

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety pro psy

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

	pimobendanum	benazeprili hydrochloridum
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety	5 mg	10 mg

Pomocné látky:

	hnědý oxid železitý (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety	2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

Bílé a světle hnědé oválné dvouvrstvé tablety s dělicí rýhou na obou stranách.

Tablety lze rozdělit na dvě stejné poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě městnavého srdečního selhání v důsledku nedostatečnosti atrioventrikulární chlopně nebo dilatační kardiomyopatie u psů. FORTEKOR PLUS je kombinací fixní dávky a měl by se používat pouze u pacientů, jejichž klinické příznaky jsou úspěšně kontrolovány současným podáváním individuálních složek (pimobendan a benazepril-hydrochlorid) ve stejných dávkách.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo klinických stavů, kde není zvýšení srdečního výdeje možné z funkčních nebo anatomických důvodů (např. aortální nebo pulmonální stenóza).

Nepoužívat v případech hypotenze, hypovolémie, hyponatrémie nebo akutního renálního selhání. Nepoužívat během březosti a laktace (viz bod 4.7).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případech chronického onemocnění ledvin se před zahájením léčby doporučuje zkontrolovat stav hydratace psa a během léčby u něho sledovat hladinu kreatininu v plazmě a počet erytrocytů v krvi.

Protože se pimobendan metabolizuje v játrech, přípravek by se neměl podávat psům se závažnou jaterní insuficiencí.

Účinnost a bezpečnost přípravku nebyla stanovena u psů vážících méně než 2,5 kg nebo mladších než 4 měsíce.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

Lidé se známou precitlivělostí na pimobendan nebo benazepril-hydrochlorid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému požití přípravku, protože u lidí bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv v průběhu těhotenství na nenarozené dítě.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Pimobendan

Ve vzácných případech se může vyskytnout mírně pozitivní chronotropní účinek a zvracení. Nicméně tyto účinky jsou závislé na dávce a lze se jim v takových případech vyhnout snížením dávky.

Ve vzácných případech byl pozorován přechodný průjem, nechutenství nebo letargie.

Benazepril-hydrochlorid

Přechodné zvracení, poruchy koordinace nebo známky únavy byly velmi vzácně hlášeny u psů během poregistračního sledování. U psů s chronickým onemocněním ledvin může benazepril na začátku léčby velmi vzácně zvýšit koncentrace kreatininu v plazmě. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání ACE inhibitorů je v souladu se snížením glomerulární hypertenze vyvolané těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k ukončení léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti nebo laktace.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u chovných zvířat, březích a laktujících fen.

Laboratorní studie s pimobendanem u potkanů a králíků prokázaly fetotoxické účinky při maternálně toxických dávkách. Laboratorní studie s pimobendanem u potkanů a králíků neprokázaly účinky na fertilitu. Laboratorní studie u potkanů prokázaly, že se pimobendan vylučuje do mléka.

Laboratorní studie s benazeprilem u potkanů prokázaly fetotoxické účinky (fetální malformace močového traktu) při maternálně netoxických dávkách. Není známo, zda se benazepril vylučuje do mléka laktujících fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

U psů s městnavým srdečním selháním byly benazepril-hydrochlorid a pimobendan podávány v kombinaci s digoxinem a diuretiky bez prokazatelných nežádoucích interakcí.

Ve farmakologických studiích nebyly zjištěny žádné interakce mezi srdečním glykosidem ouabainem a pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdce vyvolaná pimobendanem je oslabena přítomností antagonisty vápníku verapamilu a β -antagonisty propranololu.

U lidí může vést kombinace inhibitorů angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání přípravku FORTEKOR PLUS s NSAID a jinými léčivými s hypotenzním účinkem, než se takové kombinace použijí.

Kombinace přípravku FORTEKOR PLUS a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Renální funkce a příznaky hypotenze (letargie, slabost atd.) by se měly pečlivě sledovat a podle potřeby léčit.

Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Vzhledem k riziku hyperkalémie se proto doporučuje monitorovat hladiny draslíku v plazmě při použití přípravku FORTEKOR PLUS v kombinaci s draslík šetřícím diuretikem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Dávkovací schéma a léčba

FORTEKOR PLUS je fixní kombinovaný přípravek, který by se měl používat pouze u psů, u kterých je nezbytné podávání obou léčivých látek současně v této fixní dávce.

Doporučený rozsah dávek přípravku FORTEKOR PLUS je 0,25–0,5 mg pimobendanu na kg živé hmotnosti a 0,5–1 mg benazepril-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, rozdělených do dvou denních dávek. Tablety FORTEKOR PLUS by se měly užívat perorálně, dvakrát denně po 12 hodinách (ráno a večer) a to přibližně 1 hodinu před krmením.

