

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten für Hunde
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

	Pimobendan	Benazepril- hydrochlorid
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten	5 mg	10 mg

Sonstige Bestandteile:

	Eisen(III)-oxid (E 172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten	2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.

Weiß und hellbraune, ovale, zweilagige Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine Atrioventrikularklappeninsuffizienz oder dilatative Kardiomyopathie. FORTEKOR PLUS ist eine fixe Wirkstoffkombination und sollte nur bei Tieren angewendet werden, deren klinische Anzeichen sich bei gleichzeitiger Gabe der Einzelkomponenten in denselben Dosen (Pimobendan und Benazeprilhydrochlorid) erfolgreich behandeln lassen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei hypertropher Kardiomyopathie oder bei klinischen Zuständen, bei denen eine Steigerung des Herzminutenvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht möglich ist (z. B. Aorten- und Pulmonalstenose).

Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation (siehe Abschnitt 4.7).
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz empfiehlt sich vor Therapiebeginn eine Kontrolle des Hydratationsstatus und während der Therapie eine Überwachung der Plasma-Kreatininkonzentration und der Erythrozytenzahl im Blut.

Da Pimobendan in der Leber verstoffwechselt wird, sollte das Tierarzneimittel bei Hunden mit schwerer Leberinsuffizienz nicht angewendet werden.

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei Hunden unter 2,5 kg Körpergewicht bzw. unter 4 Monaten nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pimobendan oder Benazeprilhydrochlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, eine versehentliche orale Aufnahme zu vermeiden, da Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer während der Schwangerschaft dem ungeborenen Kind schaden können.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Pimobendan

In seltenen Fällen können eine moderate positiv chronotrope Wirkung sowie Erbrechen auftreten. Diese Effekte sind jedoch dosisabhängig und können durch Dosisreduktion vermieden werden.

Vorübergehender Durchfall, Anorexie oder Lethargie wurden in seltenen Fällen beobachtet.

Benazeprilhydrochlorid

Nach der Zulassung wurde sehr selten über Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Anzeichen von Müdigkeit bei Hunden berichtet. Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann Benazepril sehr selten zu Beginn der Behandlung die Plasma-Kreatininkonzentrationen erhöhen. Ein moderater Anstieg der Plasma-Kreatininkonzentrationen nach Gabe von ACE-Hemmern ist im Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie zu sehen, die durch diese Substanzen bewirkt wird, und ist daher, sofern keine weiteren Krankheitszeichen auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Die Unbedenklichkeit von FORTEKOR PLUS wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hündinnen untersucht.

Laboruntersuchungen mit Pimobendan an Ratten und Kaninchen ergaben bei maternaltoxischen Dosierungen Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Laboruntersuchungen mit Pimobendan an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf Wirkungen in Bezug auf die Fertilität. Laboruntersuchungen an Ratten zeigten, dass Pimobendan in die Milch übergeht.

In Laboruntersuchungen mit Benazepril an Ratten wurden bei maternal untoxischen Dosen fetotoxische Wirkungen (Missbildungen der fetalen Harnwege) beobachtet. Es ist nicht bekannt, ob Benazepril in die Milch laktierender Hündinnen übergeht.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz waren bei Gabe von Benazeprilhydrochlorid und Pimobendan in Kombination mit Digoxin und Diuretika keine nachteiligen Wechselwirkungen nachweisbar.

In pharmakologischen Studien wurde zwischen dem Herzglykosid Strophanthin und Pimobendan keine Wechselwirkung festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird in Gegenwart des Calciumantagonisten Verapamil und des β -Rezeptor-Antagonisten Propranolol abgeschwächt.

Beim Menschen kann die Kombination von Angiotensin Converting Enzym (ACE)-Hemmern mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Wirkstoffen (NSAIDs) zur Verminderung der antihypertensiven Wirksamkeit sowie zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von FORTEKOR PLUS mit NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden, bevor solche Kombinationen angewendet werden.

