

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg, tabletės šunims

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

	pimobendanas	benazeprilio hidrochloridas
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletės	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletės	5 mg	10 mg

pagalbinių medžiagų:

	rudasis geležies oksidas E172
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletės	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletės	2 mg

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

Baltos ir šviesiai rudos ovalios dvisluoksnės tabletės su įranta abiejose pusėse.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, esant staziniam širdies nepakankamumui dėl atrioventrikulinio vožtuvo nepakankamumo arba dilatacinės kardiomiopatijos, gydyti. FORTEKOR PLUS yra fiksuotų dozių derinys ir turi būti skiriamas tik tiems šunims, kuriems klinikiniai požymiai sėkmingai kontroliuojami vienu metu duodant tokias pačias atskirų komponentų (pimobendano ir benazeprilio hidrochlorido) dozes.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti hipertrofinės kardiomiopatijos ar tokių klinikinių būklių atvejais, kai dėl funkcinių ar anatominių priežasčių (pvz., aortos ar plaučių kamieno stenozės) širdies išstumiamo kraujo tūrio padidėjimas yra neįmanomas.

Negalima naudoti hipotenzijos, hipovolemijos, hiponatremijos ar ūmaus inkstų nepakankamumo atvejais.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu (žr. 4.7 p.).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Lėtinės inkstų ligos atvejais prieš pradedant gydymą rekomenduojama patikrinti šuns hidratacijos būklę ir gydymo metu stebėti kreatinino kiekį kraujo plazmoje ir eritrocitų kiekį kraujyje.

Pimobendanas metabolizuojamas kepenyse, todėl veterinarinio vaisto negalima naudoti šunims, sergantiems sunkiu kepenų nepakankamumu.

Veterinarinio vaisto veiksmingumas ir saugumas mažesnio nei 2,5 kg kūno svorio arba jaunesniems kaip 4 mėn. šunims nenustatytas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo reikia plauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas pimobendanui arba benazeprilio hidrochloridui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Nėščios moterys turi ypač saugotis, kad atsitiktinai neprarytų šio veterinarinio vaisto, nes nustatyta, kad angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai yra kenksmingi žmogaus vaisiui nėštumo metu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Pimobendanas

Retais atvejais galimas teigiamas chronotropinis poveikis ir vėmimas. Vis dėlto šie reiškiniai priklauso nuo dozės ir tokiais atvejais jų galima išvengti sumažinus dozę.

Retais atvejais pastebėtas trumpalaikis viduriavimas, anoreksija arba letargija.

Benazeprilio hidrochloridas

Apie laikiną vėmimą, koordinacijos sutrikimą ar nuovargį šunims, labai retai buvo pranešama pranešimuose po veterinarinio vaisto patekimo į rinką. Labai retai, lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems šunims gydymo pradžioje benazeprilis gali padidinti kreatinino koncentraciją kraujo plazmoje. Nedidelis kreatinino koncentracijos kraujo plazmoje padidėjimas naudojant AKF inhibitorius sutampa su šių vaistų sukeliamu intraglomerulinio spaudimo sumažėjimu, todėl nesant kitų požymių gydymo nutraukti nebūtina.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiesiems šunims, šuningoms kalėms bei laktacijos metu nenustatytas.

Pimobendano laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatytas fetotoksinis poveikis vaistą duodant toksinėmis patelei dozėmis. Pimobendano laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas poveikis vaisingumui. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nustatyta, kad pimobendanas išsiskiria į pieną.

Benazeprilio laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis nustatytas fetotoksinis poveikis (vaisiaus šlapimo trakto vystymosi sutrikimas) vaistą duodant ne toksinėmis patelei dozėmis. Nežinoma, ar benazeprilis išsiskiria į žندانčių kelių pieną.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Staziniu širdies nepakankamumu sergantiems šunims benazeprilio hidrochloridą ir pimobendaną duodant kartu su digoksinu ir diuretikais neigiama sąveika nenustatyta.

Farmakologiniais tyrimais nenustatyta širdies glikozido ouabaino ir pimobendano sąveika. Pimobendano sukeliamas širdies kontraktiškumo padidėjimas silpnėja esant kalcio antagonistui verapamiliui ir β -antagonistui propranololiui.

Žmonėms, vartojantiems angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), gali sumažėti antihipertenzinių vaistų veiksmingumas arba sutrikti inkstų funkcija. Todėl FORTEKOR PLUS reikėtų atsargiai skirti kartu su NVNU ar kitais hipotenzinio poveikio vaistais.

