

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimate pentru câini

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

	pimobendan	benazepril clorhidrat
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimate	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate	5 mg	10 mg

Excipienți:

	oxid brun de fier (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimate	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate	2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate ovale cu dublu strat, alb și maro deschis, cu linie mediană pe ambele părți.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive datorate insuficienței valvei atrio-ventriculare sau cardiomiopatiei dilatative la câini. FORTEKOR PLUS este o combinație cu doză fixă și trebuie să fie folosit doar la subiecți ale căror semne clinice se tratează cu succes prin administrarea în mod simultan a acelorași doze ale componentelor individuale (pimobendan și benazepril clorhidrat).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de cardiomiopatii hipertrofice sau stări clinice în care creșterea ritmului cardiac nu este posibilă din considerente funcționale sau anatomice (de exemplu stenoza aortică sau pulmonară).

Nu se utilizează în cazurile de hipotensiune, hipovolemie, hiponatremie sau insuficiență renală acută.

Nu se utilizează în timpul gestației și lactației (vezi secțiunea 4.7).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul bolilor renale cronice, se recomandă verificarea stării de hidratare a câinelui înainte de începerea terapiei și monitorizarea creatininei plasmatice și a numărului de eritrocite în sânge pe parcursul terapiei.

Întrucât pimobendan se metabolizează în ficat, produsul nu trebuie să fie administrat câinilor care suferă de insuficiență hepatică severă.

Eficacitatea și siguranța produsului nu au fost stabilite la câinii cu greutate corporală sub 2,5 kg sau sub 4 luni ca vârstă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pimobendan sau benazepril clorhidrat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie orală accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Femeile însărcinate trebuie să aibă o grijă deosebită să evite expunerea orală accidentală, întrucât s-a demonstrat că inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) afectează fătul în cursul sarcinii la oameni.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pimobendan

Pot să apară un efect cronotrop pozitiv moderat și vomă, în cazuri rare. Aceste efecte depind, însă, de dozaj și pot fi evitate prin reducerea dozei în situațiile respective.

S-au observat, tranzitoriu, diaree, anorexie sau letargie, în cazuri rare.

Benazepril clorhidrat

Foarte rar, s-a observat la câini vomă tranzitorie, lipsă de coordonare sau semne de oboseală, în timpul experienței post-marketing. Foarte rar, la câinii cu boală renală cronică, benazepril poate crește concentrațiile de creatinină plasmatică la începutul terapiei. Creșterea moderată a concentrațiilor de creatinină plasmatică în urma administrării inhibitorilor ACE este compatibilă cu reducerea hipertensiunii glomerulare induse de acești agenți, astfel încât nu există motive pentru oprirea tratamentului în absența altor semne.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

A nu se folosi în perioada de gestație sau lactație.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii aflați în perioada de reproducere, gestație sau lactație.

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri cu pimobendan au demonstrat efecte fetotoxice la doze materno-toxice. Studiile de laborator pe șobolani și iepuri cu pimobendan nu au demonstrat efect în ceea ce privește fertilitatea. Studiile de laborator pe șobolani au demonstrat că pimobendan se excretă în lapte.

Studiile de laborator pe șobolani cu benazepril au demonstrat efecte fetotoxice (malformația tractului urinar fetal) la doze netoxice din punct de vedere maternal. Nu se cunoaște dacă benazepril se secretă în laptele cățelelor aflate în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

La câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, benazepril clorhidratul și pimobendanul au fost administrate în combinație cu digoxină și diuretice fără interacțiuni adverse demonstrabile.

În studiile farmacologice nu s-a detectat interacțiune între glicozidul cardiac ouabain și pimobendan. Creșterea contractilității inimii indusă de pimobendan se atenuează în prezența antagonistului de calciu verapamil și β -antagonistul propranolol.

La oameni, combinația dintre inhibitorii de conversie a angiotensinei (ACE) și medicamentele antiinflamatorii nesteroidice (AINS-uri) poate duce la reducerea eficacității antihipertensive sau insuficiența funcției renale. De aceea, utilizarea concomitentă a produsului FORTEKOR PLUS cu AINS-uri sau orice alt medicament cu efect hipotensiv ar trebui să fie luată în considerare cu atenție înainte de a utiliza astfel de combinații.

