

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg таблетки за кучета

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

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

Експципиенти:

	iron oxide brown (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg таблетки	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg таблетки	2 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

Бели и светлокафяви овални двуслойни таблетки с делителна черта от двете страни.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на застойна сърдечна недостатъчност при кучета, причинена от недостатъчност на атриовентрикуларната клапа или от разширена кардиомиопатия. FORTEKOR PLUS е комбинация от фиксирани дози и трябва да се използва само при пациенти, чиито клинични признаци са успешно контролирани чрез едновременно прилагане на същите дози на отделните компоненти (пимобендан и беназеприл хидрохлорид).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при хипертрофични кардиомиопатии или клинични състояния, при които увеличението на сърдечния дебит не е възможно поради функционални или анатомични причини (например аортна или белодробна стеноза).

Да не се използва при хипотония, хиповолемия, хипонатриемия или остра бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при бременност и кърмене (вж. точка 4.7).

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта

В случаи на хронично бъбречно заболяване се препоръчва да се провери състоянието на хидратация на кучето преди започване на лечението, както и да се следят плазменият креатинин и броят на еритроцитите по време на терапията.

Тъй като пимобенданът се метаболизира в черния дроб, продуктът не трябва да се прилага при кучета с тежка чернодробна недостатъчност.

Ефикасността и безопасността на продукта не са установени при кучета с телесна маса под 2,5 kg или под 4-месечна възраст.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измийте ръцете след употреба.

Хора с установена свръхчувствителност към пимобендан или беназеприл хидрохлорид трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременните жени трябва да полагат специални грижи, за да се избегне случайна орална експозиция, тъй като е установено, че по време на бременност при хора инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) засягат плода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Пимобендан

В редки случаи може да се появят умерен положителен хронотропен ефект и повръщане. Въпреки това тези реакции зависят от дозата и могат да бъдат избегнати чрез намаляването и.

В редки случаи са наблюдавани преходна диария, анорексия или сънливост.

Беназеприл хидрохлорид

Преходно повръщане, нарушена координация или признаци на умора са съобщавани много рядко при кучета след лицензирането на продукта. При кучета с хронично бъбречно заболяване в началото на терапията много рядко беназеприлет може да повиши плазмените концентрации на креатинин. Умереното повишаване на концентрацията на креатинина в плазмата след приложение на АСЕ инхибитори е следствие от предизвиканата от тези средства намалена гломерулна хипертония и следователно не е непременно причина да спрете третирането в отсъствието на други признаци.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

4.7 Употреба по време на бременност или лактация

Да не се използва по време на бременност или лактация.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при разплодни, бременни или лактиращи кучета.

Лабораторните проучвания с пимобендан при плъхове и зайци са доказали фетотоксични ефекти при нетоксични за майката дози. Лабораторните проучвания с пимобендан при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за ефект върху фертилитета. Лабораторните проучвания при плъхове показват, че пимобенданът се екскретира в млякото.

Лабораторните проучвания с беназеприл при плъхове показват фетотоксичност (малформация на пикочните пътища на плода) при нетоксични за майката дози. Не е известно дали беназеприлът се секретира в млякото на лактиращи кучета.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност беназеприл хидрохлорид и пимобендан са прилагани в комбинация с дигоксин и диуретици без очевидни неблагоприятни взаимодействия.

Във фармакологичните проучвания не се открива никакво взаимодействие между сърдечния гликозид убаин и пимобендан. Индуцираното от пимобендан увеличение на контрактилитета на сърцето намалява при наличието на калциевия антагонист верапамил и β -антагониста пропранолол.

При хората комбинацията от инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE) и нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да доведе до намаляване на антихипертоничната ефикасност или нарушена бъбречна функция. Затова едновременната употреба на FORTEKOR PLUS с нестероидни противовъзпалителни средства или други медикаменти с хипотоничен ефект трябва да се обмисли внимателно преди комбинираното им използване.

