

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg pilloli għall-klieb

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg pilloli għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

Sustanzi Attivi:

	pimobendan	benazepril hydrochloride
FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg pilloli	1.25 mg	2.5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg pilloli	5 mg	10 mg

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Togħma xotta speċjali artifiċjali	
Basic butylated methacrylate copolymer	
<u>Copovidone</u>	
Croscarmellose tas-sodium	
Dibutyl sebacate	
Hypromellose	
Iron oxide brown (E172)	FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg pilloli : 0.5 mg FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg pilloli : 2 mg
Lactose monohydrate	
Magnesium stearate	
Lamtu tal-qamħirrum	
Microcrystalline cellulose	
Polysorbate 80	
Povidone	
Silica, colloidal anhydrous	
Silicon dioxide anhydrous	
Sodium laurilsulfate	
Starch pregelatinised	
Succinic acid	
Sucrose	

Pilloli b'żewġ saffi ovali bojod u kannella ċar b'linja ta' punt fuq iż-żewġ naħat.
Il-pilloli jistghu jinqasmu f'nofsijiet indaqs.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-kura ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb minhabba insuffiċjenza tal-valv atrijsventrikulari jew kardjomijopatiya dilatata fil-klieb. Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa kombinazzjoni ta' doża fissa u għandu jintuża biss f'pazjenti li s-sinjali kliniċi tagħhom ikunu kkontrollati tajjeb bl-għoti tal-istess doża tal-komponenti individwali (pimobendan u benazepril hydrochloride) mogħtija fl-istess ħin.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' kardjomijopatiya ipertrofiċi jew kundizzjonijiet kliniċi fejn zieda fil-produzzjoni tal-qalb ma tkunx possibbli għal raġunijiet funzjonali jew anatomiċi (eż. stenożi tal-aorta jew pulmonari). Tużax f'każijiet ta' pressjoni baxxa, ipovolimja, iponatrimija jew insuffiċjenza renali akuta.

Tużax waqt it-tqala u t-treddiġh (ara sezzjoni 3.7).

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi, ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn

3.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

F'każijiet ta' mard kroniku tal-kliwi, huwa rakkomandat li jiġi ċċekkjat l-istat ta' idratazzjoni tal-kelb qabel ma tinbeda t-terapija, u li jiġi mmonitorjat l-għadd tal-kreatinina fil-plażma u tal-eritrociti fid-demmatul it-terapija.

Billi pimobendan jiġi metabolizzat fil-fwied, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata lil klieb b'insuffiċjenza severa tal-fwied.

L-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġewx stabbiliti fi klieb li jiżnu anqas minn 2.5 kg jew li għandhom inqas minn 4 xhur.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Aħsel idejk wara l-użu.

Nies li huma sensitivi għal pimobendan jew benazepril hydrochloride għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Fil-każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Nisa tqal għandhom joqogħdu attenti hafna biex jevitaw l-esponiment orali aċċidentali minhabba li l-inibituri tal-enzima li tikkonverti l-angjotensina (ACE) instabu li jaffettwaw it-tarbija mhux imwiela matul it-tqala fil-bnedmin.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli

3.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Klieb

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Żieda fir-rata tal-qalb ¹ Dijarea ² , Rimettar ^{1,2} Anoressja ² , Letargija ²
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Krejinina elevata ³ Inkoordinazzjoni ² Gheja ²

¹ Dawn l-effetti jiddependu mid-doża u jistgħu jiġu evitati billi titnaqqas id-doża f'dawk il-każijiet.

² Transitorju.

³ Fil-bidu tat-terapija fi klieb b'mard kroniku tal-kliewi. Żieda moderata fil-koncentrazzjonijiet tal-krejinina fil-plażma wara l-ghoti ta' inibituri ACE hija kompatibbli mat-tnaqqis fl-ipertensjoni glomerulari indotta minn dawn l-aġenti, u għalhekk mhix neċessarjament raġuni biex titwaqqaf it-terapija fin-nuqqas ta' sinjali oħra.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

Tqala u treddigh:

Tużax (waqt it-tqala u treddigh).

Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fniek b'pimobendan urew evidenza fl-effetti tossiċi fuq il-fetu b'dożi tossiċi għall-omm. Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fniek b'pimobendan ma wrew l-ebda effett fuq il-fertilità. Studji fil-laboratorju fil-firien urew li pimobendan jiġi eliminat fil-ħalib.