FORTEKOR PLUS naudojant kartu su kitais kraujospūdį mažinančiais vaistais (pvz., kalcio kanalų blokatoriais, β -blokatoriais ar diuretikais), anestetikais ir raminamaisiais vaistais, kraujospūdžio mažinamasis poveikis gali sumuotis. Reikia atidžiai stebėti inkstų funkciją, žiūrėti, ar nepasireiškia hipotenzijos požymiai (letargija, silpnumas ir t. t.), ir prireikus gydyti.

Negalima atmesti ir sąveikos su tokiais kelių sulaikančiais diuretikais kaip spironolaktonas, triamterenas ar amiloridas. Todėl, FORTEKOR PLUS naudojant kartu su kelių sulaikančiais diuretikais, dėl hiperkalemijos rizikos rekomenduojama stebėti kalio koncentraciją kraujo plazmoje.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Dozavimas ir gydymo planas

FORTEKOR PLUS yra fiksuotų dozių derinį turintis veterinarinis vaistas, kuris turi būti skiriamas tik šunims, kuriems abi veikliąsias medžiagas reikia skirti fiksuotomis dozėmis kartu.

Rekomenduojamas FORTEKOR PLUS dozių intervalas yra 0,25–0,5 mg pimobendano kilogramui kūno svorio ir 0,5–1 mg benazeprilio hidrochlorido kilogramui kūno svorio, padalijus į dvi paros dozes. FORTEKOR PLUS tabletes reikia sušerti du kartus per dieną kas 12 val. (ryte ir vakare) ir likus apytiksliai 1 val. iki šėrimo.

Tabletes galima perlaužti išilgai įrantos.

Toliau pateikta lentelė galima naudotis kaip gairėmis.

Šuns kūno svoris	Tablečių stiprumas ir skaičius
------------------	--------------------------------

(kg)	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletės		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletės	
	Ryte	Vakare	Ryte	Vakare
2,5–5	0,5	0,5		
5–10	1	1		
10–20			0,5	0,5
20–40			1	1
Daugiau nei 40 kg			2	2

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus šunis reikia gydyti simptomiškai. Atsitiktinai perdozavus gali pasireikšti trumpalaikė grįžtamoji hipotenzija. Gydyti reikia į veną švirkščiant reikiamą kiekį šilto izotoninio tirpalo.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: AKF inhibitoriai, deriniai.
ATCvet kodas: QC09BX90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Benazeprilio hidrochloridas yra vaisto pirmtakas, *in vivo* hidrolizuojamas iki jo aktyviojo metabolito – benazeprilato. Benazeprilatas yra stipriai veikiantis selektyvus AKF inhibitorius, neleidžiantis neaktyviam angiotenzinui I virsti aktyviuoju angiotenzinu II ir taip sumažinantis aldosterono susidarymą. Todėl benazeprilis blokuoja angiotenzino II ir aldosterono sukeltą poveikį, įskaitant arterijų ir venų vazokonstrikciją, natrio ir vandens sulaikymą inkstuose bei remodeliaciją (įskaitant patologinę širdies hipertrofiją ir degeneracinius inkstų pokyčius).

Šunims, sergantiems staziniu širdies nepakankamumu, benazeprilio hidrochloridas sumažina kraujospūdį ir širdies tūrinę apkrovą. Šunims, sergantiems širdies vožtuvų ligos arba dilatacinės kardiomiopatijos sukeltu simptominiu staziniu širdies nepakankamumu, benazeprilis pailgino laiką iki širdies nepakankamumo pasunkėjimo bei laiką iki mirties, pagerino bendrą klinikinę būklę, sumažino kosulį ir pagerino atsparumą fiziniam krūviui.

Pimobendanas, benzimidazolo-piridazinono darinys, yra nesimpatomimetinė, neglikozidinė inotropinė medžiaga, pasižyminti stipriu kraujagyslių plečiamuoju poveikiu. Jis didina širdies raumens skaidulų jautrumą kalciumui ir slopina fosfodiesterazę (III tipo). Slopindamas III tipo fosfodiesterazės aktyvumą, jis taip pat pasižymi kraujagyslių plečiamuoju poveikiu.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sušėrus vien tik pimobendano, absoliutus veikliosios medžiagos biologinis prieinamumas yra 60–63 %. Kadangi šis biologinis prieinamumas gerokai sumažėja, kai pimobendano duodama su ėdesiu ar netrukus po šėrimo, rekomenduojama vaistą gyvūnams duoti apytiksliai 1 val. iki šėrimo.

