzi mhux attivi:

	iron oxide brown E172
FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg pilloli	0.5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg pilloli	2 mg

Il-pilloli huma b'żewġ saffi, ovali, bojod u kannella ċari, u jistgħu jinqasmu tul il-linja tal-qsim.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għall-kura ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb minhabba insuffiċjenza tal-valv atriyoventrikulari jew kardjomijopatiya dilatata fil-klieb. FORTEKOR PLUS huwa kombinazzjoni ta' doża fissa u għandu jintuza biss f'pazienti li s-sinjali kliniċi tagħhom ikunu kkontrollati tajjeb bl-għoti tal-istess doži tal-komponenti individwali (pimobendan u benazepril hydrochloride) mogħtija fl-istess hin.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'każijiet ta' insuffiċjenza fil-produzzjoni tal-qalb minhabba stenożi tal-aorta jew pulmonari.

Tużax f'każijiet ta' ipotensjoni (pressjoni baxxa tad-demmm), ipovolimja (volum baxx tad-demmm), iponatrimija (livelli baxxi ta' sodium fid-demmm) jew insuffiċjenza renali (tal-kliwi) akuta.

Tużax fi klieb tqal jew qed ireddgħu (ara sezzjoni "TWISSIJET SPEĊJALI").

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għal pimobendan, għal benazepril hydrochloride jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor tal-pilloli.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Pimobendan:

F'każijiet rari jista' jkun hemm effett kronotropiku pożittiv moderat u rimettar. Madankollu, dawn l-effetti huma dipendenti fuq id-doża u jistgħu jiġu evitati billi titnaqqas id-doża f'dawk il-każijiet.

Dijarrea transitorja, anoreksja jew letargija ġew osservati f'każijiet rari.

Benazepril hydrochloride:

Rimettar transitorju, nuqqas ta' koordinazzjoni jew sinjali ta' għeja għaddiena kienu rrapportati rari ħafna fil-klieb, waqt l-esperjenza ta' wara l-awtorizzazzjoni.

Fi klieb b'mard tal-kliwi kroniku, benazepril jista' jżid il-konċentrazzjonijiet tal-kreatinina fil-plażma rari ħafna fil-bidu tat-terapija.

Żieda moderata fil-konċentrazzjonijiet tal-kreatinina fil-plażma wara l-għoti ta' inibituri tal-ACE hija kompatibbli mat-tnaqqis fil-pressjoni għolja glomerulari kkawżat minn dawn is-sustanzi, u għalhekk mhux neċessarjament hija raġuni sabiex titwaqqaf it-terapija fin-nuqqas ta' sinjali oħra.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wiehед f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehед iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehед iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehед iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehед f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

FORTEKOR PLUS huwa prodott ta' kombinazzjoni fissa li għandu jintuża biss fi klieb li jkunu jeħtieġu li ż-żewġ sustanzi attivi jingħataw fl-istess ħin f'din id-doża fissa.

Il-medda tad-doża rakkomandata għal FORTEKOR PLUS hija 0.25–0.5 mg pimobendan għal kull kg tal-piż tal-ġisem u 0.5–1 mg benazepril hydrochloride għal kull kg tal-piż tal-ġisem, maqsuma f'żewġ dożi kuljum. Il-pilloli FORTEKOR PLUS għandhom jingħataw b'mod orali, darbtejn kuljum bi spazju ta' 12-il siegħa (filgħodu u filgħaxija) bejn id-dożi u bejn wiehед u ieħor siegħa qabel it-tagħlif.

Il-pilloli jistgħu jinqasmu tul il-linja tal-qsim.

It-tabella ta' hawn taht tista' tintuza bhala gwida.

Piż tal-ġisem (kg) tal-kelb	Qawwa u numru ta' pilloli li għandhom jingħataw			
	FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg pilloli		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg pilloli	
	Filghodu	Filghaxija	Filghodu	Filghaxija
2.5 – 5	0.5	0.5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0.5	0.5
20 – 40			1	1
'Il fuq minn 40 kg			2	2

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-pilloli FORTEKOR PLUS jistgħu jinqasmu f'nofsijiet jekk ikun meħtieġ.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Ahżen f'temperaturi anqas minn 25 °C.

Żomm il-folja fil-pakkett ta' barra sabiex tkun protetta mill-umdità.

Kwalunkwe nofs pillola li jifdal għandha terġa' titpoġġa fil-folja miftuħa u tinħażen (għal mhux aktar minn ġurnata) fil-pakkett tal-kartun originali fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-folja u l-pakkett wara JIS.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

F'każijiet ta' mard kroniku tal-kliwi, huwa rakkomandat li jiġi ċċekkjat l-istat ta' idratazzjoni qabel ma tinbeda t-terapija, u li jiġi mmonitorjat l-għadd tal-kreatinina fil-plażma u tal-eritrociti fid-demem matul it-terapija.