Die Kombination von FORTEKOR PLUS mit anderen antihypertensiven Wirkstoffen (z. B. Calciumantagonisten, β -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann zu additiven blutdrucksenkenden Wirkungen führen. Die Nierenfunktion sowie Anzeichen einer Hypotonie (Lethargie, Schwäche etc.) sollten engmaschig kontrolliert und ggf. behandelt werden.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasma-Kaliumspiegel bei Anwendung von FORTEKOR PLUS in Kombination mit einem kaliumsparenden Diuretikum wegen des Risikos einer Hyperkaliämie zu überwachen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung und Behandlungsschema:

FORTEKOR PLUS ist eine fixe Wirkstoffkombination, die nur bei Hunden angewendet werden sollte, bei welchen die gleichzeitige Gabe beider Wirkstoffe in dieser fixen Dosierung erforderlich ist.

Der für FORTEKOR PLUS empfohlene Dosisbereich beträgt 0,25–0,5 mg Pimobendan pro kg Körpergewicht und 0,5–1 mg Benazeprilhydrochlorid pro kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Gaben pro Tag. Die FORTEKOR PLUS Tabletten sind oral zu verabreichen, und zwar zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden (morgens und abends), ungefähr eine Stunde vor der Fütterung.

Die Tabletten sind entlang der Bruchkerbe teilbar.

Als Anleitung kann die nachfolgende Tabelle dienen.

Körpergewicht (kg) des Hundes	Stärke und Anzahl der einzugebenden Tabletten			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten	
	Morgens	Abends	Morgens	Abends
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Über 40 kg			2	2

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden. Bei einer versehentlichen Überdosierung kann ein vorübergehender, reversibler Blutdruckabfall auftreten. Die Behandlung sollte ggf. mit einer oder mehreren intravenösen Infusionen warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: ACE-Hemmer, Kombinationen.

ATCvet-Code: QC09BX90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benazeprilhydrochlorid ist ein Prodrug, das *in vivo* zu seinem aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des ACE, der daher die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I in aktives Angiotensin II verhindert und somit auch die Synthese von Aldosteron reduziert. Deshalb werden von Benazepril die durch Angiotensin II und Aldosteron vermittelten Wirkungen wie Vasokonstriktion von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Niere und Remodelling-Effekte (darunter pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Niere) blockiert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert Benazeprilhydrochlorid den Blutdruck und die Volumenlast des Herzens. Bei Hunden mit symptomatischer kongestiver Herzinsuffizienz infolge einer Klappeninsuffizienz oder dilatativen Kardiomyopathie verlängerte Benazepril die Zeit bis zur Verschlimmerung der Herzinsuffizienz und die Zeit bis zum Tod, ferner verbesserte es den klinischen Zustand, reduzierte den Husten und verbesserte die Belastbarkeit.

Pimobendan, ein Benzimidazolpyridazinon-Derivat, ist eine nicht-sympathomimetische, nicht-glykosidische inotrope Substanz mit stark ausgeprägten vasodilatatorischen Eigenschaften. Es erhöht die

Calciumsensitivität der kardialen Myofilamente und hemmt die Phosphodiesterase (Typ III). Aus der Hemmung der Aktivität der Phosphodiesterase III resultiert ferner die vasodilatatorische Wirkung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption

Nach oraler Verabreichung von Pimobendan allein beträgt die absolute Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs 60–63%. Da diese Bioverfügbarkeit erheblich reduziert wird, wenn Pimobendan während der Fütterung oder kurz danach verabreicht wird, empfiehlt es sich, die Tiere ca. eine Stunde vor dem Füttern zu behandeln.

Nach oraler Gabe von Benazeprilhydrochlorid allein ist die systemische Bioverfügbarkeit aufgrund der unvollständigen Resorption (38%) und des First-Pass-Metabolismus bei Hunden unvollständig (ca. 13%). Die Benazeprilspiegel sinken rasch, da der Wirkstoff teilweise von Leberenzymen zu Benazeprilat metabolisiert wird. Die Gabe von Benazeprilhydrochlorid mit oder ohne Futter führt bei Hunden zu keinem nennenswerten Unterschied in der Pharmakokinetik von Benazeprilat.