Sušėrus vien tik benazeprilio hidrochlorido, sisteminis biologinis prieinamumas nepilnas (apie 13 %) dėl nepilnos absorbcijos (38 %) ir presisteminio metabolizmo. Benazeprilio kiekis sparčiai mažėja, nes kepenų fermentai vaistą dalinai metabolizuoja iki benazeprilato. Benazeprilato farmakokinetika iš esmės nesiskiria, nepriklausomai nuo to, ar benazeprilio hidrochlorido skiriamas pašertiems ar alkintiems šunims.

Šunims sušėrus dvigubai didesnę už rekomenduojamą FORTEKOR PLUS tablečių dozę, maksimali abiejų junginių koncentracija greitai pasiekama (benazeprilio hidrochlorido $T_{\max}$ – 0,5 val., o pimobendano $T_{\max}$ – 0,85 val.). Benazeprilio hidrochlorido maksimali koncentracija ($C_{\max}$) – 35,1 ng/ml, pimobendano – 16,5 ng/ml. Didžiausia 43,4 ng/ml benazeprilato koncentracija ($C_{\max}$) pasiekama po 1,9 val.

Pasiskirstymas

Į veną sušvirkštus vien tik pimobendano, pasiskirstymo tūris nusistovėjęs pusiausvyrinei apykaitai yra 2,6 l/kg, o tai rodo, kad pimobendanas greitai pasiskirsto audiniuose. Su kraujo plazmos baltymais *in vitro* susijungia vidutiniškai 93 % vaisto.

Benazeprilato koncentracija mažėja dviem fazėmis: pradinės sparčiosios fazės ($t_{1/2}$ = 1,7 val.) metu pašalinamas nesurištas vaistas, o galutinės fazės ($t_{1/2}$ = 19 val.) metu išsiskiria benazeprilatas, surištas su AKF (daugiausia audiniuose). Didelė dalis benazeprilio ir benazeprilato jungiasi su plazmos baltymais (85–90 %), o audiniai, kuriose jų randama daugiausia, yra plaučiai, kepenys ir inkstai.

Pakartotinai duodant benazeprilio hidrochlorido, pastebima nedidelė benazeprilato biologinė akumuliacija ($R = 1,47$), pusiausvyrinė apykaita nusistovi per kelias dienas (4 dienas).

Metabolizmas

Pimobendanas demetilinamas oksidacijos būdu iki jo pagrindinio aktyvaus metabolito O-desmetil-pimobendano. Vykstant tolesniam metabolizmui susidaro II fazės gliukuronidai ir sulfatai. Benazeprilio hidrochloridą kepenų fermentai dalinai metabolizuoja iki aktyvaus metabolito benazeprilato.

Eliminacija

Pimobendano pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas, sušėrus FORTEKOR PLUS tablečių, yra 0,5 val. Tai atitinka greitą junginio klirensą. Pagrindinis aktyvus pimobendano metabolitas pašalinamas esant 2,6 val. pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikui. Daugiausia pimobendano išsiskiria su išmatomis, mažiau – su šlapimu.

Benazeprilio hidrochlorido ir benazeprilato pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas, sušėrus FORTEKOR PLUS tablečių, yra atitinkamai 0,36 val. ir 8,36 val. Šunims 54 % benazeprilato išskiriama per kepenis, o 46 % – per inkstus. Šunų, kurių inkstų funkcija sutrikusi, benazeprilato klirensas toks pats, todėl inkstų nepakankamumo atvejais šunims FORTEKOR PLUS dozės koreguoti nereikia.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Specialios dirbtinės sausos kvapiosios medžiagos,
bazinis butilintas metakrilato kopolimeras,
kopovidonas,
kroskarmeliozės natrio druska,
krospovidonas,
dibutylsebacinas,
hipromeliozė,
rudasis geležies oksidas E172,
laktozės monihidratas,
magnio stearatas,
kukurūzų krakmolas,
mikrokristalinė celiuliozė,
polisorbatas 80,
povidonas,

silicio dioksidas, koloidinis, bevandenis,
silicio dioksidas, bevandenis,
natrio laurilsulfatas,
krakmolas, pregelifikuotas,
sukcino rūgštis,
sacharozė.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėnesių.

Visos likusios tablečių pusės turi būti išmestos po 1 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Lizduotę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Visas likusias tablečių puses reikia įdėti atgal į atidarytą lizduotę ir laikyti (daugiausia 1 dieną) originalioje kartoninėje dėžutėje vaikams nematomoje ir nepasiekiamoje vietoje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tabletės supakuotos į aliuminio-aliuminio lizduotes, supakuotas į kartoninę dėžutę.

