

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletten voor honden
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

	pimobendan	benazepril- hydrochloride
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletten	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten	5 mg	10 mg

Hulpstoffen:

	ijzeroxide bruin (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletten	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten	2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Witte en lichtbruine ovale tweelagige tabletten met een breuklijn aan beide zijden.

De tabletten kunnen in gelijke helften worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van congestief hartfalen als gevolg van atrioventriculaire klepinsufficiëntie of gedilateerde cardiomyopathie bij honden. FORTEKOR PLUS is een vaste dosiscombinatie en mag uitsluitend worden gebruikt bij patiënten van wie de klinische verschijnselen succesvol onder controle zijn gebracht door gelijktijdige toediening van dezelfde doseringen van de afzonderlijke componenten (pimobendan en benazeprilhydrochloride).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hypertrofische cardiomyopathieën of klinische aandoeningen waarbij een verhoging van de cardiale output om functionele of anatomische redenen niet mogelijk is (bijv. aorta- of pulmonalisstenose).

Niet gebruiken bij hypotensie, hypovolemie, hyponatriëmie of acuut nierfalen.

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 4.7).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In het geval van chronische nierziekte wordt aanbevolen de hydratatiestatus van de hond te controleren voordat met de therapie wordt gestart en tijdens de therapie het plasmacreatinine en de erythrocytentelling in het bloed te monitoren.

Omdat pimobendan in de lever wordt gemetaboliseerd, mag het diergeneesmiddel niet worden toegediend aan honden met ernstige leverinsufficiëntie.

De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden met een lichaamsgewicht onder de 2,5 kg of onder een leeftijd van 4 maanden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na toediening.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pimobendan of benazeprilhydrochloride moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen ten einde orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Pimobendan

Een matig positief chronotroop effect en braken kunnen in zeldzame gevallen optreden. Deze effecten zijn echter dosisafhankelijk en kunnen worden vermeden door in die gevallen de dosis te verlagen.

Voorbijgaande diarree, anorexie of lethargie zijn in zeldzame gevallen waargenomen.

Benazeprilhydrochloride

Voorbijgaand braken, incoördinatie of vermoeidheidsverschijnselen werden zeer zelden gemeld bij honden, na markttoelating. Bij honden met een chronische nieraandoening kan benazepril de plasmacreatinineconcentratie bij aanvang van de therapie zeer zelden verhogen. Een matige verhoging van de plasmacreatinineconcentratie na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is dit daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de behandelde 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren, drachtige of lacterende honden.

Laboratoriumstudies bij ratten en konijnen met pimobendan hebben foetotoxische effecten aangetoond bij maternotoxische doses. Laboratoriumstudies bij ratten en konijnen met pimobendan hebben geen effect op de vruchtbaarheid aangetoond. Laboratoriumstudies bij ratten hebben aangetoond dat pimobendan in de melk wordt uitgescheiden.

Laboratoriumstudies bij ratten met benazepril hebben foetotoxische effecten (misvorming van de urinewegen bij de foetus) aangetoond bij matернаal niet-toxische doses. Het is niet bekend of benazepril wordt uitgescheiden in de melk van lacterende teven.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij honden met congestief hartfalen zijn benazeprilhydrochloride en pimobendan gegeven in combinatie met digoxine en diuretica zonder aantoonbare nadelige interacties.

In farmacologische studies werd geen interactie tussen het hartglycoside ouabain en pimobendan gedetecteerd. De pimobendan-geïnduceerde toename van de contractiliteit van het hart wordt verzwakt door de aanwezigheid van de calcium-antagonist verapamil en de β -antagonist propranolol.

Bij mensen kan de combinatie van ACE-remmers en niet-steroidale ontstekingsremmers (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, NSAID's) leiden tot een verminderde anti-hypertensieve werkzaamheid of tot een verminderde nierfunctie. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van FORTEKOR PLUS met NSAID's of andere geneesmiddelen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen voorafgaand aan het gebruik van dergelijke combinaties.

De combinatie van FORTEKOR PLUS en andere antihypertensiva (bijv. calciumkanaalblokkers, β -blokkers of diuretica) anestetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. De nierfunctie en hypotensie verschijnselen (lethargie, zwakte, enz.) moeten zorgvuldig worden gecontroleerd en zo nodig worden behandeld.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolacton, triamteren of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Het wordt daarom aanbevolen om de plasmakaliumspiegels te monitoren wanneer FORTEKOR PLUS wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum, vanwege het risico op hyperkaliëmie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Doserings- en behandelingsschema:

FORTEKOR PLUS is een vaste combinatie diergeneesmiddel dat alleen mag worden gebruikt bij honden bij wie beide werkzame bestanddelen gelijktijdig moeten worden toegediend in deze vaste dosering.