Nach oraler Gabe von FORTEKOR PLUS Tabletten an Hunde in der doppelten empfohlenen Dosis werden die Spitzenspiegel beider Substanzen rasch erreicht (T_{\max} 0,5 h bei Benazeprilhydrochlorid und 0,85 h bei Pimobendan), wobei die maximale Plasmakonzentration (C_{\max}) von Benazeprilhydrochlorid 35,1 ng/ml und die von Pimobendan 16,5 ng/ml beträgt. Die maximale Plasmakonzentration (C_{\max}) von Benazeprilat wird nach 1,9 h erreicht und beträgt 43,4 ng/ml.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen im Steady State liegt nach intravenöser Verabreichung von Pimobendan allein bei 2,6 l/kg, was darauf hinweist, dass Pimobendan rasch in die Gewebe verteilt wird. Die mittlere Plasmaproteinbindung beträgt *in vitro* 93%.

Die Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: Die initiale schnelle Phase ($t_{1/2} = 1,7$ h) repräsentiert die Elimination des freien Wirkstoffs, während die terminale Phase ($t_{1/2} = 19$ h) die Freisetzung des überwiegend in Geweben an ACE-gebundenen Benazeprilats widerspiegelt. Benazepril und Benazeprilat werden umfangreich an Plasmaproteine gebunden (85–90%) und in den Geweben hauptsächlich in Lunge, Leber und Niere nachgewiesen.

Die wiederholte Gabe von Benazeprilhydrochlorid führt zu einer geringfügigen Bioakkumulation von Benazeprilat ($R = 1,47$), das Steady State wird innerhalb weniger Tage (4 Tage) erreicht.

Biotransformation

Pimobendan wird oxidativ zu seinem wichtigsten aktiven Metaboliten O-Desmethylpimobendan demethyliert. In weiteren metabolischen Phase II-Reaktionen entstehen Glucuronide und Sulfate. Benazeprilhydrochlorid wird teilweise von Leberenzymen zum aktiven Metaboliten Benazeprilat metabolisiert.

Elimination

Die Plasma-Eliminationshalbwertszeit von Pimobendan beträgt bei Gabe von FORTEKOR PLUS Tabletten 0,5 h, entsprechend der hohen Clearance der Substanz. Der wichtigste aktive Metabolit von Pimobendan wird mit einer Plasma-Eliminationshalbwertszeit von 2,6 h ausgeschieden. Pimobendan wird vorwiegend mit den Fäzes und in geringerem Umfang mit dem Urin ausgeschieden.

Bei Gabe von FORTEKOR PLUS Tabletten beträgt die Plasma-Eliminationshalbwertszeit von Benazeprilhydrochlorid und Benazeprilat 0,36 h bzw. 8,36 h. Benazeprilat wird bei Hunden mit der Galle (zu 54%) und mit dem Urin (zu 46%) ausgeschieden. Die Clearance von Benazeprilat ist bei Hunden mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht beeinträchtigt; daher ist bei Hunden mit Niereninsuffizienz keine Anpassung der Dosierung von FORTEKOR PLUS erforderlich.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Künstliches Spezialtrockenaroma
Basisches Butylmethacrylat-Copolymer
Copovidon
Croscarmellose-Natrium
Crospovidon
Dibutylsebacat
Hypromellose
Eisen(III)-oxid (E 172)
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat
Maisstärke
Mikrokristalline Cellulose
Polysorbat 80
Povidon
Hochdisperses Siliciumdioxid
Wasserfreies Siliciumdioxid
Natriumdodecylsulfat
Vorverkleisterte Stärke
Bernsteinsäure
Sucrose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Übrig gebliebene halbe Tabletten sind nach 1 Tag zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Übrig gebliebene halbe Tabletten sollten in den offenen Blister zurückgelegt und dort (höchstens 1 Tag) im Original-Umkarton für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Tabletten stehen in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen zur Verfügung, die in einem Umkarton verpackt sind.

