

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

FORTEKOR PLUS δισκία 5 mg/10 mg για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει

Δραστικά συστατικά:

	πιμοβενδάνης	υδροχλωρικής βенаζεπρίλης
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg δισκία	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg δισκία	5 mg	10 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Artificial Special Dry Flavour	
Basic butylated methacrylate copolymer	
Copovidone	
Croscarmellose sodium	
Crospovidone	
Dibutyl sebacate	
Hypromellose	
Iron oxide brown (E172)	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg δισκία: 0,5 mg FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg δισκία: 2 mg
Lactose monohydrate	
Magnesium stearate	
Maize starch	
Microcrystalline cellulose	
Polysorbate 80	
Povidone	
Silica, colloidal anhydrous	
Silicon dioxide anhydrous	
Sodium lauryl sulfate	
Starch pregelatinised	
Succinic acid	
Sucrose	

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

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας λόγω ανεπάρκειας των κολποκοιλιακών βαλβίδων ή διατατικής καρδιομυοπάθειας σε σκύλους. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας συνδυασμός σταθερής δόσης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς των οποίων τα κλινικά συμπτώματα ελέγχονται επιτυχώς με χορήγηση ίδιων δόσεων των επιμέρους συστατικών (πιμοβενδάνης και υδροχλωρικής βεναζεπρίλης), χορηγούμενων ταυτόχρονα.

3.3 Αντενδείξεις

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

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

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. κεφάλαιο 3.7).

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

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

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

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

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

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

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

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

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι.

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένος καρδιακός ρυθμός ¹ Διάρροια ² , Έμετος ^{1,2} Ανορεξία ² , Λήθαργος ²
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10,000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αυξημένη κρεατινίνη ³ Έλλειψη συντονισμού ² Κόπωση ²

¹ Ήπιες. Αυτές οι επιδράσεις είναι δόσοεξαρτώμενες και μπορούν να αποφευχθούν μειώνοντας τη δόση σ' αυτές τις περιπτώσεις.

² Παροδική.

³ Κατά την έναρξη της θεραπείας σε σκύλους με χρόνια νεφρική νόσο. Μία μέτρια αύξηση στις συγκεντρώσεις της κρεατινίνης στο πλάσμα μετά τη χορήγηση αναστολέων ΜΕΑ είναι συμβατή μείωση της σπειραματικής υπέρτασης που προκαλείται από αυτούς τους παράγοντες, και συνεπώς δεν είναι απαραίτητα λόγος διακοπής της θεραπείας εν απουσία και άλλων συμπτωμάτων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

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

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

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

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

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

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

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

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Θεραπευτικό δοσολογικό σχήμα

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

Το συνιστώμενο εύρος δόσεων για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι 0,25–0,5 mg πιμοβενδάνης ανά kg σωματικού βάρους και 0,5–1 mg υδροχλωρικής βεναζεπρίλης ανά kg σωματικού βάρους, διαιρεμένα σε δύο ημερήσιες δόσεις. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται από το στόμα, δύο φορές την ημέρα, ανά 12 ώρες (πρωί και βράδυ) και περίπου 1 ώρα πριν από τη σίτιση.

Μπορείτε να διαιρέσετε τα δισκία κατά μήκος της εγκοπής.

Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν οδηγός.

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

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QC09BX90

4.2 Φαρμακοδυναμική

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

Σε σκύλους με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια η υδροχλωρική βεναζεπρίλη μειώνει την αρτηριακή πίεση και τον όγκο του φορτίου στην καρδιά. Η βεναζεπρίλη αύξησε το χρόνο μέχρι την επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας και το χρόνο μέχρι το θάνατο, βελτίωσε τη συνολική κλινική κατάσταση, μείωσε το βήχα και βελτίωσε την αντοχή στην άσκηση σε σκύλους με συμπτωματική συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια που οφείλεται σε βαλβιδική νόσο ή διατακτική μυοκαρδιοπάθεια.

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

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση

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

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

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

Κατανομή

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

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

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

Μεταβολισμός

Η πιμοβενδάνη απομεθυλιώνεται οξειδωτικά στον κύριο δραστικό της μεταβολίτη, Ο-δεσμεθυλική πιμοβενδάνη. Προϊόντα περαιτέρω μεταβολισμού είναι φάσης II, γλυκουρονίδια και θειικά παράγωγα.

Η υδροχλωρική βенаζεπρίλη μεταβολίζεται μερικώς από ηπατικά ένζυμα στον ενεργό μεταβολίτη βенаζεπριλάτη.

Απέκκριση

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

Ο χρόνος ημιζωής της υδροχλωρικής βенаζεπρίλης και της βенаζεπριλάτης στο πλάσμα, όταν δοσολογούνται με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, είναι 0,36 ώρα και 8,36 ώρες αντίστοιχα. Η βенаζεπριλάτη απεκκρίνεται μέσω των χοληφόρων (54 %) και των ουροφόρων (46 %) οδών στους σκύλους. Η κάθαρση της βенаζεπριλάτης δεν επηρεάζεται σε σκύλους με μειωμένη νεφρική λειτουργία. Ως εκ τούτου, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους με νεφρική ανεπάρκεια.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται το blister στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύσετε από την υγρασία.

Κάθε εναπομείναν μισό δισκίο πρέπει να τοποθετείται ξανά στο ανοιγμένο blister και να φυλάσσεται (για μέγιστο χρονικό διάστημα 1 ημέρας) στο αρχικό χάρτινο κουτί.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί των 30 δισκίων.

