

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FORTEKOR PLUS δισκία 1,25 mg/2,5 mg για σκύλους

FORTEKOR PLUS δισκία 5 mg/10 mg για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

	πιμοβενδάνη	υδροχλωρική βенаζεπρίλη
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg δισκία	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg δισκία	5 mg	10 mg

Έκδοχα:

	καφέ οξείδιο του σιδήρου (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg δισκία	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg δισκία	2 mg

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία.

Λευκά και ανοιχτά καφέ ωοειδή δισκία δύο στρώσεων, χαραγμένα και στις δύο πλευρές.

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας λόγω ανεπάρκειας των κολποκοιλιακών βαλβίδων ή διατακτικής καρδιομυοπάθειας σε σκύλους. Το FORTEKOR PLUS είναι ένας συνδυασμός σταθερής δόσης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς των οποίων τα κλινικά συμπτώματα ελέγχονται επιτυχώς με χορήγηση ίδιων δόσεων των επιμέρους συστατικών (πιμοβενδάνης και υδροχλωρικής βенаζεπρίλης), χορηγουμένων ταυτόχρονα.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερτροφικής καρδιομυοπάθειας ή σε κλινικές καταστάσεις όπου μια αύξηση της καρδιακής παροχής δεν είναι δυνατή για λειτουργικούς ή ανατομικούς λόγους (π.χ. αορτική ή πνευμονική στένωση).

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπότασης, υποογκαιμίας, υπονατρηαιμίας ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. κεφάλαιο 4.7).

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής νόσου, συνιστάται να ελέγξετε την κατάσταση ενυδάτωσης του σκύλου πριν από την έναρξη της θεραπείας, καθώς και να παρακολουθείτε τα επίπεδα κρεατινίνης πλάσματος και ερυθρών αιμοσφαιρίων κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Δεδομένου ότι η πιμοβενδάνη μεταβολίζεται στο ήπαρ, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχουν τεκμηριωθεί σε σκύλους με σωματικό βάρος κάτω από 2,5 κιλά ή ηλικίας κάτω των 4 μηνών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πιμοβενδάνη ή στην υδροχλωρική βεναζεπρίλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Έγκυες γυναίκες πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα και να αποφεύγουν την έκθεσή τους σε τυχαία κατάποση, επειδή οι αναστολές του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) έχει βρεθεί ότι επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πιμοβενδάνη

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανισθεί μια μέτρια θετική χρονοτροπική επίδραση και έμετος. Ωστόσο, αυτές οι επιδράσεις είναι δόσοεξαρτώμενες και μπορούν να αποφευχθούν με μείωση της δόσης σε αυτές τις περιπτώσεις.

Παροδική διάρροια, ανορεξία ή λήθαργος, μπορεί να παρατηρηθούν σε σπάνιες περιπτώσεις.

Υδροχλωρική βεναζεπρίλη

Παροδικός έμετος, έλλειψη συντονισμού ή σημεία κόπωσης έχουν αναφερθεί σε σκύλους πολύ σπάνια, κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Σε σκύλους με χρόνια νεφρική νόσο, η benazepril μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις της κρεατινίνης στο πλάσμα κατά την έναρξη της θεραπείας πολύ σπάνια. Μια μέτρια αύξηση στις συγκεντρώσεις της κρεατινίνης στο πλάσμα μετά τη χορήγηση αναστολέων του ΜΕΑ είναι συμβατή με τη μείωση της σπειραματικής υπέρτασης που προκαλείται από αυτούς τους παράγοντες και ως εκ τούτου δεν είναι απαραίτητος λόγος για να σταματήσετε τη θεραπεία απουσία άλλων συμπτωμάτων.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)

- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση ή τη γαλουχία

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους σε περίοδο αναπαραγωγής, σε κύηση ή σε γαλουχία.

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια με πιμοβενδάνη έχουν δείξει εμβρυοτοξικές επιδράσεις σε τοξικές για τη μητέρα δόσεις. Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια με πιμοβενδάνη δεν έδειξαν καμία επίδραση στη γονιμότητα. Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους έχουν δείξει ότι η πιμοβενδάνη απεκκρίνεται στο γάλα.