Het aanbevolen dosisbereik voor FORTEKOR PLUS is 0,25–0,5 mg pimobendan per kg lichaamsgewicht en 0,5–1 mg benazeprilhydrochloride per kg lichaamsgewicht verdeeld in twee dagelijkse doses. FORTEKOR PLUS tabletten moeten oraal worden toegediend, tweemaal daags met 12 uur ertussen (ochtend en avond) en ongeveer 1 uur voorafgaand aan het voeren.

De tabletten kunnen langs de breuklijn worden gebroken.

De onderstaande tabel kan als richtlijn worden gebruikt.

Lichaamsgewicht (kg) van de hond	Sterkte en aantal toe te dienen tabletten			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletten		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten	
	Ochtend	Avond	Ochtend	Avond
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Boven de 40 kg			2	2

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In het geval van overdosering moet de hond symptomatisch worden behandeld. Voorbijgaande omkeerbare hypotensie kan voorkomen in gevallen van een accidentele overdosis. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus/intraveneuze infusen met warme isotone zoutoplossing zoals vereist.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ACE-remmers, combinaties.
ATCvet-code: QC09BX90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Benazeprilhydrochloride is een pro-drug die *in vivo* wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet, benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve ACE-remmer waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen, waarbij ook de synthese van aldosteron vermindert. Daarom blokkeert benazepril effecten gemedieerd door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vaatvernauwing van zowel slagaders als aders, retentie van natrium en water door de nieren en hermodelleringseffecten (waaronder pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen).

Bij honden met congestief hartfalen verlaagt benazeprilhydrochloride de bloeddruk en de volumebelasting op het hart. Benazepril verlengde de tijd tot het verslechteren van het hartfalen en de tijd tot overlijden, verbeterde de klinische toestand, verminderde hoesten en verbeterde de lichaamsbewegingstolerantie bij honden met symptomatisch congestief hartfalen veroorzaakt door een klepaandoening of gedilateerde cardiomyopathie.

Pimobendan, een benzimidazol-pyridazinonderivaat, is een niet-sympathomimeticum, niet-glycoside inotrope stof met krachtige vaatverwijdende eigenschappen. Het verhoogt de calciumgevoeligheid van cardiale myofilamenten en remt de fosfodiësterase (type III). Het heeft ook een vaatverwijdende werking via de remming van fosfodiësterase type III activiteit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening van alleen pimobendan is de absolute biobeschikbaarheid van het actieve bestanddeel 60–63%. Omdat deze biobeschikbaarheid aanzienlijk wordt verminderd wanneer pimobendan wordt

toegediend met voedsel of kort daarna, wordt aanbevolen om dieren ongeveer 1 uur voorafgaand aan het voeren te behandelen.

Na orale toediening van alleen benazeprilhydrochloride is de systemische biobeschikbaarheid onvolledig (~13%) bij honden als gevolg van onvolledige absorptie (38%) en first pass metabolisme. De spiegels van benazepril dalen snel omdat het geneesmiddel gedeeltelijk wordt gemetaboliseerd door leverenzymen tot benazeprilaat. Er is geen significant verschil in de farmacokinetische eigenschappen van benazeprilaat wanneer benazeprilhydrochloride wordt toegediend aan een hond die gevoerd wordt of een hond die gevast heeft.

Na de orale toediening van FORTEKOR PLUS tabletten in twee maal de aanbevolen dosis voor honden worden piekniveaus van beide bestanddelen snel bereikt (T_{max} 0,5 uur voor benazeprilhydrochloride en 0,85 uur voor pimobendan) met piekconcentraties (C_{max}) voor benazeprilhydrochloride van 35,1 ng/ml en 16,5 ng/ml voor pimobendan. Piekniveaus van benazeprilaat worden gezien na 1,9 uur, met piekconcentraties (C_{max}) van 43,4 ng/ml.

Distributie

Het volume van distributie in de steady state is 2,6 l/kg na intraveneuze toediening van alleen pimobendan, wat aangeeft dat pimobendan direct wordt gedistribueerd in de weefsels. De gemiddelde plasma-eiwitbinding *in vitro* is 93%.

Benazeprilaatconcentraties dalen bifasisch: de eerste snelle fase ($t_{1/2} = 1,7$ uur) representeert eliminatie van het vrije geneesmiddel, terwijl de terminale fase ($t_{1/2} = 19$ uur) een weergave is van de afgifte van benazeprilaat dat was gebonden aan ACE, voornamelijk in de weefsels. Benazepril en benazeprilaat worden sterk gebonden aan de plasma-eiwitten (85-90%) en worden in de weefsels voornamelijk in de long, lever en nieren aangetroffen.

Herhaalde toediening van benazeprilhydrochloride leidt tot lichte accumulatie van benazeprilaat ($R = 1,47$), waarbij de steady state binnen een paar dagen wordt bereikt (4 dagen).