Billi pimobendan jiġi metabolizzat fil-fwied, il-prodott m'għandux jingħata lil klieb b'insuffiċjenza severa tal-fwied.

L-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott ma ġewx stabbiliti fi klieb li jiżnu anqas minn 2.5 kg jew li għandhom inqas minn 4 xhur.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Aħsel idejk wara l-użu.

Nies li huma sensitivi għal pimobendan jew benazepril hydrochloride għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Fil-każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Nisa tqal għandhom joqogħdu attenti hafna biex jevitaw l-esponiment orali aċċidentali minhabba li l-inibituri tal-enzima li tikkonverti l-angjotensina (ACE) instabu li jaffettwaw it-tarbija mhux imwiela matul it-tqala fil-bnedmin.

Tqala u treddigh:

Tużax waqt it-tqala jew it-treddigh. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb tat-tnissil, tqal jew iredgħu.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni:

Informa lill-kirurgu veterinarju jekk l-animall ikun qiegħed jieh, jew ha dan l-aħħar, xi mediċina oħra.

Fi klieb b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, benazepril hydrochloride u pimobendan ingħataw flimkien ma' digoxin u diuretiċi mingħajr interazzjonijiet avversi evidenti.

Fil-bnedmin, il-kombinazzjoni ta' inibituri tal-ACE u mediċini antiinfjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) tista' twassal għal tnaqqis fl-effikaċja kontra l-pressjoni għolja jew għal indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi. Għalhekk, l-użu fl-istess hin ta' FORTEKOR PLUS ma' NSAIDs jew kwalunkwe medikazzjoni oħra b'effett ipotensiv, għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni qabel ma jintużaw tali kombinazzjonijiet.

Il-kombinazzjoni ta' FORTEKOR PLUS u sustanzi oħra kontra l-pressjoni għolja (eż. l-imblokkaturi tal-kanali tal-kalcju, βimblokkaturi jew diuretiċi), anestetiki jew sedattivi, tista' twassal għal effetti ipotensivi addittivi. Il-kirurgu veterinarju tiegħek jista' jirrakkomanda monitoraġġ mill-qrib tal-funzjoni tal-kliewi u għal sinjali ta' pressjoni baxxa (letargija, dgħufija, eċċ.) u kura għal dawn jekk ikun meħtieġ.

Ma jistgħux jiġu esklużi interazzjonijiet ma' diuretiċi li jzommu l-potassju fil-ġisem bħal spironolactone, triamterene jew amiloride. Il-kirurgu veterinarju tiegħek għalhekk jista' jirrakkomanda li jiġi mmonitorjati l-livelli tal-potassju fil-plażma meta FORTEKOR PLUS jintuża f'kombinazzjoni ma' diuretiku li jzomm il-potassju fil-ġisem, minhabba r-riskju ta' iperkalimja (livell għoli ta' potassju fid-demm).

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

F'każ ta' doża eċċessiva, il-kelb għandu jiġi kkurat skont is-sintomi. Tista' ssehh ipotensjoni (pressjoni baxxa tad-demm) temporanja reversibbli f'doża eċċessiva aċċidentali. It-terapija għandha tikkonsisti f'infużjoni(jiet) ta' ilma bil-melħ isotoniku shun fil-vina kif ikun meħtieġ.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-Pakkett

FORTEKOR PLUS pilloli ta' 1.25 mg/2.5 mg:

Kaxxa tal-kartun li fiha 30 pillola.

Kaxxa tal-kartun li fiha 60 pillola.

FORTEKOR PLUS pilloli ta' 5 mg/10 mg:

Kaxxa tal-kartun li fiha 30 pillola.

Kaxxa tal-kartun li fiha 60 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

L-ANNESS IV

**RAĠUNIJIET GHAL RIFJUT TA ' WAHDA MILL- VARJAZZJONIJIET FIL- GRUPP TA '
APPLIKAZZJONIJIET IPPREŻENTATI MILL- MAH**

Konkluzjonijiet ipprezentati mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini:

Is- CVMP irrakkomanda r- rifjut tal- varjazzjoni ta ' hawn taht għat- termini ta ' l- awtorizzazzjoni għat- tqegħid fis- suq għal Fortekor Plus.

Varjazzjoni(jiet) rrifjutata(i)		Anness(i) affettwat(i)
F.II.d.1.a	Bidla fil-parametri tal-ispeċifikazzjoni u/jew fil-limiti tal-prodott lest - Bidla barra mill-firxa tal-limiti tal-ispeċifikazzjonijiet approvati	N/A

F.II.d.1.a: Bidla barra mill-firxa tal-limiti tal-ispeċifikazzjonijiet approvati - žid il-kriterju totali tal-aċċettazzjoni tas-sustanzi relatati minn "mhux aktar minn 5.0%" għal "mhux aktar minn 7.5%": *Il-limitu propost mhuwiex appoggat mid-dejta dwar l-istabbiltà f'hin reali.*