

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten für Hunde

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

	Pimobendan	Benazeprilhydrochlorid
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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Künstliches Spezialtrockenaroma	
Basisches Butylmethacrylat-Copolymer	
Copovidon	
Croscarmellose-Natrium	
Crospovidon	
Dibutylsebacat	
Hypromellose	
Eisen(III)-oxid (E172)	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten: 0,5 mg FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten: 2 mg
Lactose-Monohydrat	
Magnesiumstearat	
Maisstärke	
Mikrokristalline Cellulose	
Polysorbat 80	
Povidon	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Wasserfreies Siliciumdioxid	
Natriumdodecylsulfat	
Vorverkleisterte Stärke	

Bernsteinsäure	
Sucrose	

Weißer und hellbrauner, ovaler, zweilagiger Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine Atrioventrikularklappeninsuffizienz oder dilatative Kardiomyopathie. Dieses Tierarzneimittel ist eine fixe Wirkstoffkombination und sollte nur bei Tieren angewendet werden, deren klinische Anzeichen sich bei gleichzeitiger Gabe der Einzelkomponenten in denselben Dosen (Pimobendan und Benazeprilhydrochlorid) erfolgreich behandeln lassen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei hypertropher Kardiomyopathie oder bei klinischen Zuständen, bei denen eine Steigerung des Herzminutenvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht möglich ist (z. B. Aorten- und Pulmonalstenose).

Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation (siehe Abschnitt 3.7).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz empfiehlt sich vor Therapiebeginn eine Kontrolle des Hydratationsstatus und während der Therapie eine Überwachung der Plasma-Kreatininkonzentration und der Erythrozytenzahl im Blut.

Da Pimobendan in der Leber verstoffwechselt wird, sollte das Tierarzneimittel bei Hunden mit schwerer Leberinsuffizienz nicht angewendet werden.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels ist bei Hunden unter 2,5 kg Körpergewicht bzw. unter 4 Monaten nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Pimobendan oder Benazeprilhydrochlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, eine versehentliche orale Aufnahme zu vermeiden, da Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer während der Schwangerschaft dem ungeborenen Kind schaden können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde.

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erhöhte Herzfrequenz ¹ Durchfall ² , Erbrechen ^{1,2} Anorexie ² , Lethargie ²
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erhöhtes Kreatinin ³ Koordinationsstörung ² Müdigkeit ²

¹ Moderat. Diese Effekte sind dosisabhängig und können durch Dosisreduktion vermieden werden.

² Vorübergehend.

³ Zu Beginn der Behandlung bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz: Ein moderater Anstieg der Plasma-Kreatininkonzentrationen nach Gabe von ACE-Hemmern ist im Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie zu sehen, die durch diese Substanzen bewirkt wird, und ist daher, sofern keine weiteren Krankheitszeichen auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Laboruntersuchungen mit Pimobendan an Ratten und Kaninchen ergaben bei maternaltoxischen Dosierungen Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Laboruntersuchungen mit Pimobendan an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf Wirkungen in Bezug auf die Fertilität. Laboruntersuchungen an Ratten zeigten, dass Pimobendan in die Milch übergeht.

In Laboruntersuchungen mit Benazepril an Ratten wurden bei maternal untoxischen Dosen fetotoxische Wirkungen (Missbildungen der fetalen Harnwege) beobachtet. Es ist nicht bekannt, ob Benazepril in die Milch laktierender Hündinnen übergeht.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz waren bei Gabe von Benazeprilhydrochlorid und Pimobendan in Kombination mit Digoxin und Diuretika keine nachteiligen Wechselwirkungen nachweisbar.

In pharmakologischen Studien wurde zwischen dem Herzglykosid Strophanthin und Pimobendan keine Wechselwirkung festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird in Gegenwart des Calciumantagonisten Verapamil und des β -Rezeptor-Antagonisten Propranolol abgeschwächt.

Beim Menschen kann die Kombination von Angiotensin Converting Enzym (ACE)-Hemmern mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Wirkstoffen (NSAIDs) zur Verminderung der antihypertensiven Wirksamkeit sowie zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit NSAIDs oder anderen Tierarzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden, bevor solche Kombinationen angewendet werden.