Studji fil-laboratorju fil-firien b'benazepril urew effetti tossiċi fuq il-fetu (malformazzjoni tal-apparat urinarju tal-fetu) b'dożi li ma kinux tossiċi għall-omm. Mhux magħruf jekk benazepril jiġix eliminat fil-ħalib ta' klieb iredgħu.

Fertilità:

Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Fi klieb b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, benazepril hydrochloride u pimobendan ingħataw flimkien ma' digoxin u diuretiċi mingħajr interazzjonijiet avversi evidenti.

Fi studji farmakoloġiċi ma kienet innotata l-ebda interazzjoni bejn il-glikoside ouabain tal-qalb u pimobendan. Iż-żieda fil-kontrattilità tal-qalb, ikkawżata minn pimobendan, titnaqqas fil-preżenza tal-antagonist tal-kalċju, verapamil, u l-antagonist-β, propranolol.

Fl-irġiel, il-kombinazzjoni ta' inibituri tal-enzima li tikkonverti l-aṅġjotensina (ACE) u mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi (NSAIDs) tista' twassal għal tnaqqis fl-effikaċja kontra l-pressjoni għolja jew għal indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi. Għalhekk, l-użu fl-istess ħin tal-prodott mediċinali veterinarju ma' NSAIDs jew kwalunkwe medikazzjoni oħra b'effett ipotensiv, għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni qabel ma jintużaw tali kombinazzjonijiet.

Il-kombinazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju u sustanzi oħra kontra l-pressjoni għolja (eż. l-imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju, β-imblokkaturi jew dijuretiċi), anestetiki jew sedattivi, tista' twassal għal effetti ipotensivi addittivi. Il-funzjoni tal-kliwi u s-sinjali ta' pressjoni baxxa (letarġija, dgħufija, eċċ.) għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u ttrattati kif mehtieg.

Ma jistgħux jiġu esklużi interazzjonijiet ma' dijuretiċi li jżommu l-potassju fil-ġisem bħal spironolactone, triamterene jew amiloride. Għalhekk huwa rakkomandat li jiġu mmonitorjati l-livelli tal-potassju fil-plażma meta il-prodott mediċinali veterinarju jintuża f'kombinazzjoni ma' dijuretiku li jżomm il-potassju fil-ġisem, minhabba r-riskju ta' iperkalimja.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu orali

Doża u skeda tal-kura:

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa prodott ta' kombinazzjoni fissa li għandu jintuża biss fi klieb li jkunu jehtieġu li ż-żewġ sustanzi attivi jingħataw fl-istess ħin f'din id-doża fissa.

Il-medda tad-doża rakkomandata għal prodott mediċinali veterinarju hija 0.25–0.5 mg pimobendan għal kull kg tal-piż tal-ġisem u 0.5–1 mg benazepril hydrochloride għal kull kg tal-piż tal-ġisem, maqsuma f'żewġ doži kuljum. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata b'mod orali, darbtejn kuljum bi spazju ta' 12-il siegħa (filghodu u filghaxija) bejn id-doži u bejn wiehded u iehor siegħa qabel it-tagħlif.

Il-pilloli jistgħu jinqasmu tul il-linja tal-qsim.

It-tabella ta' hawn taht tista' tintuża bħala gwida.

Piż tal-ġisem (kg) tal-kelb	Qawwa u numru ta' pilloli li għandhom jingħataw			
	FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg pilloli		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg pilloli	
	Filghodu	Filghaxija	Filghodu	Filghaxija
2.5 – 5	0.5	0.5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0.5	0.5
20 – 40			1	1
'Il fuq minn 40 kg			2	2

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

F'każ ta' doża eċċessiva, il-kelb għandu jiġi kkurat skont is-sintomi. Tista' sseħħ pressjoni baxxa temporanja reversibbli f'doża eċċessiva aċċidentali. It-terapija għandha tikkonsisti f'infużjoni(jiet) ta' ilma bil-melh isotoniku shun fil-vina kif ikun mehtieg.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QC09BX90

