

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletes suņiem
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

	pimobendāns	benazeprila hidrohlorīds
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletes	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletes	5 mg	10 mg

Palīgvielas:

	dzelzs oksīds, brūnais (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletes	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletes	2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Baltas un gaiši brūnas ovālas formas divslāņu tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs.
Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai suņiem atrioventrikulārā vārstuļa nepietiekamības vai dilatācijas kardiomiopātijas dēļ. FORTEKOR PLUS ir noteiktas devas kombinācija, un šīs zāles drīkst lietot tikai tādiem suņiem, kuriem klīniskās pazīmes tiek sekmīgi kontrolētas, vienlaikus dodot atsevišķo komponentu (pimobendāna un benazeprila hidrohlorīda) tādu pašu devu.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja ir konstatēta hipertrofiska kardiomiopātija vai klīnisks stāvoklis, kad sirds izsviedes tilpuma uzlabošanās nav iespējama funkcionālu vai anatomisku iemeslu (piemēram, aortas vai plaušu artērijās stenozes) dēļ.

Nelietot hipotensijas, hipovolēmijas, hiponatrēmijas vai akūtas nieru mazspējas gadījumā.

Nelietot grūsnības un laktācijas periodā (skatīt 4.7. apakšpunktu).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Hroniskas nieru slimības gadījumā pirms terapijas sākšanas ir ieteicams pārbaudīt suņa hidratācijas stāvokli un terapijas laikā uzraudzīt kreatinīna līmeni plazmā un eritrocītu skaitu asinīs.

Tā kā pimobendāns tiek metabolizēts aknās, zāles nedrīkst dot suņiem ar smagu aknu mazspēju.

Zāļu iedarbīgums un drošums nav noteikts suņiem, kuru ķermeņa svars ir līdz 2,5 kg un kuri ir jaunāki par 4 mēnešiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Personām ar pastiprinātu jutību pret pimobendānu vai benazeprila hidrohlorīdu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtniecēm rīkoties īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušās zāļu norīšanas, jo ir atklāts, ka grūtniecības laikā sievietēm angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori ietekmē nedzimušo bērnu.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pimobendāns

Retos gadījumos var rasties vidēja pozitīva hronotropiska iedarbība un vemšana. Tomēr šī iedarbība ir atkarīga no devas, un no tās var izvairīties, samazinot devu.

Retos gadījumos novērota pārejoša diareja, ēstgribas zudums vai miegainība.

Benazeprila hidrohlorīds

Pēcreģistrācijas laikā suņiem ļoti reti ziņots par pārejošu vemšanu, koordinācijas trūkumu vai noguruma pazīmēm. Ļoti reti suņiem ar hronisku nieru slimību terapijas sākumā benazeprils var palielināt kreatinīna līmeni plazmā. Viegls palielinājums kreatinīna līmenī plazmā pēc AKE inhibitoru lietošanas ir atbilstošs glomerulāras hipertensijas samazinājumam, ko izraisa šīs vielas, tāpēc tas nav iemesls, lai pārtrauktu terapiju, ja nav citu pazīmju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums suņiem pārošanās, grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem ar pimobendānu tika konstatēta fetotoksiska iedarbība lietojot maternotoksiskās devās. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem ar pimobendānu netika konstatēta nekāda iedarbība uz fertilitāti. Laboratoriskajos pētījumos žurkām tika konstatēts, ka pimobendāns izdalās mātes pienā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām ar benazeprilu tika konstatēta fetotoksiska iedarbība (augļa urīnceļu malformācija) lietojot sieviešu kārtas dzīvniekiem netoksiskās devās. Nav zināms, vai benazeprils tiek izdalīts laktējošu kuču pienā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Suņiem ar sastrēguma sirds mazspēju benazeprila hidrohlorīds un pimobendāns tika lietots kombinācijā ar digoksīnu un diurētiskiem līdzekļiem bez redzamām nevēlamām blakusparādībām.

Farmakoloģiskos pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp sirds glikozīdu - ubaīnu un pimobendānu. Pimobendāna izraisītais palielinājums sirds muskuļu saraušanās spējā tiek samazināts kalcija antagonista verapamila un β -antagonista propranolola klātbūtnē.

Cilvēkiem angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru un nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) kombinācija var izraisīt antihipertensīvo iedarbību vai traucētu nieru darbību. Tāpēc rūpīgi apsvērt FORTEKOR PLUS lietošanu vienlaikus ar NSPL vai citām zālēm ar hipotensīvu iedarbību pirms šādu kombināciju lietošanas.