Tablety lze rozlomit podél dělicí rýhy.

Níže uvedenou tabulku můžete použít jako návod k podávání.

Živá hmotnost (kg) psa	Síla a počet tablet k podání			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety	
	Ráno	Večer	Ráno	Večer
2,5–5	0,5	0,5		

5–10	1	1		
10–20			0,5	0,5
20–40			1	1
> 40 kg			2	2

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je třeba psa léčit symptomaticky. V případě náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzi. Léčba by měla dle potřeby spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inhibitory ACE, kombinace.
ATCvet kód: QC09BX90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril-hydrochlorid je prodrug (lékový prekurzor) hydrolyzovaný *in vivo* na svůj aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor ACE, a proto brání konverzi neaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II, a tím také redukuje syntézu aldosteronu. Proto benazepril blokuje účinky zprostředkované angiotensinem II a aldosteronem, včetně vazokonstrikce tepen a žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

U psů s městnavým srdečním selháním snižuje benazepril-hydrochlorid krevní tlak a objemovou zátěž srdce. Benazepril prodloužil dobu do zhoršení srdečního selhání a dobu do smrti, zlepšil klinický stav, omezil kašel a zlepšil toleranci k zátěži u psů se symptomatickým městnavým srdečním selháním způsobeným onemocněním chlopní nebo dilatační kardiomyopatií.

Pimobendan, derivát benzimidazol pyridazinonu, je non-sympatomimetická, non-glykosid inotropní látka se silnými vazodilatačními vlastnostmi. Zvyšuje citlivost srdečních myofilamentů k vápníku a inhibuje fosfodiesterázu (typ III). Působí také vazodilatačně prostřednictvím inhibice aktivity fosfodiesterázy typu III.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po perorálním podání pimobendanu samotného je absolutní biologická dostupnost léčivé látky 60–63 %. Protože se biologická dostupnost významně snižuje, když se pimobendan podává s potravou nebo krátce poté, doporučuje se podávat lék zvířatům asi 1 hodinu před krmením.

Po perorálním podávání benazepril-hydrochloridu samotného je systémová biologická dostupnost u psů neúplná (~ 13 %) v důsledku neúplné absorpce (38 %) a metabolismu při prvním průchodu játry. Hladiny benazeprilu se rychle snižují, protože je léčivo částečně metabolizováno jaterními enzymy na benazeprilát. Ve farmakokinetice benazeprilátu není žádný významný rozdíl, když se benazepril-hydrochlorid podává psům nakrmeným nebo na lačno.

Po perorálním podání tablet FORTEKOR PLUS v dvojnásobku doporučené dávky pro psy byly rychle dosaženy maximální plazmatické hladiny obou sloučenin (T_{max} 0,5 h pro benazepril-hydrochlorid a 0,85 h pro pimobendan) s maximálními koncentracemi (C_{max}) 35,1 ng/ml pro benazepril-hydrochlorid a 16,5 ng/ml pro pimobendan. Maximální hladiny benazeprilátu jsou pozorovány po 1,9 hodinách s maximálními koncentracemi (C_{max}) 43,4 ng/ml.

Distribuce

Distribuční objem v rovnovážném stavu je 2,6 l/kg po intravenózním podání samotného pimobendanu, což ukazuje na to, že je pimobendan distribuován přímo do tkání. *In vitro* průměrně dosahuje vazba na proteiny v plazmě 93 %.

Koncentrace benazeprilátu se snižují ve dvou fázích: počáteční rychlá fáze ($t_{1/2} = 1,7$ hod.) představuje eliminaci volného léku, zatímco konečná fáze ($t_{1/2} = 19$ hod.) odráží uvolňování benazeprilátu, který byl vázán na ACE, zejména ve tkáních. Benazepril a benazeprilát se ve velké míře vážou na plazmatické proteiny (85–90 %) a ve tkáních se nacházejí zejména v plicích, játrech a ledvinách.

Opakované podávání benazepril-hydrochloridu vede k mírné bioakumulaci benazeprilátu ($R = 1,47$), přičemž stabilizovaného stavu je dosaženo během několika dnů (4 dny).

Metabolismus

Pimobendan je oxidačně demetylován na svůj hlavní aktivní metabolit O-desmetyl pimobendan.

Dalšími metabolickými cestami jsou fáze II, glukuronidy a sulfáty.