Комбинацията от FORTEKOR PLUS и други антихипертонични агенти (например блокери на калциевите канали, β -блокери или диуретици), анестетици или успокоителни може да доведе до адитивни хипотонични ефекти. Бъбречната функция и симптомите на хипотония (сънливост, слабост и т.н.) трябва да се наблюдават внимателно и при необходимост да се третират.

Не могат да бъдат изключени и взаимодействия с калий-съхраняващи диуретици като спиронолактон, триамтерен или амилорид. Ето защо при употребата на FORTEKOR PLUS в комбинация с калий-съхраняващи диуретици, поради риск от хиперкалиемия, се препоръчва да се следят плазмените нива на калий.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Доза и график за третиране

FORTEKOR PLUS е продукт с фиксирана комбинация, който следва да се използва само при кучета, нуждаещи се от двете активни субстанции, които да бъдат прилагани едновременно при конкретната фиксирана доза.

Препоръчителната доза за FORTEKOR PLUS е 0,25 - 0,5 mg пимобендан на kg телесна маса и 0,5 - 1 mg беназеприл хидрохлорид на kg телесна маса, разделена на две дневни дози. FORTEKOR PLUS таблетки трябва да се прилагат перорално, два пъти дневно през 12 часа (сутрин и вечер), около 1 час преди хранене.

Таблетките могат да се разделят наполовина по делителната линия.

За справка можете да използвате следната таблица.

Телесна маса (kg) на куче	Концентрация и брой на таблетките, които да бъдат прилагани			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg таблетки		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg таблетки	
	Сутрин	Вечер	Сутрин	Вечер
2,5 - 5	0,5	0,5		
5 - 10	1	1		
10 - 20			0,5	0,5
20 - 40			1	1
Над 40 kg			2	2

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране кучето трябва да се третира симптоматично. При случайно предозиране може да възникне преходна обратима хипотония. Лечението трябва да се състои от интравенозна инфузия(и) на топъл физиологичен разтвор според изискванията.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ACE инхибитори, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QC09BX90

5.1 Фармакодинамични свойства

Беназеприл хидрохлорид е прекурсор, който се хидролизира *in vivo* до неговия активен метаболит – беназеприлат. Беназеприлат е много мощен и селективен ACE инхибитор, който предотвратява превръщането на неактивния ангиотензин I в активен ангиотензин II и намалява синтеза на алдостерон. Следователно беназеприлат блокира ефектите, медираните от ангиотензин II и алдостерон, включително вазоконстрикция на артериите и вените, задържането на натрий и вода от бъбреците и ефектите на ремоделиране (включително патологична сърдечна хипертрофия и дегенеративни бъбречни промени).

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност беназеприл хидрохлорид понижава кръвното налягане и натоварването на сърцето. Беназеприл увеличава периода за влошаване на сърдечната недостатъчност, както и времето до настъпване на смърт, подобрява клиничното състояние, намалява кашлицата и подобрява физическата активност при кучета със симптоматична застойна сърдечна недостатъчност, причинена от клапно заболяване или дилатативна кардиомиопатия.

Пимобенданът, производно на бензимидазол-пиридазинон, е не-симпатикомиметична, не-гликозидна инотропна субстанция с мощни съдоразширяващи свойства. Той увеличава чувствителността към калций от сърдечните миофиламенти и инхибира фосфодиестераза (тип III). Също така действа съдоразширяващо чрез инхибиране на фосфодиестераза тип III.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

След перорално приложение само на пимобендан абсолютната бионаличност на активната съставка е 60 - 63 %. Тъй като тази бионаличност е значително намалена, когато пимобенданът се приема по време или малко след хранене, препоръчва се приемът от животните да се извършва около 1 час преди хранене.

След перорално приложение само на беназеприл хидрохлорид системната бионаличност при кучетата е непълна (~ 13 %) поради непълно усвояване (38 %) и метаболизъм при първо преминаване. Нивата на беназеприл намаляват бързо, тъй като субстанцията частично се метаболизира от чернодробните ензими до беназеприлат. Няма значителна разлика във фармакокинетиката на беназеприлат, когато беназеприл хидрохлорид се прилага при кучета преди и след хранене.