Pakuočių dydžiai

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

kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 tablečių,

kartoninė dėžutė, kurioje yra 60 tablečių.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletės:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 tablečių,

kartoninė dėžutė, kurioje yra 60 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-09-08
Perregistravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<{XXXX m. mėnuo Y d.}>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huingue
PRANCŪZIJA

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg, tabletės šunims

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg, tabletės šunims

pimobendanas/benazeprilio hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra 1,25 mg pimobendano ir 2,5 mg benazeprilio hidrochlorido.

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg pimobendano ir 10 mg benazeprilio hidrochlorido.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

30 tablečių

60 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Lizduotę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Visas likusias tablečių puses reikia įdėti atgal į atidarytą lizduotę ir laikyti (daugiausia 1 dieną) originalioje kartoninėje dėžutėje vaikams nematomoje ir nepasiekiamoje vietoje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

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

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

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg, tabletės šunims

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg, tabletės šunims

pimobendanas/benazeprilio hidrochloridas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg, tabletės šunims
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg, tabletės šunims

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg, tabletės šunims
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg, tabletės šunims

pimobendanas/benazeprilio hidrochloridas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

	pimobendanas	benazeprilio hidrochloridas
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletės	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletės	5 mg	10 mg

pagalbinių medžiagų:

	rudasis geležies oksidas E172
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletės	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletės	2 mg

Tabletės yra dvisluoksnės, ovalios, baltos ir šviesiai rudos ir jas galima padalyti pusiau perlaužiant išilgai įrantos.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, esant staziniam širdies nepakankamumui dėl atrioventrikulinio vožtuvo nepakankamumo arba dilatacinės kardiomiopatijos, gydyti. FORTEKOR PLUS yra fiksuotų dozių derinys ir turi būti skiriamas tik tiems šunims, kuriems klinikiniai požymiai sėkmingai kontroliuojami vienu metu duodant tokias pačias atskirų komponentų (pimobendano ir benazeprilio hidrochlorido) dozes.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti tai atvejais, kai dėl aortos ar plaučių kamieno stenozės sutrikęs kraujo išstūmimas iš širdies.

Negalima naudoti hipotenzijos (žemo kraujospūdžio), hipovolemijos (mažo kraujo tūrio), hiponatremijos (mažo natrio kiekio kraujyje) ar ūmaus inkstų nepakankamumo atvejais.

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ar laktacijos metu (žr. skyrių „SPECIALIEJI NURODYMAI“).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui pimobendanui, benazeprilio hidrochloridui ar bet kuriai iš tablečių sudedamųjų medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Pimobendanas

Retais atvejais galimas teigiamas chronotropinis poveikis ir vėmimas. Vis dėlto šie reiškiniai priklauso nuo dozės ir tokiais atvejais jų galima išvengti sumažinus dozę.

Retais atvejais pastebėtas trumpalaikis viduriavimas, anoreksija arba letargija.

Benazeprilio hidrochloridas

Apie laikiną vėmimą, koordinacijos sutrikimą ar nuovargį labai retai buvo pranešama pranešimuose po veterinarinio vaisto patekimo į rinką. Labai retai, lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems šunims, gydymo pradžioje benazeprilis gali padidinti kreatinino koncentraciją kraujo plazmoje. Nedidelis kreatinino koncentracijos kraujo plazmoje padidėjimas naudojant AKF inhibitorius sutampa su šių vaistų sukeliama intraglomerulinio spaudimo sumažėjimu, todėl nesant kitų požymių gydymo nutraukti nebūtina.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

FORTEKOR PLUS yra fiksuotų dozių derinį turintis veterinarinis vaistas, kuris turi būti skiriamas tik šunims, kuriems abi veikliąsias medžiagas reikia skirti fiksuotomis dozėmis kartu.

Rekomenduojamas FORTEKOR PLUS dozių intervalas yra 0,25–0,5 mg pimobendano kilogramui kūno svorio ir 0,5–1 mg benazeprilio hidrochlorido kilogramui kūno svorio, padalijus į dvi paros dozes. FORTEKOR PLUS tabletes reikia sušerti du kartus per dieną kas 12 val. (ryte ir vakare) ir likus apytiksliai 1 val. iki šėrimo.

Tabletes galima perlaužti išilgai įrantos.

Toliau pateikta lentelė galima naudotis kaip gairėmis.