Packungsgrößen:

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten:

Faltschachtel mit 30 Tabletten

Faltschachtel mit 60 Tabletten

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten:

Faltschachtel mit 30 Tabletten

Faltschachtel mit 60 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/15/185/001 (1 x 30 Tabletten, 1,25 mg/2,5 mg)
EU/2/15/185/002 (1 x 60 Tabletten, 1,25 mg/2,5 mg)
EU/2/15/185/003 (1 x 30 Tabletten, 5 mg/10 mg)
EU/2/15/185/004 (1 x 60 Tabletten, 5 mg/10 mg)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/09/2015
Datum der Verlängerung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten für Hunde

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten für Hunde

Pimobendan/Benazeprilhydrochlorid

2. WIRKSTOFFE

Jede Tablette enthält 1,25 mg Pimobendan und 2,5 mg Benazeprilhydrochlorid.

Jede Tablette enthält 5 mg Pimobendan und 10 mg Benazeprilhydrochlorid.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 Tabletten

60 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 25 °C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verbleibende halbe Tabletten sollten wieder in den geöffneten Blister gelegt und (maximal 1 Tag) außerhalb der Sichtweite und Reichweite von Kindern im Originalkarton aufbewahrt werden.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

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

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

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN

Blisterpackung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten für Hunde
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten für Hunde

Pimobendan/Benazeprilhydrochlorid

2. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH

3. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten für Hunde
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten für Hunde
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten für Hunde

Pimobendan/Benazeprilhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält

Wirkstoffe:

	Pimobendan	Benazeprilhydrochlorid
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten	5 mg	10 mg

Sonstige Bestandteile:

	Eisen(III)-oxid E 172
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten	2 mg

Die Tabletten sind zweilagig, oval, weiß und hellbraun und entlang der Bruchkerbe halbierbar.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine Atrioventrikularklappeninsuffizienz oder dilatative Kardiomyopathie. FORTEKOR PLUS ist eine fixe Wirkstoffkombination und sollte nur bei Tieren angewendet werden, deren klinische Anzeichen sich bei gleichzeitiger Gabe der Einzelkomponenten in denselben Dosen (Pimobendan und Benazeprilhydrochlorid) erfolgreich behandeln lassen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei stark verminderter Herzauswurfleistung infolge einer Aorten- oder Pulmonalstenose.

Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (geringem Blutvolumen), Hyponatriämie (niedrigen Natriumblutwerten) oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pimobendan, Benazeprilhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile der Tabletten.

6. NEBENWIRKUNGEN

Pimobendan:

In seltenen Fällen können eine moderate positiv chronotrope Wirkung sowie Erbrechen auftreten. Diese Effekte sind jedoch dosisabhängig und können durch Dosisreduktion vermieden werden. Vorübergehender Durchfall, Anorexie oder Lethargie können in seltenen Fällen beobachtet werden.

Benazeprilhydrochlorid:

Nach der Zulassung wurde sehr selten über Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Anzeichen von Müdigkeit bei Hunden berichtet. Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann Benazepril sehr selten zu Beginn der Behandlung die Plasma-Kreatininkonzentrationen erhöhen.

Ein moderater Anstieg der Plasma-Kreatininkonzentrationen nach Gabe von ACE-Hemmern ist im Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie zu sehen, die durch diese Substanzen bewirkt wird, und ist daher, sofern keine weiteren Krankheitszeichen auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

FORTEKOR PLUS ist eine fixe Wirkstoffkombination, die nur bei Hunden angewendet werden sollte, bei denen die gleichzeitige Gabe beider Wirkstoffe in dieser fixen Dosierung erforderlich ist.

Der für FORTEKOR PLUS empfohlene Dosisbereich beträgt 0,25–0,5 mg Pimobendan pro kg Körpergewicht und 0,5–1 mg Benazeprilhydrochlorid pro kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Gaben pro Tag. Die FORTEKOR PLUS Tabletten sind oral zu verabreichen, und zwar zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden (morgens und abends), ungefähr eine Stunde vor der Fütterung.

Die Tabletten sind entlang der Bruchkerbe teilbar.