Χάρτινο κουτί των 60 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 08/09/2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH μήνας EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FORTEKOR PLUS δισκία 1,25 mg/2,5 mg
FORTEKOR PLUS δισκία 5 mg/10 mg

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1,25 mg πιμοβενδάνης/2,5 mg υδροχλωρικής βεναζεπρίλης /δισκίο
5 mg πιμοβενδάνης/10 mg υδροχλωρικής βεναζεπρίλης /δισκίο

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 δισκία
60 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.
Να φυλάσσεται το blister στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από την υγρασία.
Κάθε εναπομείναν μισό δισκίο πρέπει να τοποθετείται ξανά στο ανοιγμένο blister και να φυλάσσεται (για μέγιστο χρονικό διάστημα 1 ημέρας) στο αρχικό χάρτινο κουτί.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco 

14. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

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

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot{αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FORTEKOR PLUS



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1,25 mg/2,5 mg

5 mg/10 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

FORTEKOR PLUS δισκία 5 mg/10 mg για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει

Δραστικά συστατικά:

	πιμοβενδάνης	υδροχλωρικής βεναζεπρίλης
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg δισκία	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg δισκία	5 mg	10 mg

Έκδοχα:

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

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

3. Είδη ζώων



Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας λόγω ανεπάρκειας των κολποκοιλιακών βαλβίδων ή διατατικής καρδιομυοπάθειας σε σκύλους. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας συνδυασμός σταθερής δόσης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς των οποίων τα κλινικά συμπτώματα ελέγχονται επιτυχώς με χορήγηση ίδιων δόσεων των επιμέρους συστατικών (πιμοβενδάνης και υδροχλωρικής βεναζεπρίλης), χορηγούμενων ταυτόχρονα.

5. Αντενδείξεις

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

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

Να μην χρησιμοποιείται σε εγκύους ή θηλάζουσες σκύλες (βλ. κεφάλαιο «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

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

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

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

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

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

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

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

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

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

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

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

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

Ο συνδυασμός αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με άλλους αντιυπερτασικούς παράγοντες (π.χ. αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, β-αναστολείς ή διουρητικά), αναισθητικά ή

ηρεμιστικά μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετη υποτασική δράση. Ο κτηνίατρός σας μπορεί να συστήσει σχολαστική παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας και των σημείων υπότασης (λήθαργος, αδυναμία κ.λπ.) και αντιμετώπισή τους, όπου χρειάζεται.

Αλληλεπιδράσεις με καλιοσυντηρητικά διουρητικά, όπως η σπειρονολακτόνη, η τριαμετερένη ή η αμιλορίδη, δεν μπορούν να αποκλεισθούν. Ο κτηνίατρός σας μπορεί συνεπώς να συστήσει να ελέγχονται τα επίπεδα καλίου στο πλάσμα όταν χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε συνδυασμό με διουρητικά που κατακρατούν κάλιο, καθώς υπάρχει κίνδυνος υπερκαλιαιμίας (υψηλές ποσότητες καλίου στο αίμα).

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

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

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι.

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10,000 υπό θεραπεία ζώα):
Αυξημένος καρδιακός ρυθμός ¹ Διάρροια ² , Έμετος ^{1,2} Ανορεξία ² , Λήθαργος ²
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10,000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανόμενων των μεμονωμένων αναφορών):
Αυξημένη κρεατινίνη ³ Έλλειψη συντονισμού ² Κόπωση ²

¹Ήπιες. Αυτές οι επιδράσεις είναι δόσοεξαρτώμενες και μπορούν να αποφευχθούν με μείωση της δόσης σ' αυτές τις περιπτώσεις.

² Παροδική.

³ Κατά την έναρξη της θεραπείας σε σκύλους με χρόνια νεφρική νόσο. Μία μέτρια αύξηση στις συγκεντρώσεις κρεατινίνης στο πλάσμα μετά τη χορήγηση αναστολέων του ΜΕΑ είναι συμβατή με μείωση της σπειραματικής υπέρτασης που προκαλείται από αυτούς τους παράγοντες, και συνεπώς δεν είναι απαραίτητα λόγος διακοπής της θεραπείας εν απουσία και άλλων συμπτωμάτων.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

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

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

Μπορείτε να διαιρέσετε τα δισκία κατά μήκος της εγκοπής.

Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν οδηγός.

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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται το blister στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από την υγρασία.

Κάθε εναπομείναν μισό δισκίο πρέπει να τοποθετείται ξανά στο ανοιγμένο blister και να φυλάσσεται (για μέγιστο χρονικό διάστημα 1 ημέρας) στο αρχικό χάρτινο κουτί.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία τύπου blister και στο κουτί μετά το Exp .Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

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

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

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

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

Χάρτινο κουτί των 30 δισκίων.

Χάρτινο κουτί των 60 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά φάρμακα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

België/Belgique/Belgien:
PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Република България:
PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Česká republika:
PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Danmark:

Lietuva:
PV.LTU@elancoah.com
+3728840390

Luxembourg/Luxemburg:
PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Magyarország:
PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:

PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France:

PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:

PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:

PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:

PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:

PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:

PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:

PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:

PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:

PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:

PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Slovenská republika:

PV.SVK@elancoah.com
+420228880231

Suomi/Finland:

PV.FIN@elancoah.com
+358753252088

Sverige:

PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

United Kingdom (Northern Ireland):

PV.XXI@elancoah.com
+443308221732

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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