FORTEKOR PLUS un citu antihipertensīvo līdzekļu (piemēram, kalcija kanālu blokatoru, β -blokatoru vai diurētisko līdzekļu), anestēzijas vai nomierinošo līdzekļu kombinācija var izraisīt papildu hipotensīvo iedarbību. Nieru darbība un hipotensijas pazīmes (miegainība, vājums utt.) ir rūpīgi jāuzrauga un pēc nepieciešamības jāārstē.

Mijiedarbību ar kāliju aizturošajiem diurētiskajiem līdzekļiem, piemēram, spironolaktonu, triamterēnu vai amilorīdu, nevar izslēgt. Tāpēc ir ieteicams uzraudzīt kālija līmeni plazmā, kad FORTEKOR PLUS tiek lietots kombinācijā ar kāliju aizturošajiem diurētiskajiem līdzekļiem, jo pastāv hiperkalēmijas risks.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Devu un terapijas grafiks

FORTEKOR PLUS ir noteiktas kombinācijas zāles, kuras drīkst lietot tikai suņiem, kuriem abas aktīvās vielas ir jāievada līdztekus šādā noteiktā devā.

Ieteicamais FORTEKOR PLUS devu diapazons ir 0,25 - 0,5 mg pimobendāna uz kg ķermeņa svara un 0,5 - 1 mg benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara, dalot divās dienas devās. FORTEKOR PLUS tabletes ir jālieto iekšķīgi divas reizes dienā ar 12 stundu intervālu (no rīta un vakarā) un aptuveni 1 stundu pirms barošanas.

Tabletes ir sadalāmas pa dalījuma līniju.

Zemāk norādīto tabulu var izmantot atsaucei.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletes		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletes	
	Rīts	Vakars	Rīts	Vakars
2,5 - 5	0,5	0,5		

5 - 10	1	1		
10 - 20			0,5	0,5
20 - 40			1	1
Virs 40 kg			2	2

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā suns ir jāārstē simptomātiski. Pie nejaušas pārdozēšanas var rasties pārejoša hipotensija. Terapijā ir jāveic silta izotoniskā šķīduma intravenoza infūzija pēc nepieciešamības.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: AKE inhibitori, citas kombinācijas.

ATĶ vet kods: QC09BX90

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Benazeprila hidrohlorīds ir priekšzāles, kas tiek hidrolizētas *in vivo* par tā aktīvo metabolītu, benazeprilātu. Benazeprilāts ir ļoti spēcīgs un selektīvs AKE inhibitors, tādējādi novēršot neaktīvā angiotenzīna I pārvēršanu par aktīvo angiotenzīnu II un rezultātā samazinot aldosterona sintēzi. Tāpēc benazeprils bloķē angiotenzīna II un aldosterona radīto iedarbību, tostarp artēriju un vēnu spazmas, nātrija un ūdens aizturi nierēs un pārveidojošo iedarbību (tostarp patoloģisku sirds hipertrofiju un deģeneratīvas izmaiņas nierēs).

Suņiem ar sastrēguma sirds mazspēju benazeprila hidrohlorīds samazina asinsspiedienu un tilpuma slodzi uz sirdi. Benazeprils palēnināja sirds mazspējas attīstību un pagarināja laiku līdz nāvei, uzlaboja klīnisko stāvokli, samazināja klepu un uzlaboja slodzes panesamību suņiem ar simptomātisku sastrēguma sirds mazspēju, ko izraisa vārstuļa slimība vai dilatācijas kardiomiopātija.

Pimobendāns, benzimidazola-piridazinona atvasinājums, ir nesimpatomimētiska, neglikozīdu inotropas darbības viela ar spēcīgām vazodilatējošām īpašībām. Tas palielina sirds miofilamentu jutīgumu pret kalciju un kavē fosfodiesterāzi (III tips). Tas arī uzrāda vazodilatējošu darbību, kavējot fosfodiesterāzes III tipa darbību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Pēc pimobendāna iekšķīgas lietošanas aktīvās vielas absolūtā biopieejamība ir 60 - 63 %. Tā kā biopieejamība ievērojami samazinās, ja pimobendāns tiek lietots uztura laikā vai neilgi pēc tā, pimobendāns jānodrošina aptuveni 1 stundu pirms dzīvnieku barošanas.