Als Anleitung kann die nachfolgende Tabelle dienen.

Körpergewicht (kg) des Hundes	Stärke und Anzahl der einzugebenden Tabletten			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten	
	Morgens	Abends	Morgens	Abends
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Über 40 kg			2	2

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

FORTEKOR PLUS Tabletten können bei Bedarf halbiert werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Übrig gebliebene halbe Tabletten sollten in den offenen Blister zurückgelegt und dort (höchstens 1 Tag) im Original-Umkarton für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach EXP bzw. auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz empfiehlt sich vor Therapiebeginn eine Kontrolle des Hydratationsstatus und während der Therapie eine Überwachung der Plasma-Kreatininkonzentration und der Erythrozytenzahl im Blut.

Da Pimobendan in der Leber verstoffwechselt wird, sollte das Tierarzneimittel bei Hunden mit schwerer Leberinsuffizienz nicht angewendet werden.

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei Hunden unter 2,5 kg Körpergewicht bzw. unter 4 Monaten nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pimobendan oder Benazeprilhydrochlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, eine versehentliche orale Aufnahme zu vermeiden, da Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer während der Schwangerschaft dem ungeborenen Kind schaden können.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation. Die Unbedenklichkeit von FORTEKOR PLUS wurde nicht bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hündinnen nachgewiesen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Informieren Sie den Tierarzt, wenn das Tier derzeit andere Tierarzneimittel erhält oder vor kurzem erhalten hat.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz waren bei Gabe von Benazeprilhydrochlorid und Pimobendan in Kombination mit Digoxin und Diuretika keine nachteiligen Wechselwirkungen nachweisbar.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Wirkstoffen (NSAIDs) zur Verminderung der antihypertensiven Wirksamkeit oder zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von FORTEKOR PLUS mit NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden, bevor solche Kombinationen angewendet werden.

Die Kombination von FORTEKOR PLUS mit anderen antihypertensiven Wirkstoffen (z. B. Calciumantagonisten, β -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann zu additiven blutdrucksenkenden Wirkungen führen. Ihr Tierarzt wird eventuell empfehlen, die Nierenfunktion sowie Anzeichen von niedrigem Blutdruck (Lethargie, Schwäche etc.) engmaschig kontrollieren und ggf. behandeln zu lassen.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Ihr Tierarzt wird daher eventuell empfehlen, die Plasma-Kaliumkonzentrationen bei der Anwendung von FORTEKOR PLUS in Kombination mit einem kaliumsparenden Diuretikum wegen des Risikos einer Hyperkaliämie (hoher Kaliumspiegel im Blut) überwachen zu lassen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden. Bei einer versehentlichen Überdosierung kann ein vorübergehender, reversibler Blutdruckabfall auftreten. Die Behandlung sollte ggf. mit einer oder mehreren intravenösen Infusionen warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten:

Faltschachtel mit 30 Tabletten

Faltschachtel mit 60 Tabletten

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten

Faltschachtel mit 30 Tabletten

Faltschachtel mit 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

ANHANG IV

GRÜNDE FÜR DIE ABLEHNUNG EINER DER ÄNDERUNGEN IN DER GRUPPE DER VON DER ZULASSUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN EINGEREICHTEN ANTRÄGE

Schlussfolgerungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur:

Das CVMP hat empfohlen, die nachstehende Änderung der Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fortekor Plus abzulehnen.

Abgelehnte(n) Änderung(en)		Betroffene Anhänge
F.II.d.1.a	Änderung der Spezifikationsparameter und/oder Grenzwerte des Fertigprodukts - Änderung außerhalb des Bereichs der genehmigten Spezifikationen	N/A

F.II.d.1.a: Änderung außerhalb des Grenzwertbereichs für genehmigte Spezifikationen – Anhebung des Akzeptanzkriteriums für die Gesamtakzeptanz verwandter Stoffe von "nicht mehr als 5,0 %" auf "nicht mehr als 7,5 %": *Der vorgeschlagene Grenzwert wird nicht durch die Echtzeit-Stabilitätsdaten gestützt.*