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Benazepril hydrochloride huwa *prodrug* li tiġi idrolizzata *in vivo* għall-metabolit attiv tagħha, benazeprilat. Benazeprilat huwa inibitur qawwi u selettiv ħafna tal-ACE, u b'hekk jimpedixxi l-konverżjoni tal-aṅġjotensina I inattiva f'aṅġjotensina II attiva u b'hekk inaqqas ukoll is-sintesi tal-aldosterone. Għalhekk, benazepril jimblokka l-effetti medjati mill-aṅġjotensina II u l-aldosterone, inkluż it-trassis tal-arterji u l-vini, iż-żamma tas-sodju u l-ilma mill-kliewi, u effetti ta' mmudellar mill-ġdid (fosthom ipertrofija patoloġika tal-qalb u bidliet deġenerattivi fil-kliewi). Fi klieb b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, benazepril hydrochloride jnaqqas it-tagħbija tal-pressjoni u tal-volum tad-demmi fuq il-qalb. Benazepril tawwal iż-żmien sat-taħzin tal-insuffiċjenza tal-qalb, u iż-żmien sal-mewt, tejjeb il-kundizzjoni klinika, naqqas is-sogħla u tejjeb it-tolleranza għall-eżerċizzju fi klieb b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb sintomatika kkawżata minn mard valvulari jew kardjomijopatiya dilatata.

Pimobendan, li huwa derivattiv ta' benzimidazole-pyridazinone, huwa sustanza inotropika mhux glikoside, mhux simpatomimetika, bi proprjetajiet qawwjin ta' twessigh tal-arterji. Huwa jżid is-sensittività għall-kalċju, tal-mijofilamenti tal-qalb u jinibixxi l-phosphodiesterase (tip III). Huwa jesebixxi wkoll azzjoni ta' twessigh tal-arterji permezz tal-inibizzjoni tal-attività tal-phosphodiesterase tat-tip III.

4.3 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara l-ġħoti b'mod orali, ta' pimobendan waħdu, il-bijodisponibilità assoluta tas-sustanza attiva hija ta' 60–63%. Billi din il-bijodisponibilità tonqos b'mod konsiderevoli meta pimobendan jingħata mal-ikel jew ftit wara, huwa rakkomandat li l-animali jingħataw il-mediċina madwar siegħa qabel it-tagħlif.

Wara l-ġħoti b'mod orali, ta' benazepril hydrochloride waħdu, il-bijodisponibilità sistemika ma tkunx kompleta (~13%) fil-klieb minhabba assorbiment inkomplet (38%) u l-metaboliżmu tal-ewwel passagg. Il-livelli ta' benazepril jonqsu malajr hekk kif il-mediċina tiġi metabolizzata parzjalment mill-enzimi tal-fwied f'benazeprilat. Ma hemm l-ebda differenza sinifikanti fil-farmakokinetika ta' benazeprilat meta benazepril hydrochloride jingħata lil klieb mitmugħa jew imsawma.

Wara l-ġħoti b'mod orali, tal-pilloli prodott mediċinali veterinarju bid-doppju tad-doża rakkomandata lill-klieb, il-livelli massimi taż-żewġ komposti jinkisbu malajr (T_{max} 0.5 h għal benazepril hydrochloride u 0.85 h għal pimobendan) b'konċentrazzjonijiet massimi (C_{max}) għal benazepril hydrochloride ta' 35.1 ng/ml u 16.5 ng/ml għal pimobendan. Il-livelli massimi ta' benazeprilat jidhru wara 1.9 h b'konċentrazzjonijiet massimi (C_{max}) ta' 43.4 ng/ml.

Distribuzzjoni

Il-volum tad-distribuzzjoni fiss huwa ta' 2.6 l/kg wara għoti mill-vina ta' pimobendan waħdu, li jindika li pimobendan jiġi distribwit faċilment fit-tessuti. It-twaħħil medju mal-proteini tal-plażma *in vitro* huwa ta' 93%.

Il-koncentrazzjonijiet ta' benazeprilat jonqsu f'żewġ fażijiet: il-fażi inizjali mg haġġla ($t_{1/2} = 1.7$ h) tirrappreżenta l-eliminazzjoni tal-medicina libera, filwaqt li l-fażi terminali ($t_{1/2} = 19$ h), tirrappreżenta r-rilaxx ta' benazeprilat li kien imwaħħal mal-ACE, prinċipalment fit-tessuti. Benazepril u benazeprilat jehlu b'mod estensiv mal-proteini tal-plażma (85–90%), u fit-tessuti jinstabu prinċipalment fil-pulmun, fil-fwied u fil-kliwi.