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους με βεναζεπρίλη έχουν δείξει εμβρυοτοξικές επιδράσεις (εμβρυϊκή δυσπλασία της ουροποιητικής οδού) σε μη τοξικές για τη μητέρα δόσεις. Δεν είναι γνωστό εάν η βεναζεπρίλη εκκρίνεται στο γάλα της μητέρας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε σκύλους με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν χορηγηθεί υδροχλωρική βεναζεπρίλη και πιμοβενδάνη σε συνδυασμό με διγοξίνη και διουρητικά, χωρίς αποδεδειγμένη εμφάνιση ανεπιθύμητων αλληλεπιδράσεων.

Σε φαρμακολογικές μελέτες δεν ανιχνεύθηκε καμία αλληλεπίδραση μεταξύ της καρδιακής γλυκοσίδης ουαμπαΐνης και της πιμοβενδάνης. Η επαγόμενη από την πιμοβενδάνη αύξηση της συσταλτικότητας της καρδιάς εξασθενεί με την παρουσία του ανταγωνιστή ασβεστίου βεραπαμίλη και του β-ανταγωνιστή προπρανολόλη.

Στον άνθρωπο, ο συνδυασμός των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) και μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αντιυπερτασική δράση ή μειωμένη νεφρική λειτουργία. Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη χρήση του FORTEKOR PLUS με ΜΣΑΦ ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα με υποτασική δράση πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτών των συνδυασμών.

Ο συνδυασμός του FORTEKOR PLUS με άλλους αντιυπερτασικούς παράγοντες (π.χ. αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, β-αναστολείς ή διουρητικά), αναισθητικά ή ηρεμιστικά μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετη υποτασική δράση. Η νεφρική λειτουργία και τα σημεία υπότασης (λήθαργος, αδυναμία κ.λπ.) θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται.

Αλληλεπιδράσεις με καλιοσυντηρητικά διουρητικά, όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαμετερένη ή η αμιλορίδη, δεν μπορούν να αποκλεισθούν. Συνεπώς, συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του καλίου στο πλάσμα όταν το FORTEKOR PLUS χορηγείται σε συνδυασμό με καλιοσυντηρητικά διουρητικά, λόγω του κινδύνου υπερκαλιαιμίας.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Θεραπευτικό δοσολογικό σχήμα

Το FORTEKOR PLUS είναι ένα προϊόν σταθερού συνδυασμού, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε σκύλους που απαιτούν ταυτόχρονη χορήγηση και των δύο δραστικών ουσιών σε αυτήν την προκαθορισμένη δόση.

Το συνιστώμενο εύρος δόσεων για το FORTEKOR PLUS είναι 0,25 - 0,5 mg πιμοβενδάνης ανά kg σωματικού βάρους και 0,5 - 1 mg υδροχλωρικής βεναζεπρίλης ανά kg σωματικού βάρους, διαιρεμένα σε δύο ημερήσιες δόσεις. Τα δισκία FORTEKOR PLUS πρέπει να χορηγούνται από το στόμα, δύο φορές την ημέρα, ανά 12 ώρες (πρωί και βράδυ) και περίπου 1 ώρα πριν από τη σίτιση.

Μπορείτε να διαιρέσετε τα δισκία κατά μήκος της εγκοπής.

Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν οδηγός.

Βάρος σώματος (kg) του σκύλου	Περιεκτικότητα και αριθμός δισκίων που θα χορηγηθεί			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg δισκία		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg δισκία	
	Πρωί	Απόγευμα	Πρωί	Απόγευμα
2,5 - 5	0,5	0,5		
5 - 10	1	1		
10 - 20			0,5	0,5
20 - 40			1	1
Πάνω από 40 kg			2	2

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο σκύλος πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά. Παροδική αναστρέψιμη υπόταση μπορεί να προκληθεί από κατά λάθος υπερδοσολογία. Η θεραπεία πρέπει να αποτελείται από ενδοφλέβια(ες) έγχυση(εις) θερμού ισοτονικού αλατούχου διαλύματος, όπως απαιτείται.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αναστολείς MEA, συνδυασμοί.