След перорално приложение на двойна доза FORTEKOR PLUS таблетки при кучета пиковите нива на двете съединения се достигат бързо ($T_{\max}$ 0,5 часа за беназеприл хидрохлорид и 0,85 часа за пимобендан) с пикови концентрации ($C_{\max}$) 35,1 ng/ml за беназеприл хидрохлорид и 16,5 ng/ml за пимобендан. Пиковите нива на беназеприлат се наблюдават след 1,9 час с пикови концентрации ($C_{\max}$) от 43,4 ng/ml.

Разпределение

След интравенозно приложение само на пимобендан обемът на разпределение в стационарно състояние е 2,6 L/kg, което показва, че пимобенданът се разпространява лесно в тъканите. Средното свързване на плазмените протеини *in vitro* е 93 %.

Концентрациите на беназеприлат намаляват на две фази: първоначалната бърза фаза ($t_{1/2}$ = 1,7 часа) представлява отстраняване на свободния медикамент, а крайната фаза ($t_{1/2}$ = 19 часа) отразява освобождаването на свързания с АЦЕ беназеприлат, главно в тъканите. Беназеприл и беназеприлат са в голяма степен свързани с плазмените протеини (85 - 90 %), а в тъканите се намират предимно в белите дробове, черния дроб и бъбреците.

Многократното приложение на беназеприл хидрохлорид води до леко биоакумулиране на беназеприлат ($R = 1,47$), а стационарно състояние се постига в рамките на няколко дни (4 дни).

Метаболизъм

Пимобенданът е окислително деметилиран до неговия главен активен метаболит О-дезметил пимобендан. Допълнителни метаболитни пътища са фаза II, глюкурониди и сулфати. Беназеприл хидрохлорид се метаболизира частично от чернодробните ензими до активния метаболит беназеприлат.

Елиминация

Плазменият елиминационен полуживот на пимобенданът, когато се дозира с таблетки FORTEKOR PLUS, е 0,5 часа в съответствие с високия клирънс на съединението. Основният активен метаболит на пимобенданът се елиминира с плазмен елиминационен полуживот от 2,6 часа. Пимобенданът се екскретира главно във фекалиите и в по-малка степен в урината.

Плазменият елиминационен полуживот на беназеприл хидрохлорид и беназеприлат, когато се дозира с FORTEKOR PLUS таблетки, е съответно 0,36 часа и 8,36 часа. Беназеприлат се екскретира чрез жлъчката (54 %) и пикочните пътища (46 %) при кучетата. Клирънсът на беназеприлат не се влияе при кучета с нарушена бъбречна функция и следователно не се налага корекция на дозата FORTEKOR PLUS при кучета с бъбречна недостатъчност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Изкуствен специфичен сух вкус
Основен бутилиран метакрилатен съполимер
Коповидон
Кроскармелоза натрий
Кросповидон
Дибутилсебацат
Хипромелоза
Кафяв железен оксид (E172)
Лактоза монохидрат
Магнезиев стеарат
Царевично нишесте
Микрокристална целулоза
Полисорбат 80
Повидон
Силициев диоксид, колоиден безводен
Силиконов диоксид, безводен
Натриев лаурил сулфат
Прежелатинизирано нишесте
Янтарна киселина
Захароза

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 24 месеца.

Всички останали половинки от таблетките трябва да се изхвърлят след 1 ден.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Съхранявайте блистера във външната опаковка с цел предпазване от влага.

Всяка останала половинка от таблетка трябва да се постави отново в отворения блистер и да се съхранява (за не повече от един ден) в оригиналната картонена опаковка на място недостъпно за деца.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Таблетките са опаковани в алуминий/алуминий блистери и външна картонена опаковка.