L-għoti ripetut ta' benazepril hydrochloride jwassal għal bjoakkumulazzjoni żgħira ta' benazeprilat ($R = 1.47$), bl-istat fiss jinkiseb fi żmien ftit jiem (4 ijiem).

Metaboliżmu

Pimobendan jiġi demetilat b'mod ossidattiv fil-metabolit attiv prinċipali tiegħu, O-desmethyl pimobendan. Rotot metabolici ohra huma l-glukuronidi u s-sulfati ta' fażi II. Benazepril hydrochloride jiġi metabolizzat b'mod parzjali mill-enzimi tal-fwied fil-metabolit attiv tiegħu benazeprilat.

Eliminazzjoni

Il-*half-life* tal-eliminazzjoni mill-plażma ta' pimobendan, meta jingħata bil-pilloli prodott medicinali veterinarju hija ta' 0.5 h, konsistenti mat-tneħħija għolja tal-kompost. Il-metabolit attiv prinċipali ta' pimobendan jiġi eliminat b'*half-life* tal-eliminazzjoni mill-plażma ta' 2.6 h. Pimobendan jitneħħa prinċipalment fl-ippurgar u sa ċertu punt anqas fl-awrina.

Il-*half-life* tal-eliminazzjoni mill-plażma ta' benazepril hydrochloride u benazeprilat, meta jingħataw bil-pilloli FORTEKOR PLUS, hija ta' 0.36 h u 8.36 h, rispettivament. Benazeprilat jitneħħa permezz tar-rotot biljari (54%) u urinari (46%) fil-klieb. It-tneħħija ta' benazeprilat mhijiex affettwata fi klieb b'indeboliment tal-funzjoni renali; għalhekk ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' prodott medicinali veterinarju fi klieb b'insufficjenza renali.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott medicinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn

Kwalunkwe nofsijiet ta' pilloli li jifdal għandhom jintremew wara ġurnata.

5.3. Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Ahżen f'temperaturi anqas minn 25 °C.

Żomm il-folja fil-pakkett ta' barra sabiex tkun protetta mill-umdità.

Kwalunkwe nofs pillola li jifdal għandha terġa' titpoġġa fil-folja miftuħa u tinħażen (għal mhux aktar minn ġurnata) fil-pakkett tal-kartun originali.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Il-pilloli huma ppakkjati f'folji tal-aluminju/aluminju ppakkjati f'kaxxa tal-kartun esterna.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha 30 pillola.

Kaxxa tal-kartun li fiha 60 pillola.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/15/185/001 (1 x 30 pillola, 1.25 mg/2.5 mg)

EU/2/15/185/002 (1 x 60 pillola, 1.25 mg/2.5 mg)

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

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

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/09/2015

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{JJ xahar SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg pilloli

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg pilloli

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1.25 mg pimobendan / 2.5 mg benazepril hydrochloride /pillola

5 mg pimobendan / 10 mg benazepril hydrochloride /pillola

3. DAQS TAL-PAKKETT

30 pillola

60 pillola

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Aħżen f'temperaturi anqas minn 25 °C.

Żomm il-folja fil-pakkett ta' barra sabiex tkun protetta mill-umdità.
Kwalunkwe nofs pillola li jifdal għandha terġa' titpoġġa fil-folja miftuħa u tinħażen (għal mhux aktar minn gurnata) fil-pakkett tal-kartun oriġinali.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU" Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss..

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco logo

14. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/15/185/001 (1 x 30 pillola, 1.25 mg/2.5 mg pilloli)
EU/2/15/185/002 (1 x 60 pillola, 1.25 mg/2.5 mg pilloli)
EU/2/15/185/003 (1 x 30 pillola, 5 mg/10 mg pilloli)
EU/2/15/185/004 (1 x 60 pillola, 5 mg/10 mg pilloli)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

FORTEKOR PLUS



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI 1.25 mg/2.5 mg
5 mg/10 mg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg tablets for dogs

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablets for dogs

2. Kompożizzjoni Kull pillola fiha

Sustanzi Attivi:

	pimobendan	benazepril hydrochloride
FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg pilloli	1.25 mg	2.5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg pilloli	5 mg	10 mg

Sustanzi mhux attivi:

	iron oxide brown (E172)
FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg pilloli	0.5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg pilloli	2 mg