Pēc benazeprila hidrohlorīda iekšķīgas lietošanas sistēmiskā biopieejamība suņiem ir nepilnīga (~ 13 %) nepilnīgās absorbcijas (38 %) un pirmā metabolisma dēļ. Benazeprila līmenis ātri samazinās, jo zāles daļēji tiek metabolizētas ar aknu enzīmiem uz benazeprilātu. Nav nozīmīgas benazeprilāta farmakokinētikas atšķirības, ja benazeprila hidrohlorīds tiek dots sunim pirms vai pēc ēšanas.

Ja suņiem tiek lietotas FORTEKOR PLUS tabletes divreiz lielākā devā par ieteicamo, abu savienojumu maksimālie līmeņi tiek strauji sasniegti (T_{max} 0,5 h benazeprila hidrohlorīdam un 0,85 h pimobendānam) ar maksimālo koncentrāciju (C_{max}) benazeprila hidrohlorīdam 35,1 ng/ml un pimobendānam 16,5 ng/ml. Maksimālais benazeprilāta līmenis tiek novērots pēc 1,9 h maksimālajā koncentrācijā (C_{max}) 43,4 ng/ml.

Izkliede

Izkliedes apjoms miera stāvoklī ir 2,6 l/kg, ja intravenozi tiek ievadīts tikai pimobendāns, norādot, ka pimobendāns viegli izplatās audos. Proteīna vidējais līmenis plazmā, saistoties *in vitro*, ir 93 %.

Benazeprilāta koncentrācija samazinās divās fāzēs: sākotnējā ātrajā fāzē ($t_{1/2} = 1,7$ h) notiek brīvo vielu izvadīšana, bet terminālajā fāzē ($t_{1/2} = 19$ h) notiek benazeprilāta, kas tika saistīts ar AKE, izvadīšana, galvenokārt audos. Benazeprils un benazeprilāts tiek plaši saistīti ar plazmas proteīniem (85 - 90 %), un galvenokārt tie ir atrodami plaušu, aknu un nieru audos.

Benazeprila hidrohlorīda atkārtota lietošana rada nelielu benazeprilāta bioakumulāciju ($R = 1,47$), līdzsvars tiek sasniegts dažu dienu laikā (4 dienas).

Metabolisms

Pimobendāns oksidācijas ceļā tiek demetilēts par galveno aktīvo metabolītu – O-desmetilpimobendānu. Nākamie metabolisma ceļi ir II fāzes konjugāti, piemēram, glikuronīdi un sulfāti.

Benazeprila hidrohlorīds tiek daļēji metabolizēts aknu enzīmos kā aktīvā metabolīta benazeprilāts.

Eliminācija

Pimobendāna eliminācijas pusperiods plazmā, kad lieto FORTEKOR PLUS tabletes, ir 0,5 h, kas ir atbilstoši savienojuma augstam klīrensam. Pimobendāna galvenais aktīvais metabolīts tiek izvadīts ar eliminācijas pusperiodu plazmā 2,6 h. Pimobendāns tiek galvenokārt izvadīts ar fekālijām un mazākā apjomā ar urīnu.

Benazeprila hidrohlorīda un benazeprilāta eliminācijas pusperiods plazmā, kad lieto FORTEKOR PLUS tabletes, ir attiecīgi 0,36 h un 8,36 h. Suņiem benazeprilāts tiek izvadīts ar žulti (54 %) un urīnu (46 %). Benazeprilāta klīrenss netiek ieteikmēts suņiem ar traucētu nieru darbību, tāpēc nav nepieciešama FORTEKOR PLUS devas pielāgošana suņiem ar nieru mazspēju.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Mākslīga īpaša sausa aromātviela
Metaklirāta kopolimērs, butilēts, bāzisks
Kopovidons
Kroskarmelozes nātrija sals
Krospovidons
Dibutylsebakāts
Hipromeloze
Dzelzs oksīds, brūnais (E172)
Laktozes monohidrāts
Magnija stearāts
Ciete, kukurūzas
Celuloze, mikrokristāliskā
Polisorbāts 80
Povidons
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Silikona dioksīds, bezūdens
Nātrija laurilsulfāts
Ciete, preželatinizēta
Dzintarskābe
Saharoze

6.2 Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 24 mēneši.

Visas neizlietotās tablešu pusītes iznīcināt pēc 1 dienas glabāšanas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt blisteri ārējā kastītē, lai pasargātu no mitruma.

Visas atlikušās tablešu pusītes ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī un uzglabāt (maksimāli 1 dienu) oriģinālā kartona kastītē bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Abi tablešu stiprumi ir iepakoti alumīnija/alumīnija blisteros, kas iepakoti ārējā kartona kastītē.