Размери на опаковките:

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

Картонена кутия, съдържаща 30 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 60 таблетки.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg таблетки:

Картонена кутия, съдържаща 30 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 60 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 08/09/2015
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: { ДД/ММ/ГГГГ }

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

<{ДД/месец/ГГГГ}>

Подробна информация за този продукт можете да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕТО НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg таблетки за кучета

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg таблетки за кучета

пимобендан/беназеприл хидрохлорид

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка таблетка съдържа 1,25 mg пимобендан и 2,5 mg беназеприл хидрохлорид.

Всяка таблетка съдържа 5 mg пимобендан и 10 mg беназеприл хидрохлорид.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

30 таблетки

60 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Съхранявайте блистера във външната опаковка с цел предпазване от влага.

Всяка останала половинка от таблетка трябва да се постави отново в отворения блистер и да се съхранява (за не повече от един ден) в оригиналната картонена опаковка на място недостъпно за деца.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

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

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

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg таблетки за кучета

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg таблетки за кучета

пимобendan/беназеприл хидрохлорид

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

5. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg таблетки за кучета
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg таблетки за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg таблетки за кучета
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg таблетки за кучета

пимобендан/беназеприл хидрохлорид

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

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

Ексципиенти:

	iron oxide brown E172
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg таблетки	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg таблетки	2 mg

Таблетките са двуслойни, овални, бели и светло кафяви, и могат да бъдат разделени на две половини по разделителната линия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на застойна сърдечна недостатъчност при кучета, причинена от недостатъчност на атриовентрикуларната клапа или от разширена кардиомиопатия. FORTEKOR PLUS е

комбинация от фиксирани дози и трябва да се използва само при пациенти, чиито клинични признаци са успешно контролирани чрез едновременно прилагане на същите дози на отделните компоненти (пимобендан и беназеприл хидрохлорид).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва в случаи на сърдечна недостатъчност, причинена от аортна или белодробна стеноза.

Да не се използва в случаи на хипотония (ниско кръвно налягане), хиповолемия (намален обем на кръвта), хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) или остра бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при бременни или лактиращи кучета (вж. точка »СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ«).

Да не се използва при свръхчувствителност към пимобендан, беназеприл хидрохлорид или към няко от съставките на таблетките.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Пимобендан

В редки случаи може да се появят умерен положителен хронотропен ефект и повръщане.

Въпреки това тези реакции зависят от дозата и могат да бъдат избегнати чрез намаляването и.

В редки случаи са наблюдавани преходна диария, анорексия или сънливост.

Беназеприл хидрохлорид

Преходно повръщане, нарушена координация или признаци на умора са съобщавани много рядко при кучета след лицензирането на продукта.

При кучета с хронично бъбречно заболяване в началото на терапията много рядко беназеприлът може да повиши плазмените концентрации на креатинин.

Умереното повишаване на концентрацията на креатинина в плазмата след приложение на ACE инхибитори е следствие от предизвиканата от тези средства намалена гломерулна хипертония и следователно не е непременно причина да спрете третирането в отсъствието на други признаци.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

FORTEKOR PLUS е продукт с фиксирана комбинация, който следва да се използва само при кучета, които се нуждаят от двете активни субстанции, които да бъдат прилагани едновременно при конкретната фиксирана доза.

Препоръчителната доза за FORTEKOR PLUS е 0,25 - 0,5 mg пимобендан на kg телесна маса и 0,5 - 1 mg беназеприл хидрохлорид на kg телесна маса, разделена на две дневни дози. FORTEKOR PLUS таблетки трябва да се прилагат перорално, два пъти дневно през 12 часа (сутрин и вечер), около 1 час преди хранене.

Таблетките могат да се разделят наполовина по делителната линия.

За справка можете да използвате следната таблица.

Телесна маса (kg) на куче	Концентрация и брой на таблетките, които да бъдат прилагани			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg таблетки		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg таблетки	
	Сутрин	Вечер	Сутрин	Вечер
2,5 - 5	0,5	0,5		
5 - 10	1	1		
10 - 20			0,5	0,5
20 - 40			1	1
Над 40 kg			2	2

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

В случай на необходимост, FORTEKOR PLUS таблетки могат да бъдат разделени на две половинки.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Съхранявайте блистера във външната опаковка с цел предпазване от влага.