Šuns kūno svoris (kg)	Tablečių stiprumas ir skaičius			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletės		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletės	
	Ryte	Vakare	Ryte	Vakare
2,5–5	0,5	0,5		
5–10	1	1		
10–20			0,5	0,5
20–40			1	1
Daugiau nei 40 kg			2	2

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prireikus FORTEKOR PLUS tabletes galima padalyti pusiau.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Lizduotę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Visas likusias tablečių puses reikia įdėti atgal į atidarytą lizduotę ir laikyti (daugiausia 1 dieną) originalioje kartoninėje dėžutėje vaikams nematomoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizduotės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“/„EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Lėtinės inkstų ligos atvejais prieš pradėdant gydymą rekomenduojama patikrinti šuns hidratacijos būklę ir gydymo metu stebėti kreatinino kiekį kraujo plazmoje ir eritrocitų kiekį kraujyje.

Pimobendanas metabolizuojamas kepenyse, todėl veterinarinio vaisto negalima naudoti šunims, sergantiems sunkiu kepenų nepakankamumu.

Veterinarinio vaisto veiksmingumas ir saugumas mažesnio nei 2,5 kg kūno svorio arba jaunesniems kaip 4 mėn. šunims nenustatytas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Po naudojimo reikia plauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas pimobendanui arba benazeprilio hidrochloridui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Nėščios moterys turi ypač saugotis, kad atsitiktinai neprarytų šio veterinarinio vaisto, nes nustatyta, kad angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai yra kenksmingi žmogaus vaisiui nėštumo metu.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu. Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunims, šuningoms kalėms bei laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Būtina pasakyti veterinarijos gydytojui, jei gyvūnui duodami arba neseniai buvo duoti kiti vaistai.

Staziniu širdies nepakankamumu sergantiems šunims benazeprilio hidrochloridą ir pimobendaną duodant kartu su digoksinu ir diuretikais neigiama sąveika nenustatyta.

Žmonėms, vartojantiems AKF inhibitorius kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), gali sumažėti antihipertenzinių vaistų veiksmingumas arba sutrikti inkstų funkcija. Todėl FORTEKOR PLUS reikėtų atsargiai skirti kartu su NVNU ar kitais hipotenzinio poveikio vaistais.

FORTEKOR PLUS naudojant kartu su kitais kraujospūdį mažinančiais vaistais (pvz., kalcio kanalų blokatoriais, β -blokatoriais ar diuretikais), anestetikais ir raminamaisiais vaistais, kraujospūdžio mažinamasis poveikis gali sumuotis. Veterinarijos gydytojas gali rekomenduoti atidžiai stebėti inkstų funkciją, žiūrėti, ar nepasireiškia hipotenzijos požymiai (letargija, silpnumas ir t. t.), ir prireikus gydyti.

Negalima atmesti ir sąveikos su tokiais kalį sulaikančiais diuretikais, kaip spironolaktonas, triamterenas ar amiloridas. Todėl, FORTEKOR PLUS naudojant kartu su kalį sulaikančiais diuretikais, dėl hiperkalemijos (didelio kalio kiekio kraujyje) rizikos jūsų veterinarijos gydytojas gali rekomenduoti stebėti kalio koncentraciją kraujo plazmoje.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus šunis reikia gydyti simptomiškai. Atsitiktinai perdozavus gali pasireikšti trumpalaikė grįžtamoji hipotenzija (žemas kraujospūdis). Gydyti reikia į veną švirkščiant reikiamą kiekį šilto izotoninio tirpalo.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai

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

kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 tablečių,

kartoninė dėžutė, kurioje yra 60 tablečių.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletės:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 tablečių,

kartoninė dėžutė, kurioje yra 60 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

IV PRIEDAS

**REGISTRUOTOJO PATEIKTOS PARAIŠKŲ GRUPĖS VIENO IŠ SĄLYGŲ KEITIMŲ
ATMETIMO PAGRINDAI**

Europos vaistų agentūros pateiktos išvados:

Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo atsisakyti atlikti toliau nurodytą Fortekor Plus registravimo sąlygų keitimą.

Sąlygų keitimas (-ai), atmestas (-i)		Atitinkamas (-i) priedas (-ai)
F.II.d.1.a	Gatavo vaisto specifikacijoje nustatytų parametrų ir (arba) ribų keitimas – pakeitimas už patvirtintų specifikacijų ribų ribų	N/A

F.II.d.1.a: Pakeitimas už patvirtintų specifikacijų ribų ribų - padidinti bendrą susijusių medžiagų priėmimo kriterijų nuo "ne daugiau kaip 5,0 %" iki "ne daugiau kaip 7,5 %": *siūloma ribinė vertė nėra pagrįsta tikralaikiais stabilumo duomenimis.*