Κωδικός ATCvet: QC09BX90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η υδροχλωρική βεναζεπρίλη είναι ένα προφάρμακο που υδρολύεται *in vivo* στον ενεργό μεταβολίτη της, την βεναζεπριλάτη. Η βεναζεπριλάτη είναι ένας πολύ ισχυρός και εκλεκτικός αναστολέας του MEA, ο οποίος αποτρέπει τη μετατροπή της ανενεργού αγγειοτασίνης I σε ενεργό αγγειοτασίνη II και με τον τρόπο αυτό μειώνει επίσης τη σύνθεση της αλδοστερόνης. Ως εκ τούτου, η βεναζεπρίλη αποτρέπει τις επιδράσεις που προκαλούνται από την αγγειοτασίνη II και την αλδοστερόνη, περιλαμβανομένης της αγγειοσυστολής των αρτηριών και των φλεβών, της κατακράτησης νατρίου και νερού από τους νεφρούς και των επιδράσεων αναδιαμόρφωσης (περιλαμβανομένης της παθολογικής καρδιακής υπερτροφίας και των εκφυλιστικών αλλαγών στους νεφρούς).

Σε σκύλους με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια η υδροχλωρική βεναζεπρίλη μειώνει την αρτηριακή πίεση και τον όγκο του φορτίου στην καρδιά. Η βεναζεπρίλη αύξησε το χρόνο μέχρι την επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας και το χρόνο μέχρι το θάνατο, βελτίωσε τη συνολική κλινική

κατάσταση, μείωσε το βήχα και βελτίωσε την αντοχή στην άσκηση σε σκύλους με συμπτωματική συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια που οφείλεται σε βαλβιδική νόσο ή διατακτική μυοκαρδιοπάθεια.

Η πιμοβενδάνη, ένα παράγωγο της βενζιμιδαζόλης-πυριδαζινόνης, είναι μια μη συμπαθομιμητική, μη γλυκοσιδική ινóτροπη ουσία με ισχυρές αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες. Αυξάνει την ευαισθησία στο ασβέστιο των καρδιακών μυονηματίων και αναστέλλει την φωσφοδιεστεράση (τύπου III). Παρουσιάζει επίσης αγγειοδιασταλτική δράση μέσω της αναστολής της δραστηριότητας της φωσφοδιεστεράσης τύπου III.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Μετά την από του στόματος χορήγηση της πιμοβενδάνης μόνο, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του δραστικού συστατικού είναι 60 - 63 %. Επειδή η βιοδιαθεσιμότητα της πιμοβενδάνης μειώνεται σημαντικά με την ταυτόχρονη ή μετά από σύντομο χρονικό διάστημα από την χορήγηση τροφής, συνιστάται η χορήγηση στα ζώα να γίνεται περίπου 1 ώρα πριν από τη σίτιση.

Μετά την από του στόματος χορήγηση της υδροχλωρικής βенаζεπρίλης μόνο, η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα είναι ελλιπής (~ 13 %) σε σκύλους λόγω ατελούς απορρόφησης (38 %) και μεταβολισμού πρώτης διόδου. Τα επίπεδα της βенаζεπρίλης μειώνονται γρήγορα καθώς το φάρμακο μεταβολίζεται μερικώς από τα ηπατικά ένζυμα σε βенаζεπριλάτη. Δεν υπάρχει σημαντική διαφορά στη φαρμακοκινητική της βенаζεπριλάτης όταν η υδροχλωρική βенаζεπρίλη χορηγείται σε σκύλους κατόπιν λήψης τροφής ή νηστείας.

Μετά την από του στόματος χορήγηση δισκίων FORTEKOR PLUS με διπλάσια από τη συνιστώμενη δόση σε σκύλους, τα μέγιστα επίπεδα των δύο ενώσεων επιτυγχάνονται γρήγορα (T_{max} 0,5 ώρα για την υδροχλωρική βенаζεπρίλη και 0,85 ώρα για την πιμοβενδάνη) με μέγιστες συγκεντρώσεις (C_{max}) 35,1 ng/ml για την υδροχλωρική βенаζεπρίλη και 16,5 ng/ml για την πιμοβενδάνη. Τα μέγιστα επίπεδα βенаζεπριλάτης παρατηρήθηκαν μετά από 1,9 ώρες, με μέγιστες συγκεντρώσεις (C_{max}) 43,4 ng/ml.