Combinația de FORTEKOR PLUS și alți agenți antihipertensivi (de exemplu, blocanții canalului de calciu, β -blocanții sau diureticele), anestezicele sau sedativele pot duce la efecte hipotensive suplimentare. Funcția renală și semnele de hipotensiune (letargie, slăbiciune, etc.) trebuie să fie strict monitorizate și tratate după cum este necesar.

Interacțiunile cu diureticele care economisesc potasiul, cum sunt spironolactona, triamterenul sau amiloridul, nu pot fi excluse. De aceea, se recomandă monitorizarea nivelurilor de potasiu în plasmă la folosirea de FORTEKOR PLUS în combinație cu diuretice care economisesc potasiul, din cauza hiperkalemiei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Doza și schema de tratament:

FORTEKOR PLUS este un produs de combinație fixă care trebuie utilizat numai la câinii care necesită ambele substanțe active care urmează să fie administrate concomitent la această doză fixă.

Gama recomandată a dozei pentru FORTEKOR PLUS este de 0,25 - 0,5 mg pimobendan per kg greutate corporală și 0,5 - 1 mg benazepril clorhidrat per kg greutate corporală împărțită în două doze zilnice. Comprimatele FORTEKOR PLUS trebuie administrate pe cale orală, de două ori pe zi, la interval de 12 ore (dimineața și seara) și cu aproximativ 1 oră înainte de hrănire.

Comprimatele pot fi rupte de-a lungul liniei mediane.

Tabelul de mai jos poate fi utilizat pentru ghidare.

Greutatea câinelui (kg)	Concentrația și numărul comprimatelor de administrat			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimate		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate	
	Dimineata	Seara	Dimineata	Seara
2,5 - 5	0,5	0,5		
5 - 10	1	1		
10 - 20			0,5	0,5
20 - 40			1	1
Peste 40 kg			2	2

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare, câinele trebuie tratat în funcție de simptome. Hipotensiunea reversibilă tranzitorie poate interveni în caz de supradozare accidentală. Terapia va consta în administrarea de perfuzie intravenoasă (perfuzii intravenoase) cu ser fiziologic izotonic cald, după cum este necesar.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: inhibitori ACE, combinații.
Codul veterinar ATC: QC09BX90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Benazepril clorhidratul este un precursor care se hidrolizează *in vivo* în metabolitul său activ, adică în benazeprilat. Benazeprilatul este un inhibitor foarte eficient și selectiv al ACE, astfel că previne conversia angiotensinei I inactivă în angiotensină II activă, reducând în felul acesta sinteza de aldosteron. Prin urmare, benazeprilul blochează efectele mediate de angiotensina II și de aldosteron, inclusiv vasoconstricția arterelor și venelor, retenția sodiului și a apei de către rinichi și efectele de remodelare (inclusiv hipertrofia patologică cardiacă și modificările renale degenerative).

La câinii cu insuficiență renală congestivă, benazepril clorhidratul reduce presiunea sângelui și sarcina de volum de pe inimă. Benazepril a prelungit timpul până la agravarea insuficienței cardiace și până la deces, a îmbunătățit starea clinică, a redus tusea și a îmbunătățit toleranța la mișcare a câinilor cu insuficiență cardiacă congestivă simptomatică produsă de boala valvulară sau cardiomiopatia dilatativă.

Pimobendanul, un derivat al benzimidazol-piridazinonei, este un agent non-simpatomimetic, non-glicozid, inotrop, cu proprietăți vasodilatatoare eficiente. Acesta crește sensibilitatea la calciu a miofilamentelor cardiace și inhibă fosfodiesteraza (de tip III). El prezintă, de asemenea, o acțiune vasodilatatoare prin inhibarea activității fosfodiesterazei de tip III.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

După administrarea orală a pimobendanului singur, biodisponibilitatea absolută a ingredientului activ este de 60 - 63 %. Întrucât această biodisponibilitate se reduce în mod considerabil când pimobendanul se administrează cu hrană sau la scurtă vreme după aceea, se recomandă tratarea animalelor cu aproximativ 1 oră înainte de hrănire.

După administrarea orală a benazepril clorhidratului singur, biodisponibilitatea sistemică este incompletă (~ 13 %) la câini datorită absorbției incomplete (38 %) și metabolismului de prim pasaj.