Die Kombination des Tierarzneimittels mit anderen antihypertensiven Wirkstoffen (z. B. Kalziumantagonisten, β -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann zu additiven blutdrucksenkenden Wirkungen führen. Die Nierenfunktion sowie Anzeichen einer Hypotonie (Lethargie, Schwäche etc.) sollten engmaschig kontrolliert und ggf. behandelt werden.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasma-Kaliumspiegel bei Anwendung des Tierarzneimittels in Kombination mit einem kaliumsparenden Diuretikum wegen des Risikos einer Hyperkaliämie zu überwachen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung und Behandlungsschema:

Dieses Tierarzneimittel ist eine fixe Wirkstoffkombination, die nur bei Hunden angewendet werden sollte, bei welchen die gleichzeitige Gabe beider Wirkstoffe in dieser fixen Dosierung erforderlich ist.

Der für dieses Tierarzneimittel empfohlene Dosisbereich beträgt 0,25–0,5 mg Pimobendan pro kg Körpergewicht und 0,5–1 mg Benazeprilhydrochlorid pro kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Gaben pro Tag. Dieses Tierarzneimittel ist oral zu verabreichen, und zwar zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden (morgens und abends), ungefähr eine Stunde vor der Fütterung.

Die Tabletten sind entlang der Bruchkerbe teilbar.

Als Anleitung kann die nachfolgende Tabelle dienen.

Körpergewicht (kg) des Hundes	Stärke und Anzahl der einzugebenden Tabletten			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten	
	Morgens	Abends	Morgens	Abends
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Über 40 kg			2	2

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden. Bei einer versehentlichen Überdosierung kann ein vorübergehender, reversibler Blutdruckabfall auftreten. Die Behandlung sollte ggf. mit einer oder mehreren intravenösen Infusionen warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QC09BX90

4.2 Pharmakodynamik

Benazeprilhydrochlorid ist ein Prodrug, das *in vivo* zu seinem aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des ACE, der daher die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I in aktives Angiotensin II verhindert und somit auch die Synthese von Aldosteron reduziert. Deshalb werden von Benazepril die durch Angiotensin II und Aldosteron vermittelten Wirkungen wie Vasokonstriktion von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Niere und Remodelling-Effekte (darunter pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Niere) blockiert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert Benazeprilhydrochlorid den Blutdruck und die Volumenlast des Herzens. Bei Hunden mit symptomatischer kongestiver Herzinsuffizienz infolge einer Klappeninsuffizienz oder dilatativen Kardiomyopathie verlängerte Benazepril die Zeit bis zur Verschlimmerung der Herzinsuffizienz und die Zeit bis zum Tod, ferner verbesserte es den klinischen Zustand, reduzierte den Husten und verbesserte die Belastbarkeit.

Pimobendan, ein Benzimidazolpyridazinon-Derivat, ist eine nicht-sympathomimetische, nicht-glykosidische inotrope Substanz mit stark ausgeprägten vasodilatatorischen Eigenschaften. Es erhöht die Kalziumsensitivität der kardialen Myofilamente und hemmt die Phosphodiesterase (Typ III). Aus der Hemmung der Aktivität der Phosphodiesterase III resultiert ferner die vasodilatatorische Wirkung.

4.3 Pharmakokinetik

Absorption

Nach oraler Verabreichung von Pimobendan allein beträgt die absolute Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs 60–63%. Da diese Bioverfügbarkeit erheblich reduziert wird, wenn Pimobendan während der Fütterung oder kurz danach verabreicht wird, empfiehlt es sich, die Tiere ca. eine Stunde vor dem Füttern zu behandeln.

Nach oraler Gabe von Benazeprilhydrochlorid allein ist die systemische Bioverfügbarkeit aufgrund der unvollständigen Resorption (38%) und des First-Pass-Metabolismus bei Hunden unvollständig (ca. 13%). Die Benazeprilspiegel sinken rasch, da der Wirkstoff teilweise von Leberenzymen zu Benazeprilat metabolisiert wird. Die Gabe von Benazeprilhydrochlorid mit oder ohne Futter führt bei Hunden zu keinem nennenswerten Unterschied in der Pharmakokinetik von Benazeprilat.

Nach oraler Gabe des Tierarzneimittels an Hunde in der doppelten empfohlenen Dosis werden die Spitzenspiegel beider Substanzen rasch erreicht (T_{max} 0,5 h bei Benazeprilhydrochlorid und 0,85 h bei

Pimobendan), wobei die maximale Plasmakonzentration (C_{\max}) von Benazeprilhydrochlorid 35,1 ng/ml und die von Pimobendan 16,5 ng/ml beträgt. Die maximale Plasmakonzentration (C_{\max}) von Benazeprilat wird nach 1,9 h erreicht und beträgt 43,4 ng/ml.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen im Steady State liegt nach intravenöser Verabreichung von Pimobendan allein bei 2,6 l/kg, was darauf hinweist, dass Pimobendan rasch in die Gewebe verteilt wird. Die mittlere Plasmaproteinbindung beträgt *in vitro* 93%.