Всяка останала половинка от таблетка трябва да се постави отново в отворения блистер и да се съхранява (за не повече от един ден) в оригиналната картонена опаковка на място недостъпно за деца.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера и картонената опаковка след »Годен до/EXP«.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта:

В случаи на хронично бъбречно заболяване се препоръчва да се провери състоянието на хидратация на кучето, преди започване на третирането, както и да се следят плазменият креатинин и броят на еритроцитите по време на терапията.

Тъй като пимобенданът се метаболизира в черния дроб, продуктът не трябва да се прилага при кучета с тежка чернодробна недостатъчност.

Ефикасността и безопасността на продукта не са установени при кучета с телесна маса под 2,5 kg или под 4-месечна възраст.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Измийте ръцете след употреба.

Хора с установена свръхчувствителност към пимобендан или беназеприл хидрохлорид трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременните жени трябва да полагат специални грижи, за да се избегне случайна орална експозиция, тъй като е установено, че по време на бременност при хора инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) засягат плода.

Бременност и лактация:

Да не се използва по време на бременност или лактация. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при разплодни, бременни или лактиращи кучета.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Уведомете Вашия ветеринарен лекар, ако животното приема или наскоро е приемало други продукти.

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност беназеприл хидрохлорид и пимобендан са прилагани в комбинация с дигоксин и диуретици без очевидни неблагоприятни взаимодействия.

При хората комбинацията от инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) и нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да доведе до намаляване на антихипертоничната ефикасност или нарушена бъбречна функция. Затова едновременната употреба на FORTEKOR PLUS с нестероидни противовъзпалителни средства или други медикаменти с хипотоничен ефект трябва да се обмисли внимателно преди комбинираното им използване.

Комбинацията от FORTEKOR PLUS и други антихипертонични агенти (например блокери на калциевите канали, β -блокери или диуретици), анестетици или успокоителни може да доведе до адитивни хипотонични ефекти. Вашият ветеринарен лекар може да препоръча да следите внимателно бъбречната функция за признаци на хипотония (сънливост, слабост и т.н.) и в случай на необходимост да предприеме лечение.

Не могат да бъдат изключени и взаимодействия с калий-съхраняващи диуретици като спиронолактон, триамтерен или амилорид. Поради риск от хиперкалиемия (високи нива на калий) Вашият ветеринарен лекар съответно може да препоръча да се следят плазмената концентрация на калий при използването на FORTEKOR PLUS в комбинация с калий-съхраняващи диуретици.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране кучето трябва да се третира симптоматично. При случайно предозиране може да възникне преходна обратима хипотония (ниско кръвно налягане).

Лечението трябва да се състои от интравенозна инфузия(и) на топъл физиологичен разтвор според изискванията.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт можете да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковките:

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

Картонена кутия, съдържаща 30 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 60 таблетки.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg таблетки:

Картонена кутия, съдържаща 30 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 60 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля, свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Приложение IV

**ОСНОВАНИЯ ЗА ОТКАЗ НА ЕДНА ОТ ПРОМЕНИТЕ В ГРУПАТА ЗАЯВЛЕНИЯ,
ПОДАДЕНИ ОТ ПРТ**

Заклучения, представени от Европейската агенция по лекарствата:

CVMP препоръча отказ на посочената по-долу промяна в условията на разрешението за търговия на Fortekor Plus.

Отказана(и) промяна(и)		Засегнато(и) приложение(я)
F.П.d.1.a	Промяна в показателите и/или границите в спецификацията на крайния продукт - Промяна извън обхвата на одобрените граници в спецификацията	Не е приложимо

F.П.d.1.a: Промяна извън обхвата на одобрените граници в спецификацията - увеличаване на критерия за приемане на общи свързани вещества от "не повече от 5,0%" на "не повече от 7,5%": *Предложената граница не се подкрепя от данните за стабилност в реално време.*