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση είναι 2,6 l/kg μετά από ενδοφλέβια χορήγηση πιμοβενδάνης μόνο, γεγονός που υποδεικνύει ότι η πιμοβενδάνη κατανέμεται αμέσως μέσα στους ιστούς. Η μέση δέσμευση πρωτεϊνών πλάσματος *in vitro* είναι 93 %.

Οι συγκεντρώσεις της βенаζεπριλάτης μειώνονται σε δύο φάσεις: η αρχική ταχεία φάση ($t_{1/2} = 1,7$ ώρες) αντιπροσωπεύει την απέκκριση του ελεύθερου φαρμάκου, ενώ η τελική φάση ($t_{1/2} = 19$ ώρες) αντανάκλα την απελευθέρωση της δεσμευμένης από το ΜΕΑ βенаζεπριλάτης, κυρίως στους ιστούς. Η βенаζεπρίλη και η βенаζεπριλάτη δεσμεύονται ευρέως από τις πρωτεΐνες του πλάσματος (85 - 90 %) και στους ιστούς βρίσκονται κυρίως στους πνεύμονες, το ήπαρ και τους νεφρούς.

Επαναλαμβανόμενη χορήγηση υδροχλωρικής βенаζεπρίλης οδηγεί σε μικρή βιοσυσσώρευση βенаζεπριλάτης ($R = 1,47$), με τη σταθερή κατάσταση να επιτυγχάνεται μέσα σε λίγες ημέρες (4 ημέρες).

Μεταβολισμός

Η πιμοβενδάνη απομεθυλιώνεται οξειδωτικά στον κύριο δραστικό της μεταβολίτη, Ο-δεσμεθυλική πιμοβενδάνη. Προϊόντα περαιτέρω μεταβολισμού είναι φάσης II, γλυκουρονίδια και θειικά παράγωγα. Η υδροχλωρική βенаζεπρίλη μεταβολίζεται μερικώς από ηπατικά ένζυμα στον ενεργό μεταβολίτη βенаζεπριλάτη.

Απέκκριση

Ο χρόνος ημιζωής της πιμοβενδάνης στο πλάσμα, όταν δοσολογείται με δισκία FORTEKOR PLUS, είναι 0,5 ώρα, που είναι σε αντιστοιχία με τον υψηλό ρυθμό κάθαρσης της ένωσης. Ο κύριος δραστικός μεταβολίτης της πιμοβενδάνης απεκκρίνεται με χρόνο ημιζωής στο πλάσμα 2,6 ώρες. Η πιμοβενδάνη απεκκρίνεται κυρίως στα κόπρανα και σε μικρότερο βαθμό στα ούρα.

Ο χρόνος ημιζωής της υδροχλωρικής βεναζεπρίλης και της βεναζεπριλάτης στο πλάσμα, όταν δοσολογούνται με δισκία FORTEKOR PLUS, είναι 0,36 ώρα και 8,36 ώρες αντίστοιχα. Η βεναζεπριλάτη απεκκρίνεται μέσω των χοληφόρων (54 %) και των ουροφόρων (46 %) οδών στους σκύλους. Η κάθαρση της βεναζεπριλάτης δεν επηρεάζεται σε σκύλους με μειωμένη νεφρική λειτουργία. Ως εκ τούτου, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του FORTEKOR PLUS σε σκύλους με νεφρική ανεπάρκεια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Artificial Special Dry Flavour
Basic butylated methacrylate copolymer
Copovidone
Croscarmellose sodium
Crospovidone
Dibutyl sebacate
Hypromellose
Iron oxide brown (E172)
Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Maize starch
Microcrystalline cellulose
Polysorbate 80
Povidone
Silica, colloidal anhydrous
Silicon dioxide anhydrous
Sodium lauryl sulfate
Starch pregelatinised
Succinic acid
Sucrose

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες.