Benazepril-hydrochlorid se částečně metabolizuje jaterními enzymy na aktivní metabolit benazeprilát.

Eliminace

Poločas eliminace pimobendanu v plazmě po podávání ve formě tablet FORTEKOR PLUS je 0,5 hodiny v souladu s vysokou clearance této látky. Hlavní aktivní metabolit pimobendanu se vylučuje s poločasem eliminace v plazmě 2,6 hodin. Pimobendan se vylučuje zejména stolicí a v menší míře močí.

Poločas eliminace benazepril-hydrochloridu a benazeprilátu v plazmě po podávání ve formě tablet FORTEKOR PLUS je 0,36 hodiny a 8,36 hodiny v daném pořadí. Benazeprilát se u psů vylučuje žlučí (54 %) a močí (46 %). Clearance benazeprilátu není u psů s narušenou funkcí ledvin ovlivněna; proto u psů s ledvinovou nedostatečností není třeba žádné úpravy dávky léku FORTEKOR PLUS.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Specifické umělé suché aroma

Bazický butylovaný metakrylátový kopolymer

Kopovidon

Sodná sůl kroskarmelosy

Krospovidon

Dibutyl-sebakát

Hypromelosa

Hnědý oxid železitý (E172)

Monohydrát laktosy

Magnesium-stearát

Kukuřičný škrob

Mikrokrystalická celulóza

Polysorbát 80

Povidon

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Bezvodý oxid křemičitý

Nátrium-lauryl-sulfát

Přebobtnalý škrob

Kyselina jantarová

Sacharosa

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.

Jakékoliv zbývající poloviny tablet se musí po 1 dnu zlikvidovat.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistr v krabici, aby byl chráněn před vlhkostí.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do otevřeného místa v blistru a uchovávejte (maximálně 1 den) v původní papírové krabici mimo dohled a dosah dětí.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tablety jsou balené v aluminium/aluminium blistrech balených do vnější papírové krabčky.

Velikosti balení:

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

Papírová krabčka obsahující 30 tablet.

Papírová krabčka obsahující 60 tablet.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety:

Papírová krabčka obsahující 30 tablet.

Papírová krabčka obsahující 60 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

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

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

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

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 08/09/2015

Datum posledního prodloužení: {DD/MM/RRRR}

10. DATUM REVIZE TEXTU

<{DD/MM/RRRR}>

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. ZNAČENÍ NA OBALU

A.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety pro psy

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety pro psy

pimobendanum/benazeprili hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje 1,25 mg pimobendanum a 2,5 mg benazeprili hydrochloridum.

Každá tableta obsahuje 5 mg pimobendanum a 10 mg benazeprili hydrochloridum.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VELIKOST BALENÍ

30 tablet

60 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před vlhkostí.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do otevřeného místa v blistru a uchovávejte (maximálně 1 den) v původní papírové krabičce mimo dohled a dosah dětí.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

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

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

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**Blistr****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety pro psy

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety pro psy

pimobendanum/benazeprili hydrochloridum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety pro psy FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety pro psy
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety pro psy

pimobendanum/benazeprili hydrochloridum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

	pimobendanum	benazeprili hydrochloridum
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety	5 mg	10 mg

Pomocné látky:

	hnědý oxid železitý (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety	2 mg

Tablety jsou dvouvrstvé, oválné, bílé a světle hnědé a lze je rozdělit na poloviny podél dělicí rýhy.

4. INDIKACE

K léčbě městnavého srdečního selhání v důsledku nedostatečnosti atrioventrikulární chlopně nebo dilatační kardiomyopatie u psů. FORTEKOR PLUS je kombinací fixní dávky a měl by se používat pouze u pacientů, jejichž klinické příznaky jsou úspěšně kontrolovány současným podáváním individuálních složek (pimobendan a benazepril-hydrochlorid) ve stejných dávkách.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech selhání minutového srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat v případech hypotenze (nízkého krevního tlaku), hypovolémie (nízkého objemu krve), hyponatrémie (nízké hladiny sodíku v krvi) nebo akutního renálního (ledvinového) selhání.

Nepodávat březím fenám nebo fenám v laktaci (viz bod „ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na pimobendan, benazepril-hydrochlorid nebo jakékoli jiné složky tablet.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pimobendan

Ve vzácných případech se může vyskytnout mírně pozitivní chronotropní účinek a zvracení. Nicméně tyto účinky jsou závislé na dávce a lze se jim v takových případech vyhnout snížením dávek.

Ve vzácných případech byl pozorován přechodný průjem, nechutenství nebo letargie.