Die Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: Die initiale schnelle Phase ($t_{1/2} = 1,7$ h) repräsentiert die Elimination des freien Wirkstoffs, während die terminale Phase ($t_{1/2} = 19$ h) die Freisetzung des überwiegend in Geweben an ACE-gebundenen Benazeprilats widerspiegelt. Benazepril und Benazeprilat werden umfangreich an Plasmaproteine gebunden (85–90%) und in den Geweben hauptsächlich in Lunge, Leber und Niere nachgewiesen.

Die wiederholte Gabe von Benazeprilhydrochlorid führt zu einer geringfügigen Bioakkumulation von Benazeprilat ($R = 1,47$), das Steady State wird innerhalb weniger Tage (4 Tage) erreicht.

Biotransformation

Pimobendan wird oxidativ zu seinem wichtigsten aktiven Metaboliten O-Desmethylpimobendan demethyliert. In weiteren metabolischen Phase II-Reaktionen entstehen Glucuronide und Sulfate.

Benazeprilhydrochlorid wird teilweise von Leberenzymen zum aktiven Metaboliten Benazeprilat metabolisiert.

Elimination

Die Plasma-Eliminationshalbwertszeit von Pimobendan beträgt bei Gabe dieses Tierarzneimittels 0,5 h, entsprechend der hohen Clearance der Substanz. Der wichtigste aktive Metabolit von Pimobendan wird mit einer Plasma-Eliminationshalbwertszeit von 2,6 h ausgeschieden. Pimobendan wird vorwiegend mit den Fäzes und in geringerem Umfang mit dem Urin ausgeschieden.

Bei Gabe dieses Tierarzneimittels beträgt die Plasma-Eliminationshalbwertszeit von Benazeprilhydrochlorid und Benazeprilat 0,36 h bzw. 8,36 h. Benazeprilat wird bei Hunden mit der Galle (zu 54%) und mit dem Urin (zu 46%) ausgeschieden. Die Clearance von Benazeprilat ist bei Hunden mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht beeinträchtigt; daher ist bei Hunden mit Niereninsuffizienz keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Übrig gebliebene halbe Tabletten sind nach 1 Tag zu entsorgen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Übrig gebliebene halbe Tabletten sollten in den offenen Blister zurückgelegt und dort (höchstens 1 Tag) im Originalkarton aufbewahrt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Tabletten stehen in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen zur Verfügung, die in einem Umkarton verpackt sind.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 30 Tabletten

Umkarton mit 60 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/09/2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{ TT Monat JJJJ }

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

1,25 mg Pimobendan /2,5 mg Benazeprilhydrochlorid /Tablette.
5 mg Pimobendan /10 mg Benazeprilhydrochlorid /Tablette.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 Tabletten
60 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Verbleibende halbe Tabletten sollten wieder in den geöffneten Blister gelegt und (maximal 1 Tag) im Originalkarton aufbewahrt werden.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco 

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FORTEKOR PLUS



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1,25 mg/2,5 mg
5 mg/10 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten für Hunde
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält

Wirkstoffe:

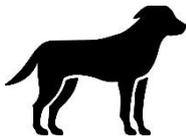
	Pimobendan	Benazeprilhydrochlorid
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten	5 mg	10 mg

Sonstige Bestandteile:

	Eisen(III)-oxid (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten	2 mg

Die Tabletten sind zweilagig, oval, weiß und hellbraun und entlang der Bruchkerbe halbierbar.

3. Zieltierart(en)



Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine Atrioventrikularklappeninsuffizienz oder dilatative Kardiomyopathie. Dieses Tierarzneimittel ist eine fixe Wirkstoffkombination und sollte nur bei Tieren angewendet werden, deren klinische Anzeichen sich bei gleichzeitiger Gabe der Einzelkomponenten in denselben Dosen (Pimobendan und Benazeprilhydrochlorid) erfolgreich behandeln lassen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei stark verminderter Herzauswurfleistung infolge einer Aorten- oder Pulmonalstenose.

Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (geringem Blutvolumen), Hyponatriämie (niedrigen Natriumbloodwerten) oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Pimobendan, Benazeprilhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile der Tabletten.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz empfiehlt sich vor Therapiebeginn eine Kontrolle des Hydratationsstatus und während der Therapie eine Überwachung der Plasma-Kreatininkonzentration und der Erythrozytenzahl im Blut.

Da Pimobendan in der Leber verstoffwechselt wird, sollte das Tierarzneimittel bei Hunden mit schwerer Leberinsuffizienz nicht angewendet werden.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Tierarzneimittels ist bei Hunden unter 2,5 kg Körpergewicht bzw. unter 4 Monaten nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Pimobendan oder Benazeprilhydrochlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, eine versehentliche orale Aufnahme zu vermeiden, da Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer während der Schwangerschaft dem ungeborenen Kind schaden können.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Informieren Sie den Tierarzt, wenn das Tier derzeit andere Tierarzneimittel erhält oder vor kurzem erhalten hat.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz waren bei Gabe von Benazeprilhydrochlorid und Pimobendan in Kombination mit Digoxin und Diuretika keine nachteiligen Wechselwirkungen nachweisbar.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Wirkstoffen (NSAIDs) zur Verminderung der antihypertensiven Wirksamkeit oder zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung dieses Tierarzneimittels mit NSAIDs oder anderen Tierarzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden, bevor solche Kombinationen angewendet werden.

Die Kombination dieses Tierarzneimittels mit anderen antihypertensiven Wirkstoffen (z. B. Kalziumantagonisten, β -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann zu additiven

blutdrucksenkenden Wirkungen führen. Ihr Tierarzt wird eventuell empfehlen, die Nierenfunktion sowie Anzeichen von niedrigem Blutdruck (Lethargie, Schwäche etc.) engmaschig kontrollieren und ggf. behandeln zu lassen.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Ihr Tierarzt wird daher eventuell empfehlen, die Plasma-Kaliumkonzentrationen bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels in Kombination mit einem kaliumsparenden Diuretikum wegen des Risikos einer Hyperkaliämie (hoher Kaliumspiegel im Blut) überwachen zu lassen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden. Bei einer versehentlichen Überdosierung kann ein vorübergehender, reversibler Blutdruckabfall auftreten. Die Behandlung sollte ggf. mit einer oder mehreren intravenösen Infusionen warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Hund.

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Erhöhte Herzfrequenz ¹ Durchfall ² , Erbrechen ^{1,2} Anorexie ² , Lethargie ²
Sehr selten (< 1 Tier/ 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Erhöhtes Kreatinin ³ Koordinationsstörung ² Müdigkeit ²

¹ Moderat. Diese Effekte sind dosisabhängig und können durch Dosisreduktion vermieden werden.

² Vorübergehend.

³ Zu Beginn der Behandlung bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz: Ein moderater Anstieg der Plasma-Kreatininkonzentrationen nach Gabe von ACE-Hemmern ist im Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie zu sehen, die durch diese Substanzen bewirkt wird, und ist daher, sofern keine weiteren Krankheitszeichen auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dieses Tierarzneimittel ist eine fixe Wirkstoffkombination, die nur bei Hunden angewendet werden sollte, bei denen die gleichzeitige Gabe beider Wirkstoffe in dieser fixen Dosierung erforderlich ist.

Der für dieses Tierarzneimittel empfohlene Dosisbereich beträgt 0,25–0,5 mg Pimobendan pro kg Körpergewicht und 0,5–1 mg Benazeprilhydrochlorid pro kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Gaben pro Tag. Dieses Tierarzneimittel ist oral zu verabreichen, und zwar zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden (morgens und abends), ungefähr eine Stunde vor der Fütterung.

Die Tabletten sind entlang der Bruchkerbe teilbar.

Als Anleitung kann die nachfolgende Tabelle dienen.

Körpergewicht (kg) des Hundes	Stärke und Anzahl der einzugebenden Tabletten			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten	
	Morgens	Abends	Morgens	Abends
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Über 40 kg			2	2

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können bei Bedarf halbiert werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Übrig gebliebene halbe Tabletten sollten in den offenen Blister zurückgelegt und dort (höchstens 1 Tag) im Originalkarton aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung bzw. auf dem Umkarton nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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)

Umkarton mit 30 Tabletten

Umkarton mit 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com
+3728840390

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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