Iepakojuma izmēri:

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

Kartona kastīte, kura satur 30 tabletes.

Kartona kastīte, kura satur 30 tabletes.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletes:

Kartona kastīte, kura satur 30 tabletes.

Kartona kastīte, kura satur 30 tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

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

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

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 08/09/2015

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

<{DD {mēnesis} GGGG}>

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikts.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav noteikts.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletes suņiem

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletes suņiem

pimobendan/benazepril hydrochloride

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur 1,25 mg pimobendāna un 2,5 mg benazeprila hidrohlorīda.

Katra tablete satur 5 mg pimobendāna un 10 mg benazeprila hidrohlorīda.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

30 tabletes

60 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt blisteri ārējā kastītē, lai pasargātu no mitruma.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija: {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Blisters

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletes suņiem
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletes suņiem

pimobendan/benazepril hydrochloride

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Elanco

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletes suņiem
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletes suņiem
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletes suņiem

pimobendan/benazepril hydrochloride

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

	pimobendāns	benazeprila hidrohlorīds
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletes	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletes	5 mg	10 mg

Palīgvielas:

	dzelzs oksīds, brūnais E172
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletes	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletes	2 mg

Tabletes ir divslāņu, ovālas, baltas un gaiši brūnas, un tās var sadalīt uz pusēm pa dalījuma līniju.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai suņiem atrioventrikulārā vārstuļa nepietiekamības vai dilatācijas kardiomiopātijas dēļ. FORTEKOR PLUS ir noteiktas devas kombinācija, un šīs zāles drīkst lietot tikai tādiem suņiem, kuriem klīniskās pazīmes tiek sekmīgi kontrolētas, vienlaikus dodot atsevišķo komponentu (pimobendāna un benazeprila hidrohlorīda) tādu pašu devu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot sirds izsviedes problēmu gadījumos aortas vai plaušu artērijas stenozes dēļ.

Nelietot hipotensijas (zema asinsspiediena), hipovolēmijas (zema asins tilpuma), hiponatriēmijas (zems nātrija līmenis asinīs) vai akūtas nieru mazspējas gadījumā.

Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm (skatīt „ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI” punktu).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret pimobendānu, benazeprila hidrohlorīdu vai pret kādu no tabletes sastāvdaļām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pimobendāns

Retos gadījumos var rasties vidēja pozitīva hronotropiska iedarbība un vemšana. Tomēr šī iedarbība ir atkarīga no devas, un no tās var izvairīties, samazinot devu.

Retos gadījumos novērota pārejoša diareja, ēstgribas zudums vai miegainība.

Benazeprila hidrohlorīds

Pēcreģistrācijas laikā suņiem ļoti reti ziņots par pārejošu vemšanu, koordinācijas trūkumu vai noguruma pazīmēm. Ļoti reti suņiem ar hronisku nieru slimību terapijas sākumā benazeprils var palielināt kreatinīna līmeni plazmā. Viegls palielinājums kreatinīna līmenī plazmā pēc AKE inhibitoru lietošanas ir atbilstošs glomerulāras hipertensijas samazinājumam, ko izraisa šīs vielas, un tāpēc tas nav iemesls, lai pārtrauktu terapiju, ja nav citu pazīmju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

FORTEKOR PLUS ir noteiktas kombinācijas zāles, kuras drīkst lietot tikai suņiem, kuriem abas aktīvās vielas ir jāievada līdztekus ar šādā noteiktā devā.

Ieteicamais FORTEKOR PLUS devu diapazons ir 0,25 - 0,5 mg pimobendāna uz kg ķermeņa svara un 0,5 - 1 mg benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara, dalot divās dienas devās. FORTEKOR PLUS tabletes ir jālieto iekšķīgi divas reizes dienā ar 12 stundu intervālu (no rīta un vakarā) un aptuveni 1 stundu pirms barošanas.

Tabletes ir sadalāmas pa dalījuma līniju.

Zemāk norādīto tabulu var izmantot atsaucei.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletes		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletes	
	Rīts	Vakars	Rīts	Vakars
2,5 - 5	0,5	0,5		
5 - 10	1	1		
10 - 20			0,5	0,5
20 - 40			1	1
Virs 40 kg			2	2

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

FORTEKOR PLUS tabletes var sadalīt uz pusēm, ja nepieciešams.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt blisteri ārējā kastītē, lai pasargātu no mitruma.