Il-pilloli huma b'żewġ saffi, ovali, bojod u kannella ċari, u jistgħu jinqasmu tul il-linja tal-qsim.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott



Klieb

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-kura ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb minhabba insuffiċjenza tal-valv atrijsventrikulari jew kardjomijopatija dilatata fil-klieb. Dan il- prodott mediċinali veterinarju huwa kombinazzjoni ta' doża fissa u għandu jintuża biss f'pazjenti li s-sinjali kliniċi tagħhom ikunu kkontrollati tajjeb bl-għoti tal-istess dozi tal-komponenti individwali (pimobendan u benazepril hydrochloride) mogħtija fl-istess hin.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' insuffiċjenza fil-produzzjoni tal-qalb minhabba stenozi tal-aorta jew pulmonari. Tużax f'każijiet ta' ipotensjoni (pressjoni baxxa tad-demmm), ipovolemja (volum baxx tad-demmm), iponatrimija (livelli baxxi ta' sodium fid-demmm) jew insuffiċjenza renali (tal-kliwi) akuta. Tużax fi klieb tqal jew qed iredgħu (ara sezzjoni "Twissijiet Speċjali"). Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għal pimobendan, għal benazepril hydrochloride jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor tal-pilloli.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Xejn

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat :

F'każijiet ta' mard kroniku tal-kliwi, huwa rakkomandat li jiġi ċċekkjat l-istat ta' idratazzjoni fil-kelb qabel ma tinbeda t-terapija, u li jiġi mmonitorjat l-għadd tal-kreatinina fil-plażma u tal-eritrociti fid-demem matul it-terapija.

Billi pimobendan jiġi metabolizzat fil-fwied, il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jingħata lil klieb b'insuffiċjenza severa tal-fwied.

L-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġewx stabbiliti fi klieb li jiżnu anqas minn 2.5kg jew li għandhom inqas minn 4 xhur.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara l-użu.

Nies li huma sensittivi għal pimobendan jew benazepril hydrochloride għandhom jevitaw li jmissu mal-prodott mediċinali veterinarju.

Fil-każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Nisa tqal għandhom joqogħdu attenti hafna biex jevitaw l-esponiment orali aċċidentali minhabba li l-inibituri tal-enzima li tikkonverti l-angjotensina (ACE) instabu li jaffettwaw it-tarbija mhux imwiela matul it-tqala fil-bnedmin.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi klieb tqal jew ireddegħu. Tużax waqt it-tqala jew it-treddiġh.

Fertilità:

Tużax fl-annimali tat-tghammir.

Interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni:

Informa lill-kirurgu veterinarju jekk l-annimal ikun qiegħed jieh, jew ha dan l-aħħar, xi mediċina oħra.

Fi klieb b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, benazepril hydrochloride u pimobendan ingħataw flimkien ma' digoxin u diuretiċi mingħajr interazzjonijiet avversi evidenti.

Fil-bnedmin, il-kombinazzjoni ta' inibituri tal-ACE u mediċini antiinfjammatorji mhux steroidi (NSAIDs) tista' twassal għal tnaqqis fl-effikaċja kontra l-pressjoni għolja jew għal indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi. Għalhekk, l-użu fl-istess hin ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma' NSAIDs jew kwalunkwe medikazzjoni oħra b'effett ipotensiv, għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni qabel ma jintużaw tali kombinazzjonijiet.

Il-kombinazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju u sustanzi oħra kontra l-pressjoni għolja (eż. l-imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju, βimblokkaturi jew diuretiċi), anestetiki jew sedattivi, tista' twassal għal effetti ipotensivi addittivi. Il-kirurgu veterinarju tiegħek jista' jirrakkomanda monitoraġġ mill-qrib tal-funzjoni tal-kliwi u għal sinjali ta' pressjoni baxxa (letarġija, dgħufija, eċċ.) u kura għal dawn jekk ikun meħtieġ.

Ma jistgħux jiġu esklużi interazzjonijiet ma' diuretiċi li jżommu l-potassju fil-ġisem bħal spironolactone, triamterene jew amiloride. Il-kirurgu veterinarju tiegħek għalhekk jista' jirrakkomanda li jiġi mmonitorjat l-livelli tal-potassju fil-plażma meta dan il-prodott mediċinali veterinarju

jintuża f'kombinazzjoni ma' dijuretiku li jżomm il-potassju fil-ġisem, minhabba r-riskju ta' iperkalimja (livell għoli ta' potassju fid-demm).