Nivelele de benazepril scad rapid pe măsură ce medicamentul este metabolizat parțial în benazeprilat de către enzimele hepatice. Nu există diferență semnificativă în farmacocinetica benazeprilatului când benazepril clorhidratul se administrează la câini hrăniți sau pe stomacul gol.

După administrarea orală a comprimatelor de FORTEKOR PLUS în doză dublă față de cea recomandată la câini, nivelurile de vârf ale ambelor componente se ating rapid (T_{max} 0,5 oră pentru benazepril clorhidratul și 0,85 oră pentru pimobendan), cu concentrațiile de vârf (C_{max}) pentru benazepril clorhidratul de 35,1 ng/ml și 16,5 ng/ml pentru pimobendan. Nivelele de vârf ale benazeprilatului s-au constatat după 1,9 ore cu concentrații de vârf (C_{max}) de 43,4 ng/ml.

Distribuția

Volumul de distribuție în stare de echilibru este de 2,6 l/kg după administrarea intravenoasă a pimobendanului singur, indicând faptul că pimobendanul s-a distribuit deja în țesuturi. Media legării de proteinele plasmatică *in vitro* este de 93 %.

Concentrațiile de benazeprilat declină bifazic: faza inițială, rapidă, ($t_{1/2}$ = 1,7 ore) reprezintă eliminarea medicamentului liber, pe când faza terminală ($t_{1/2}$ = 19 ore) reflectă eliberarea benazeprilatului care a fost legat de ACE, mai ales la nivelul țesuturilor. Benazeprilul și benazeprilatul sunt legate în mod extensiv de proteinele plasmatică (85 - 90 %), iar la nivelul țesuturilor se regăsesc cu precădere în plămâni, ficat și rinichi.

Administrarea în mod repetat a benazepril clorhidratului duce la o ușoară bioacumulare a benazeprilatului ($R = 1,47$), starea de echilibru fiind obținută în decurs de câteva zile (4 zile).

Metabolismul

Pimobendanul se demetilează la modul oxidativ în principalul său metabolit, O-dezmetil pimobendan. Căile metabolice următoare sunt faza II, glucuronide și sulfați.

Benazepril clorhidratul este metabolizat parțial de către enzimele hepatice în metabolitul activ benazeprilat.

Eliminarea

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminarea de pimobendan dozat cu comprimate FORTEKOR PLUS este de 0,5 ore, în concordanță cu clearance-ul ridicat al compusului. Principalul metabolit activ al pimobendanului se elimină la un timp de înjumătățire plasmatică de 2,6 ore. Pimobendanul se excretă cu precădere în fecale și, într-o măsură mai mică, în urină.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminarea de benazepril clorhidrat și benazeprilat, dacă se dozează cu comprimate FORTEKOR PLUS, este de 0,36 ore și, respectiv, 8,36 ore. Benazeprilatul se excretă pe căi biliare (54 %) și urinare (46 %) la câini. Clearance-ul benazeprilatului nu este afectat la câinii cu funcția renală insuficientă; de aceea, nu este necesară reglarea dozei de FORTEKOR PLUS la câinii cu insuficiență renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aromă uscată specială artificială
Copolimer butilat-metacrilat bazic
Copovidonă
Croscarmeloză sodică
Crospovidonă
Dibutil sebacat
Hipromeloză
Oxid brun de fier (E172)
Monohidrat de lactoză
Stearat de magneziu
Amidon de porumb

Celuloză microcristalină
Polisorbat 80
Povidonă
Dioxid de siliciu anhidru coloidal
Dioxid de siliciu anhidru
Laurilsulfat de sodiu
Amidon pregelatinizat
Acid succinic
Zaharoză

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 24 luni.

Orice jumătăți de comprimate rămase trebuie să fie aruncate după 1 zi.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

Păstrați blisterul în cutia de carton exterioară în vederea protecției contra umezelii.

Orice jumătate de comprimat rămasă trebuie să fie așezată la loc în blisterul deschis și păstrată (timp de cel mult 1 zi) în cutia de carton originală, astfel încât să nu fie lăsată la vederea sau îndemâna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimatele sunt ambalate în blistere de aluminiu/aluminiu introduse într-o cutie de carton exterioară.