Visas atlikušās tablešu pusītes ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī un uzglabāt (maksimāli 1 dienu) oriģinālā kartona kastītē bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz blistera un kartona kastītes pēc „Derīgs līdz/EXP”.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Hroniskas nieru slimības gadījumā pirms terapijas sākšanas ir ieteicams pārbaudīt suņa hidratācijas stāvokli un terapijas laikā uzraudzīt kreatinīna līmeni plazmā un eritrocītu skaitu asinīs.

Tā kā pimobendāns tiek metabolizēts aknās, zāles nedrīkst dot suņiem ar smagu aknu mazspēju.

Zāļu iedarbīgums un drošums nav noteikts suņiem, kuru ķermeņa svars ir līdz 2,5 kg un kuri ir jaunāki par 4 mēnešiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Personām ar pastiprinātu jutību pret pimobendānu vai benazeprila hidrohlorīdu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtniecēm rīkoties īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušās zāļu norīšanas, jo ir atklāts, ka grūtniecības laikā sievietēm angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori ietekmē nedzimušo bērnu.

Grūsnība un laktācija

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā. Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums suņiem pārošanās, grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Informējiet veterinārārstu, ja dzīvniekam tiek dotas vai nesen ir dotas citas zāles.

Suņiem ar sastrēguma sirds mazspēju benazeprila hidrohlorīds un pimobendāns tika lietots kombinācijā ar digoksīnu un diurētiskiem līdzekļiem bez redzamām nevēlamām blakusparādībām.

Cilvēkiem AKE inhibitoru un nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) kombinācija var izraisīt antihipertensīvo iedarbību vai traucētu nieru darbību. Tāpēc rūpīgi apsvērt FORTEKOR PLUS lietošanu vienlaikus ar NSPL vai citām zālēm ar hipotensīvu iedarbību pirms šādu kombināciju lietošanas.

FORTEKOR PLUS un citu antihipertensīvo līdzekļu (piemēram, kalcija kanālu blokatoru, β-blokatoru vai diurētisko līdzekļu), anestēzijas vai nomierinošo līdzekļu kombinācija var izraisīt papildu hipotensīvo iedarbību. Veterinārārstam jāieteikt rūpīgi uzraudzīt nieru darbību un hipotensijas (miegainības, vājuma utt.) pazīmes, kā arī ārstēt tās, ja nepieciešams.

Mijiedarbību ar kāliju aizturošajiem diurētiskajiem līdzekļiem, piemēram, spironolaktonu, triamterēnu vai amilorīdu, nevar izslēgt. Tāpēc veterinārārstam jāieteikt uzraudzīt kālija līmeni plazmā, kad FORTEKOR PLUS tiek lietots kombinācijā ar kāliju aizturošajiem diurētiskajiem līdzekļiem, jo pastāv hiperkalēmijas (augsta kālija līmeņa asinīs) risks.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšanas gadījumā suns ir jāārstē simptomātiski. Pie nejaušas pārdozēšanas var rasties pārejoša hipotensija (zems asinsspiediens). Terapijā ir jāveic silta izotoniskā šķīduma intravenoza infūzija pēc nepieciešamības.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

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

Kartona kastīte, kura satur 30 tabletes.

Kartona kastīte, kura satur 30 tabletes.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletes:

Kartona kastīte, kura satur 30 tabletes.

Kartona kastīte, kura satur 30 tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

IV PIELIKUMS

**IEMESLI, KĀPĒC NORAIĀĀTA VIENA NO IZMAIĀNĀM MAH IESNIEGTO PIETEIKUMU
GRUPĀ**

Eiropas Zāļu aģentūras secinājumi:

CVMP ir ieteikusi noraidīt turpmāk minētās izmaiņas Fortekor Plus tirdzniecības atļaujas nosacījumos.

Noraidītās izmaiņas		Attiecīgais(-ie) pielikums(-i)
F.II.d.1.a	Gatavā produkta specifیکācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas – izmaiņas ārpus apstiprinātajām specifیکacijām, robežvērtību diapazona izmaiņas ārpus apstiprinātajām specifیکacijām	NAV

F.II.d.1.a: Izmaiņas ārpus apstiprinātajām specifیکacijām robežvērtību diapazons – palielināt kopējo saistīto vielu pieņemšanas kritēriju no "ne vairāk kā 5,0 %" uz "ne vairāk kā 7,5 %": *ierosinātā robežvērtība nav pamatota ar reāllaika stabilitātes datiem.*