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

F'każ ta' doża eċċessiva, il-kelb għandu jiġi kkurat skont is-sintomi. Tista' ssehh ipotensjoni (pressjoni baxxa tad-demm) temporanja riversibbli f'doża eċċessiva aċċidentali. It-terapija għandha tikkonsisti f'infużjoni(jiet) ta' ilma bil-melħ isotoniku shun fil-vina kif ikun mehtieg.

Inkompatibilitajiet maġġuri:
Mhux applikabbli.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):
Żieda fir-rata tal-qalb ¹ Dijarea ² , Rimettar ^{1,2} Anoressja ² , Letargija ²
Rari hafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Krejinina elevata ³ Inkoordinazzjoni ² Gheja ²

¹ Dawn l-effetti jiddependu mid-doża u jistgħu jiġu evitati billi titnaqqas id-doża f'dawk il-każijiet.

² Transitorju.

³ Fil-bidu tat-terapija fi klieb b'mard kroniku tal-kliwi. Żieda moderata fil-konċentrazzjonijiet tal-krejinina fil-plażma wara l-ghoti ta' inibituri ACE hija kompatibbli mat-tnaqqis fl-ipertensjoni glomerulari indotta minn dawn l-aġenti, u għalhekk mhix neċessarjament raġuni biex titwaqqaf it-terapija fin-nuqqas ta' sinjali oħra.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa prodott ta' kombinazzjoni fissa li għandu jintuża biss fi klieb li jkunu jehtieg li ż-żewġ sustanzi attivi jingħataw fl-istess hin f'din id-doża fissa.

Il-medda tad-doża rakkomandata għal prodott mediċinali veterinarju hija 0.25–0.5 mg pimobendan għal kull kg tal-piż tal-ġisem u 0.5–1 mg benazepril hydrochloride għal kull kg tal-piż tal-ġisem, maqsuma f'żewġ dozi kuljum. Dan il-prodott mediċinali veterinarju għandu

jingħata b'mod orali, darbtejn kuljum bi spazju ta' 12-il siegħa (filgħodu u filgħaxija) bejn id-doži u bejn wieħed u ieħor siegħa qabel it-tagħlif.

Il-pilloli jistgħu jinqasmu tul il-linja tal-qsim.

It-tabella ta' hawn taħt tista' tintuża bħala gwida.

Piż tal-ġisem (kg) tal-kelb	Qawwa u numru ta' pilloli li għandhom jingħataw			
	FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg pilloli		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg pilloli	
	Filgħodu	Filgħaxija	Filgħodu	Filgħaxija
2.5 – 5	0.5	0.5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0.5	0.5
20 – 40			1	1
'Il fuq minn 40 kg			2	2

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-pilloli FORTEKOR PLUS jistgħu jinqasmu f'nofsijiet jekk ikun meħtieġ.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Ahżen f'temperaturi anqas minn 25 °C.

Żomm il-folja fil-pakkett ta' barra sabiex tkun protetta mill-umdità.

Kwalunkwe nofs pillola li jifdal għandha terġa' titpoġġa fil-folja miftuħa u tinhażen (għal mhux aktar minn ġurnata) fil-pakkett tal-kartun oriġinali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-folja u l-pakkett wara JIS. Id-data tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew ma' l-iskart domestiku.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-

regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju soġġett għal preskrizzjoni.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/15/185/001 (1 x 30 tablets, 1.25 mg/2.5 mg tablets)

EU/2/15/185/002 (1 x 60 tablets, 1.25 mg/2.5 mg tablets)

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

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

Kaxxa tal-kartun li fiha 30 pillola.

Kaxxa tal-kartun li fiha 60 pillola.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha għie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Germany

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com

+3233000338

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com

+3728840390

Република България:

PV.BGR@elancoah.com

+48221047815

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com

+35220881943

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com

+420228880231

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com

+3618506968

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com

+4578775477

Malta:

PV.MLT@elancoah.com

+3618088530

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com

+4932221852372

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com

+31852084939

Eesti:

PV.EST@elancoah.com

+ 3728807513

Norge:

PV.NOR@elancoah.com

+4781503047

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

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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