Dimensiuni de ambalaje:

Fortekor Plus comprimate 1,25 mg/2,5 mg:

Cutie de carton cu 30 comprimate

Cutie de carton cu 60 comprimate

Fortekor Plus comprimate 5 mg/10 mg:

Cutie de carton cu 30 comprimate

Cutie de carton cu 60 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven

Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

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

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRI A AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 08/09/2015

Data ultimei reînnoiri: ZZ/LL/AAAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimate pentru câini

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate pentru câini

pimobendan/benazepril clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține 1,25 mg pimobendan și 2,5 mg benazepril clorhidrat.

Fiecare comprimat conține 5 mg pimobendan și 10 mg benazepril clorhidrat.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate

60 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

Păstrați blisterul în cutia de carton exterioară în vederea protecției contra umezelii.

Orice jumătate de comprimat rămasă trebuie să fie așezată la loc în blisterul deschis și păstrată (timp de cel mult 1 zi) în cutia de carton originală, astfel încât să nu fie lăsată la vederea sau îndemâna copiilor.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

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

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie: (numărul)

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE**Blister****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimate pentru câini

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate pentru câini

Pimobendan/benazepril clorhidrat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimate pentru câini

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimate pentru câini

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate pentru câini

pimobendan/benazepril clorhidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

	pimobendan	benazepril clorhidrat
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimate	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate	5 mg	10 mg

Excipienți:

	oxid brun de fier E172
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimate	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate	2 mg

Comprimatele sunt ovale cu dublu strat, de culoare albă și maro deschis și pot fi împărțite în jumătăți de-a lungul liniei mediane.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive datorate insuficienței valvei atrio-ventriculare sau cardiomiopatiei dilatative la câini. FORTEKOR PLUS este o combinație cu doză fixă și trebuie să fie folosit doar la subiecți ale căror semne clinice se tratează cu succes prin administrarea în mod simultan a acelorași doze ale componentelor individuale (pimobendan și benazepril clorhidrat).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență de debit cardiac datorat stenozei aortice sau pulmonare. Nu se utilizează în cazurile de hipotensiune (tensiune arterială scăzută), hipovolemie (volum scăzut al sângelui), hiponatremie (nivele scăzute ale sodiului în sânge) sau insuficiență renală acută.

Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație (vezi secțiunea „ATENȚIONĂRI SPECIALE”).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la pimobendan, la benazepril clorhidrat sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Pimobendan

Pot să apară un efect cronotrop pozitiv moderat și vomă, în cazuri rare. Aceste efecte depind, însă, de dozaj și pot fi evitate prin reducerea dozei în situațiile respective.

S-au observat, tranzitoriu, diaree, anorexie sau letargie, în cazuri rare.

Benazepril clorhidrat

Foarte rar s-a observat la câini vomă tranzitorie, lipsă de coordonare sau semne de oboseală, în timpul experienței post-autorizare. Foarte rar, la câinii cu boală renală cronică, benazepril poate crește concentrațiile de creatinină plasmatică la începutul terapiei. Creșterea moderată a concentrațiilor de creatinină plasmatică în urma administrării inhibitorilor ACE este compatibilă cu reducerea hipertensiunii glomerulare induse de acești agenți, astfel încât nu există motive pentru oprirea tratamentului în absența altor semne.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

FORTEKOR PLUS este un produs de combinație fixă care trebuie utilizat numai la câinii care necesită ambele substanțe active care urmează să fie administrate concomitent la această doză fixă.

Gama recomandată a dozei pentru FORTEKOR PLUS este de 0,25 - 0,5 mg pimobendan per kg greutate corporală și 0,5 - 1 mg benazepril clorhidrat per kg greutate corporală împărțită în două doze zilnice. Comprimatele FORTEKOR PLUS trebuie administrate pe cale orală, de două ori pe zi, la interval de 12 ore (dimineața și seara) și cu aproximativ 1 oră înainte de hrănire.

Comprimatele pot fi rupte de-a lungul liniei mediane.

Tabelul de mai jos poate fi utilizat pentru ghidare.

Greutatea câinelui (kg)	Concentrația și numărul comprimatelor de administrat			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimate		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate	
	Dimineața	Seara	Dimineața	Seara
2,5 - 5	0,5	0,5		
5 - 10	1	1		
10 - 20			0,5	0,5
20 - 40			1	1
Peste 40 kg			2	2

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele FORTEKOR PLUS pot fi împărțite în jumătăți, dacă este necesar.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

Păstrați blisterul în cutia de carton exterioară în vederea protecției contra umezelii.