Metabolisme

Pimobendan wordt oxidatief gdemethyleerd in zijn belangrijkste actieve metaboliet, O-desmethyl pimobendan. Verdere metabole banen zijn fase II, glucuronides en sulfaten.

Benazeprilhydrochloride wordt gedeeltelijk gemetaboliseerd door leverenzymen in de actieve metaboliet benazeprilaat.

Eliminatie

De plasma-eliminatiehalfwaardetijd van pimobendan indien gedoseerd met FORTEKOR PLUS tabletten is 0,5 uur, consistent met de hoge klaring van de stof. De belangrijkste actieve metaboliet van pimobendan wordt geëlimineerd met een plasma-eliminatiehalfwaardetijd van 2,6 uur. Pimobendan wordt voornamelijk uitgescheiden in de feces en in mindere mate in de urine.

De plasma-eliminatiehalfwaardetijd van benazeprilhydrochloride en benazeprilaat, indien gedoseerd met FORTEKOR PLUS tabletten, is respectievelijk 0,36 uur en 8,36 uur. Benazeprilaat wordt bij honden via de biliaire (54%) en de urinewegen (46%) uitgescheiden. De klaring van benazeprilaat wordt niet beïnvloed bij honden met nierfunctiestoornis; daarom is geen aanpassing van de dosis FORTEKOR PLUS vereist bij honden met een nierfunctiestoornis.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kunstmatige speciale droge smaak
Basisch gebutyleerde methacrylaat copolymeer
Copovidon

Croscarmellosematrium
Crospovidon
Dibutylsebacaat
Hypromellose
IJzeroxide bruin (E172)
Lactosemonohydraat
Magnesiumstearaat
Maïszetmeel
Microkristallijne cellulose
Polysorbaat 80
Povidon
Silicium, colloïdaal watervrij
Silicondioxide watervrij
Natriumlaurylsulfaat
Voorverstijfseld zetmeel
Barnsteenzuur
Sucrose

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden

Eventueel resterende halve tabletten moeten na 1 dag worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen vocht.

Eventueel resterende halve tabletten moeten worden teruggeplaatst in de geopende blister en bewaard worden (gedurende maximaal 1 dag) in de oorspronkelijke kartonnen doos, buiten het zicht en bereik van kinderen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisters verpakt in een kartonnen omdoos.

Verpakkingsgrootten:

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

Kartonnen doos met 30 tabletten

Kartonnen doos met 60 tabletten

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten:

Kartonnen doos met 30

Kartonnen doos met 60 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/09/2015
Datum van laatste verlenging: {DD/MM/JJJJ}.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

<{DD maand JJJ}>

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift,

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletten voor honden
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten voor honden

pimobendan/benazeprilhydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet: 1,25 mg pimobendan en 2,5 mg benazeprilhydrochloride.
Per tablet: 5 mg pimobendan en 10 mg benazeprilhydrochloride.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

30 tabletten
60 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen vocht.

Eventueel resterende halve tabletten moeten worden teruggeplaatst in de geopende blister en bewaard worden (gedurende maximaal 1 dag) in de oorspronkelijke kartonnen doos, buiten het zicht en bereik van kinderen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

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

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletten voor honden
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten voor honden

pimobendan/benazeprilhydrochloride

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletten voor honden
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletten voor honden
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten voor honden

pimobendan/benazeprilhydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per tablet :

Werkzame bestanddelen:

	pimobendan	benazepril- hydrochloride
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletten	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten	5 mg	10 mg

Hulpstoffen:

	ijzeroxide bruin (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletten	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten	2 mg

De tabletten zijn tweelagig, ovaal, wit en lichtbruin en kunnen in helften worden verdeeld langs de breuklijn.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van congestief hartfalen als gevolg van atrioventriculaire klepinsufficiëntie of gedilateerde cardiomyopathie bij honden. FORTEKOR PLUS is een vaste dosiscombinatie en mag

uitsluitend worden gebruikt bij patiënten van wie de klinische verschijnselen succesvol onder controle zijn gebracht door gelijktijdige toediening van dezelfde doseringen van de afzonderlijke componenten (pimobendan en benazeprilhydrochloride).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij hartfalen door aorta- of pulmonalisstenose.

Niet gebruiken bij hypotensie (lage bloeddruk), hypovolemie (laag bloedvolume), hyponatriëmie (verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed) of acuut nierfalen.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden (rubriek “SPECIALE WAARSCHUWING(EN)”).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor pimobendan, voor benazeprilhydrochloride of voor een ander bestanddeel van de tabletten.

6. BIJWERKINGEN

Pimobendan:

Een matig positief chronotroop effect en braken kunnen in zeldzame gevallen optreden. Deze effecten zijn echter dosisafhankelijk en kunnen worden vermeden door in die gevallen de dosis te verlagen.