Τυχόν υπόλοιπα μισά δισκία πρέπει να απορρίπτονται μετά από 1 ημέρα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη συσκευασία τύπου blister στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύσετε από την υγρασία.

Κάθε εναπομείναν μισό δισκίο πρέπει να τοποθετείται ξανά στο ανοιγμένο blister και να φυλάσσεται (για μέγιστο χρονικό διάστημα 1 ημέρας) στο αρχικό χάρτινο κουτί, σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε blister αλουμινίου/αλουμινίου, μέσα σε εξωτερικό χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:
FORTEKOR PLUS δισκία 1,25 mg/2,5 mg:
Χάρτινο κουτί των 30 δισκίων
Χάρτινο κουτί των 60 δισκίων

FORTEKOR PLUS δισκία 5 mg/10 mg:
Χάρτινο κουτί των 30 δισκίων
Χάρτινο κουτί των 60 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 08/09/2015
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: HH/MM/EEEE

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{HH μήνας EEEE} >

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΛΕΥΑΣΤΗΣ (ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FORTEKOR PLUS δισκία 1,25 mg/2,5 mg για σκύλους

FORTEKOR PLUS δισκία 5 mg/10 mg για σκύλους

πιμοβενδάνη/υδροχλωρική βεναζεπρίλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 1,25 mg πιμοβενδάνης και 2,5 mg υδροχλωρικής βεναζεπρίλης.

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg πιμοβενδάνης και 10 mg υδροχλωρικής βεναζεπρίλης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 δισκία

60 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη συσκευασία τύπου blister στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύσετε από την υγρασία.

Κάθε εναπομείναν μισό δισκίο πρέπει να τοποθετείται ξανά στο ανοιγμένο blister και να φυλάσσεται (για μέγιστο χρονικό διάστημα 1 ημέρας) στο αρχικό χάρτινο κουτί, σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

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

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER

Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FORTEKOR PLUS δισκία 1,25 mg/2,5 mg για σκύλους

FORTEKOR PLUS δισκία 5 mg/10 mg για σκύλους

πιμοβενδάνη/υδροχλωρική βεναζεπρίλη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
FORTEKOR PLUS δισκία 1,25 mg/2,5 mg για σκύλους
FORTEKOR PLUS δισκία 5 mg/10 mg για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FORTEKOR PLUS δισκία 1,25 mg/2,5 mg για σκύλους

FORTEKOR PLUS δισκία 5 mg/10 mg για σκύλους

πιμοβενδάνη/υδροχλωρική βεναζεπρίλη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

	πιμοβενδάνη	υδροχλωρική βεναζεπρίλη
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg δισκία	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg δισκία	5 mg	10 mg

Έκδοχα:

	καφέ οξείδιο του σιδήρου E172
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg δισκία	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg δισκία	2 mg

Τα δισκία είναι δύο στρώσεων, ωοειδή, λευκού και ανοιχτού καφέ χρώματος, και μπορούν να διαιρεθούν σε ίσα μέρη κατά μήκος της γραμμής χάραξης.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας λόγω ανεπάρκειας των κολποκοιλιακών βαλβίδων ή διατακτικής καρδιομυοπάθειας σε σκύλους. Το FORTEKOR PLUS είναι ένας συνδυασμός σταθερής δόσης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς των οποίων τα κλινικά συμπτώματα ελέγχονται επιτυχώς με χορήγηση ίδιων δόσεων των επιμέρους συστατικών (πιμοβενδάνης και υδροχλωρικής βεναζεπρίλης), χορηγουμένων ταυτόχρονα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανεπάρκειας της καρδιακής απόδοσης λόγω αορτικής ή πνευμονικής στένωσης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπότασης (χαμηλή αρτηριακή πίεση), υποογκαιμίας (χαμηλός όγκος αίματος), υπονατριαιμίας (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα) ή οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.

Να μην χρησιμοποιείται σε εγκύους ή θηλάζουσες σκύλες (βλ. κεφάλαιο «ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ»).