Orice jumătate de comprimat rămasă trebuie să fie așezată la loc în blisterul deschis și păstrată (timp de cel mult 1 zi) în cutia de carton originală, astfel încât să nu fie lăsată la vederea sau îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării care este marcată pe blister și pe cutie de carton după "EXP".

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul bolilor renale cronice, se recomandă verificarea stării de hidratare a câinelui înainte de începerea terapiei și monitorizarea creatininei plasmatice și a numărului de eritrocite în sânge pe parcursul terapiei.

Întrucât pimobendan se metabolizează în ficat, produsul nu trebuie să fie administrat câinilor care suferă de insuficiență hepatică severă.

Eficacitatea și siguranța produsului nu au fost stabilite la câinii cu greutate corporală sub 2,5 kg sau sub 4 luni ca vârstă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pimobendan sau benazepril clorhidrat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie orală accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Femeile însărcinate trebuie să aibă o grijă deosebită să evite expunerea orală accidentală, întrucât s-a demonstrat că inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) afectează fătul în cursul sarcinii la oameni.

Gestație și lactație:

A nu se folosi în perioada de gestație sau lactație. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost testată la câinii aflați în perioada de reproducere, gestație sau lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Informați medicul veterinar dacă se administrează, respectiv s-a administrat recent câinelui orice alt medicament.

La câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, benazepril clorhidratul și pimobendanul au fost administrate în combinație cu digoxină și diuretice fără interacțiuni adverse demonstrabile.

La oameni, combinația dintre inhibitorii ACE și medicamentele antiinflamatorii nesteroidice (AINS-uri) poate duce la reducerea eficacității antihipertensive sau insuficiența funcției renale. De aceea, utilizarea concomitentă a produsului FORTEKOR PLUS cu AINS-uri sau orice alt medicament cu efect hipotensiv ar trebui să fie luată în considerare cu atenție înainte de a utiliza astfel de combinații.

Combinația de FORTEKOR PLUS și alți agenți antihipertensivi (de exemplu, blocanții canalului de calciu, β -blocații sau diureticele), anesteziile sau sedativele pot duce la efecte hipotensive suplimentare. Medicul veterinar poate recomanda monitorizarea strictă a funcției renale și a semnelor de hipotensiune (letargie, slăbiciune, etc.) și tratarea acestora dacă este necesar.

Interacțiunile cu diureticele care economisesc potasiul, cum sunt spironolactona, triamterenul sau amiloridul, nu pot fi excluse. De aceea, medicul veterinar poate recomanda monitorizarea concentrațiilor de potasiu plasmatic la utilizarea produsului FORTEKOR PLUS în combinație cu un diuretic care economisește potasiul, din cauza riscului de hiperkalemie (nivel ridicat de potasiu în sânge).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare, câinele trebuie tratat în funcție de simptome. Hipotensiunea reversibilă tranzitorie (presiune arterială scăzută) poate interveni în caz de supradozare accidentală. Terapia va consta în administrarea de perfuzie intravenoasă (perfuzii intravenoase) cu ser fiziologic izotonic cald, după cum este necesar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj

Fortekor Plus comprimate 1,25 mg/2,5 mg:

Cutie de carton cu 30 comprimate

Cutie de carton cu 60 comprimate

Fortekor Plus comprimate 5 mg/10 mg:

Cutie de carton cu 30 comprimate

Cutie de carton cu 60 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

ANEXA IV

**MOTIVELE PENTRU RESPINGEREA UNEI VARIAȚII DIN GRUPUL DE VARIAȚII
DEPUS DE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Concluzii prezentate de Agenția Europeană pentru Medicamente:

CVMP a recomandat respingerea variației la termenii autorizației de comercializare a Fortekor Plus, descrisă mai jos.

Variație(i) respinsă(e)		Aneax(e) afectate
F.II.d.1.a	Modificarea parametrilor specificației și/sau limitelor pentru produsul finit – Modificare în afara limitelor aprobate ale specificației	N/A

F.II.d.1.a: Modificare în afara limitelor aprobate ale specificației - creștere a criteriilor de acceptare a substanțelor înrudite totale, de la "nu mai mult de 5,0%" la "nu mai mult de 7,5%": *Limita propusă nu este susținută de date de stabilitate în timp real.*