Voorbijgaande diarree, anorexie of lethargie kunnen in zeldzame gevallen worden waargenomen.

Benazeprilhydrochloride:

Voorbijgaand braken, incoördinatie of vermoeidheidsverschijnselen werden zeer zelden gemeld bij honden, na markttoelating.

Bij honden met een chronische nieraandoening kan benazepril de plasmacreatinineconcentratie bij aanvang van de therapie zeer zelden verhogen.

Een matige verhoging van de plasmacreatinineconcentratie na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is dit daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de behandelde 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de behandelde 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

FORTEKOR PLUS is een vaste combinatie diergeneesmiddel dat alleen mag worden gebruikt bij honden bij wie beide werkzame bestanddelen gelijktijdig moeten worden toegediend in deze vaste dosis.

Het aanbevolen dosisbereik voor FORTEKOR PLUS is 0,25–0,5 mg pimobendan per kg lichaamsgewicht en 0,5–1 mg benazeprilhydrochloride per kg lichaamsgewicht verdeeld in twee dagelijkse doses. FORTEKOR PLUS tabletten moeten oraal worden toegediend, tweemaal daags met 12 uur ertussen (ochtend en avond) en ongeveer 1 uur voorafgaand aan het voeren.

De tabletten kunnen langs de breuklijn worden gebroken.

De onderstaande tabel kan als richtlijn worden gebruikt.

Lichaamsgewicht (kg) van de hond	Sterkte en aantal toe te dienen tabletten			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletten		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten	
	Ochtend	Avond	Ochtend	Avond
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Boven de 40 kg			2	2

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

FORTEKOR PLUS tabletten kunnen indien nodig in helften worden verdeeld.

10. WACHTT IJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen vocht.

Eventueel resterende halve tabletten moeten worden teruggeplaatst in de geopende blister en bewaard worden (gedurende maximaal 1 dag) in de oorspronkelijke kartonnen doos, buiten het zicht en bereik van kinderen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In het geval van chronische nierziekte wordt aanbevolen de hydratatiestatus te controleren voordat met de therapie wordt gestart en tijdens de therapie het plasmacreatinine en de erythrocytentelling in het bloed te monitoren.

Omdat pimobendan in de lever wordt gemetaboliseerd, mag het diergeneesmiddel niet worden toegediend aan honden met ernstige leverinsufficiëntie.

De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden met een lichaamsgewicht onder de 2,5 kilo of onder een leeftijd van 4 maanden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan dieren toedient:

Handen wassen na toediening.

Personen met bekende overgevoeligheid voor pimobendan of benazeprilhydrochloride moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen ten einde orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren, drachtige of lacterende honden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Informeer de dierenarts wanneer uw huisdier andere geneesmiddelen krijgt toegediend of onlangs toegediend heeft gekregen.

Bij honden met congestief hartfalen zijn benazeprilhydrochloride en pimobendan gegeven in combinatie met digoxine en diuretica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij mensen kan de combinatie van ACE-remmers en niet-steroïdale ontstekingsremmers (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, NSAID's) leiden tot een verminderde anti-hypertensieve werkzaamheid of tot een verminderde nierfunctie. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van FORTEKOR PLUS met NSAID's of andere geneesmiddelen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen voorafgaand aan het gebruik van dergelijke combinaties.

De combinatie van FORTEKOR PLUS en andere antihypertensiva (bijv. calciumkanaalblokkers, β -blokkers of diuretica) anestetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Uw dierenarts kan aanbevelen om de nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) zorgvuldig te controleren en zo nodig te behandelen.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolacton, triamteren of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Uw dierenarts kan daarom aanbevelen om de plasmakaliumspiegels te monitoren wanneer FORTEKOR PLUS wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum, vanwege het risico op hyperkaliëmie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In het geval van overdosering moet de hond symptomatisch worden behandeld. Voorbijgaande omkeerbare hypotensie (lage bloeddruk) kan voorkomen in gevallen van een accidentele overdosis. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus /intraveneuze infusen met warme isotone zoutoplossing zoals vereist.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

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

Kartonnen doos met 30 tabletten

Kartonnen doos met 60 tabletten

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten:

Kartonnen doos met 30 tabletten

Kartonnen doos met 60 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

ANNEX IV

GROUND FOR REFUSAL OF ONE OF THE VARIATIONS IN THE GROUP OF APPLICATIONS SUBMITTED BY THE MAH

Conclusions presented by the European Medicines Agency:

The CVMP has recommended the refusal of the below variation to the terms of the marketing authorisation for Fortekor Plus.

Variation(s) refused		Annex(es) affected
F.II.d.1.a	Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Change outside the approved specifications limits range	N/A

F.II.d.1.a: Change outside the approved specifications limits range - increase the total related substances acceptance criterion from “not more than 5.0%” to “not more than 7.5%”: *The proposed limit is not supported by the real-time stability data.*