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στην πιμοβενδάνη, στην υδροχλωρική βεναζεπρίλη ή σε οποιοδήποτε συστατικό των δισκίων.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πιμοβενδάνη:

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανισθεί μια μέτρια θετική χρονοτροπική επίδραση και έμετος. Ωστόσο, αυτές οι επιδράσεις είναι δοσοεξαρτώμενες και μπορούν να αποφευχθούν με μείωση της δόσης σε αυτές τις περιπτώσεις.

Παροδική διάρροια, ανορεξία ή λήθαργος μπορεί να παρατηρηθούν σε σπάνιες περιπτώσεις.

Υδροχλωρική βεναζεπρίλη:

Παροδικός έμετος, έλλειψη συντονισμού ή σημεία κόπωσης έχουν αναφερθεί σε σκύλους πολύ σπάνια, κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

Σε σκύλους με χρόνια νεφρική νόσο, η βεναζεπρίλη μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις της κρεατινίνης στο πλάσμα κατά την έναρξη της θεραπείας πολύ σπάνια.

Μια μέτρια αύξηση στις συγκεντρώσεις της κρεατινίνης στο πλάσμα μετά τη χορήγηση αναστολέων του ΜΕΑ είναι συμβατή με τη μείωση της σπειραματικής υπέρτασης που προκαλείται από αυτούς τους παράγοντες και ως εκ τούτου δεν είναι απαραίτητος λόγος για να σταματήσετε τη θεραπεία απουσία άλλων συμπτωμάτων.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Το FORTEKOR PLUS είναι ένα προϊόν σταθερού συνδυασμού, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε σκύλους που απαιτούν ταυτόχρονη χορήγηση και των δύο δραστικών ουσιών σε αυτήν την προκαθορισμένη δόση.

Το συνιστώμενο εύρος δόσεων για το FORTEKOR PLUS είναι 0,25 - 0,5 mg πιμοβενδάνης ανά kg σωματικού βάρους και 0,5 - 1 mg υδροχλωρικής βεναζεπρίλης ανά kg σωματικού βάρους διαιρεμένα σε δύο ημερήσιες δόσεις. Τα δισκία FORTEKOR PLUS πρέπει να χορηγούνται από το στόμα, δύο φορές την ημέρα, ανά 12 ώρες (πρωί και βράδυ) και περίπου 1 ώρα πριν από τη σίτιση.

Μπορείτε να διαιρέσετε τα δισκία κατά μήκος της εγκοπής.

Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν οδηγός.

Βάρος σώματος (kg) του σκύλου	Περιεκτικότητα και αριθμός δισκίων που θα χορηγηθεί			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg δισκία		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg δισκία	
	Πρωί	Απόγευμα	Πρωί	Απόγευμα
2,5 - 5	0,5	0,5		
5 - 10	1	1		
10 - 20			0,5	0,5
20 - 40			1	1
Πάνω από 40 kg			2	2

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα δισκία FORTEKOR PLUS μπορούν να διαιρούνται σε ίσα μέρη, αν χρειαστεί.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη συσκευασία τύπου blister στο εξωτερικό κουτί για να την προστατεύσετε από την υγρασία.

Κάθε εναπομείναν μισό δισκίο πρέπει να τοποθετείται ξανά στο ανοιγμένο blister και να φυλάσσεται (για μέγιστο χρονικό διάστημα 1 ημέρας) στο αρχικό χάρτινο κουτί, σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία τύπου blister και στο κουτί μετά τη »ΛΗΞΗ/EXP«.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Σε περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής νόσου, συνιστάται να ελέγξετε την κατάσταση ενυδάτωσης του σκύλου πριν από την έναρξη της θεραπείας, καθώς και να παρακολουθείτε τα επίπεδα κρεατινίνης πλάσματος και ερυθρών αιμοσφαιρίων κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Δεδομένου ότι η πιμοβενδάνη μεταβολίζεται στο ήπαρ, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε σκύλους με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχουν τεκμηριωθεί σε σκύλους με σωματικό βάρος κάτω από 2,5 κιλά ή ηλικίας κάτω των 4 μηνών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πιμοβενδάνη ή στην υδροχλωρική βенаζεπρίλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποση, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Έγκυες γυναίκες πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα και να αποφεύγουν την έκθεσή τους σε τυχαία κατάποση, επειδή οι αναστολές του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) έχει βρεθεί ότι επηρεάζουν το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε σκύλους σε περίοδο αναπαραγωγής, σε κύηση ή σε γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ενημερώστε τον κτηνίατρο αν το ζώο παίρνει ή έχει πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα.