Benazepril-hydrochlorid

Přechodné zvracení, poruchy koordinace nebo známky únavy byly velmi vzácně hlášeny u psů během poregistračního sledování. U psů s chronickým onemocněním ledvin může benazepril na začátku léčby velmi vzácně zvýšit koncentrace kreatininu v plazmě. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání ACE inhibitorů je v souladu se snížením glomerulární hypertenze vyvolané těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k ukončení léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

FORTEKOR PLUS je fixní kombinovaný přípravek, který by se měl používat pouze u psů, u kterých je nezbytné podávání obou léčivých látek současně v této fixní dávce.

Doporučený rozsah dávek přípravku FORTEKOR PLUS je 0,25–0,5 mg pimobendanu na kg živé hmotnosti a 0,5–1 mg benazepril-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, rozdělených do dvou denních dávek. Tablety FORTEKOR PLUS by se měly užívat perorálně, dvakrát denně po 12 hodinách (ráno a večer) a to přibližně 1 hodinu před krmením.

Tablety lze rozlomit podél dělicí rýhy.

Níže uvedenou tabulku můžete použít jako návod k podávání.

Živá hmotnost (kg) psa	Síla a počet tablet k podání			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety	
	Ráno	Večer	Ráno	Večer
2,5–5	0,5	0,5		
5–10	1	1		
10–20			0,5	0,5
20–40			1	1
> 40 kg			2	2

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

FORTEKOR PLUS tablety lze podle potřeby rozdělit na poloviny.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před vlhkostí.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do otevřeného místa v blistru a uchovávejte (maximálně 1 den) v původní papírové krabičce mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po „EXP“.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případech chronického onemocnění ledvin se před zahájením léčby doporučuje zkontrolovat stav hydratace psa a během léčby u něho sledovat hladinu kreatininu v plazmě a počet erytrocytů v krvi.

Protože se pimobendan metabolizuje v játrech, přípravek by se neměl podávat psům se závažnou jaterní insuficiencí.

Účinnost a bezpečnost přípravku nebyla stanovena u psů vážících méně než 2,5 kg nebo mladších než 4 měsíce.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

Lidé se známou precitlivělostí na pimobendan nebo benazepril-hydrochlorid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému požití přípravku, protože u lidí bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv v průběhu těhotenství na nenarozené dítě.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti nebo laktace. Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u chovných zvířat, březích a laktujících fen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Informujte veterinárního lékaře, pokud zvíře užívá nebo v nedávné době užívalo jakékoliv jiné léky.

U psů s městnavým srdečním selháním byly benazepril-hydrochlorid a pimobendan podávány v kombinaci s digoxinem a diuretiky bez prokazatelných nežádoucích interakcí.

U lidí může vést kombinace inhibitorů angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání přípravku FORTEKOR PLUS s NSAID a jinými léčivými s hypotenzním účinkem, než se takové kombinace použijí.

Kombinace přípravku FORTEKOR PLUS a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Váš veterinární lékař může doporučit pečlivé monitorování funkce ledvin a příznaků hypotenze (letargie, slabost atd.) a podle potřeby je léčit.

Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Váš veterinární lékař může doporučit monitorování koncentrací draslíku v plazmě při použití přípravku FORTEKOR PLUS v kombinaci s draslík šetřícím diuretikem z důvodu rizika hyperkalémie (vysoký obsah draslíku v krvi).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je třeba psa léčit symptomatically. V případě náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzi (nízký krevní tlak). Léčba by měla dle potřeby spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

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

Papírová krabička obsahující 30 tablet.

Papírová krabička obsahující 60 tablet.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety:

Papírová krabička obsahující 30 tablet.

Papírová krabička obsahující 60 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

PŘÍLOHA IV

DŮVODY PRO ZAMÍTNUTÍ JEDNÉ ZE ZMĚN VE SKUPINĚ ŽÁDOSTÍ PODANÝCH DRŽITELEM ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Závěry předložené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky:

Výbor CVMP doporučil zamítnout níže uvedenou změnu podmínek registrace přípravku Fortekor Plus.

Zamítnutá změna (změny)		Dotčená příloha (přílohy)
F.II.d.1.a	Změna parametrů a/nebo limitů specifikace konečného přípravku - Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací	Není k dispozici

F.II.d.1.a: Změna mimo rozsah limitů schválených specifikací – zvýšení celkového kritéria přijatelnosti příbuzných látek z "ne více než 5,0 %" na "ne více než 7,5 %": *Navrhovaný limit není podpořen údaji o stabilitě v reálném čase.*