Σε σκύλους με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν χορηγηθεί υδροχλωρική βенаζεπρίλη και πιμοβενδάνη σε συνδυασμό με διγοξίνη και διουρητικά, χωρίς αποδεδειγμένη εμφάνιση ανεπιθύμητων αλληλεπιδράσεων.

Στον άνθρωπο, ο συνδυασμός των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) και μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αντιυπερτασική δράση ή μειωμένη νεφρική λειτουργία. Ως εκ τούτου, η ταυτόχρονη χρήση του FORTEKOR PLUS με ΜΣΑΦ ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα με υποτασική δράση πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτών των συνδυασμών.

Ο συνδυασμός του FORTEKOR PLUS με άλλους αντιυπερτασικούς παράγοντες (π.χ. αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, β-αναστολείς ή διουρητικά), αναισθητικά ή ηρεμιστικά μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετη υποτασική δράση. Ο κτηνίατρός σας μπορεί να συστήσει σχολαστική παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας και των σημείων υπότασης (λήθαργος, αδυναμία κ.λπ.) και αντιμετώπισή τους, όπου χρειάζεται.

Αλληλεπιδράσεις με καλιοσυντηρητικά διουρητικά, όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαμτερένη ή η αμιλορίδη, δεν μπορούν να αποκλεισθούν. Ο κτηνίατρός σας μπορεί συνεπώς να συστήσει να

ελέγχονται τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα όταν χρησιμοποιείται το FORTEKOR PLUS σε συνδυασμό με διουρητικά που κατακρατούν κάλιο, καθώς υπάρχει κίνδυνος υπερκαλιαιμίας (υψηλές ποσότητες καλίου στο αίμα).

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο σκύλος πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά. Παροδική αναστρέψιμη υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) μπορεί να προκληθεί από κατά λάθος υπερδοσολογία. Η θεραπεία πρέπει να αποτελείται από ενδοφλέβια(ες) έγχυση(εις) θερμού ισοτονικού αλατούχου διαλύματος, όπως απαιτείται.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας/τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη Συσκευασίας:

FORTEKOR PLUS δισκία 1,25 mg/2,5 mg:

Χάρτινο κουτί των 30 δισκίων

Χάρτινο κουτί των 60 δισκίων

FORTEKOR PLUS δισκία 5 mg/10 mg:

Χάρτινο κουτί των 30 δισκίων

Χάρτινο κουτί των 60 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

**ΛΟΓΟΙ ΑΡΝΗΣΗΣ ΜΙΑΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΟΜΑΔΑ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ
ΥΠΟΒΛΗΘΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ Κ.Α.Κ.**

Συμπεράσματα που παρουσιάστηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων:

Η CVMP συνέστησε την άρνηση της παρακάτω τροποποίησης των όρων της άδειας κυκλοφορίας για το Fortekor Plus.

Τροποποίηση (εις) που απορρίφθηκε		Παράρτημα(τα) που επηρεάζεται
F.II.d.1.a	Αλλαγή στις παραμέτρους προδιαγραφών και/ή στα όρια του τελικού προϊόντος - Αλλαγή εκτός του εύρους ορίων των εγκεκριμένων προδιαγραφών	N/A

F.II.d.1.a: Αλλαγή εκτός του εύρους ορίων των εγκεκριμένων προδιαγραφών - αύξηση του κριτηρίου αποδοχής του συνόλου των σχετικών ουσιών από "όχι περισσότερο από 5,0%" σε "όχι περισσότερο από 7,5%": Το προτεινόμενο όριο δεν υποστηρίζεται από τα δεδομένα σταθερότητας σε πραγματικό χρόνο.