

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter til hunde

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter til hunde

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

### Aktive stoffer:

	pimobendan	benazepril hydrochlorid
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter	5 mg	10 mg

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Kunstigt smagsstof	
Butyleret methacrylatcopolymer	
Copovidon	
Croscarmellosenatrium	
Crospovidon	
Dibutylsebacat	
Hypromellose	
Jernoxid, brun (E172)	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablets: 0,5 mg FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablets: 2 mg
Lactosemonohydrat	
Magnesiumstearat	
Majsstivelse	
Cellulose, mikrokrystallinsk	
Polysorbat 80	
Povidon	
Silica, kolloid vandfri	
Siliciumdioxid, vandfri	
Natriumlaurilsulfat	
Prægelatiniseret stivelse	
Ravsyre	
Sukrose	

Hvide og lysebrune, ovale tolagstabletter med delekærv på begge sider.

Tabletterne kan deles i to lige store dele.

### **3. KLINISKE OPLYSNINGER**

#### **3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hunde.

#### **3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Behandling af kongestivt hjertesvigt, som skyldes atrioventrikulær klapinsufficiens eller dilateret kardiomyopati hos hunde. Veterinærlægemidlet er en fast dosiskombination og bør kun bruges til patienter, hvis kliniske tegn er velkontrollerede ved administration af de samme doser af de enkelte komponenter (pimobendan og benazeprilhydrochlorid) indgivet samtidig.

#### **3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes i tilfælde af hypertrofisk kardiomyopati eller kliniske tilstande, hvor en forøgelse af hjertets minutvolumen umuliggøres af funktionelle eller anatomiske årsager (f.eks. aorta- eller pulmonalstenose).

Må ikke anvendes i tilfælde af hypotension, hypovolæmi, hyponatriæmi eller akut nyresvigt.

Må ikke anvendes under drægtighed og laktation (se pkt. 3.7).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

#### **3.4 Særlige advarsler**

Ingen.

#### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

I tilfælde af kronisk nyrelidelse anbefales det at kontrollere hundens hydreringstilstand, inden behandlingen påbegyndes, og at monitorere plasmakreatinin og erytrocyttal under behandlingen.

Da pimobendan metaboliseres i leveren, bør veterinærlægemidlet ikke administreres til hunde med svær leverinsufficiens.

Virkningen og sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastlagt hos hunde under 2,5 kg eller under 4 måneder.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter brug.

Personer med kendt overfølsomhed over for pimobendan eller benazeprilhydrochlorid bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Gravide kvinder bør være særligt omhyggelige med at undgå utilsigtet indtagelse, da ACE-hæmmere har vist sig at kunne påvirke det ufødte barn under graviditet hos mennesker.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hunde.

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Øget hjertefrekvens <sup>1</sup> Diarré <sup>2</sup> , opkastning <sup>1,2</sup> Anoreksi <sup>2</sup> , letargi <sup>2</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forhøjet kreatinin <sup>3</sup> Manglende koordination <sup>2</sup> Træthed <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Moderat. Disse bivirkninger er dosisafhængige og kan undgås ved dosisreduktion.

<sup>2</sup> Forbigående.

<sup>3</sup> I starten af behandlingen hos hunde med kronisk nyrelidelse. En moderat øgning af plasmakreatininkoncentrationerne efter administration af ACE-hæmmere er forenelig med reduktionen i glomerulær hypertension forårsaget af disse midler og er derfor ikke nødvendigvis en grund til at stoppe behandlingen, hvis der ikke er andre tegn.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastlagt under drægtighed og laktation .

#### Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner med pimobendan har vist tegn på føtotoksiske virkninger ved maternelt toksiske doser. Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner med pimobendan har ikke vist nogen effekt på fertiliteten. Laboratorieundersøgelser af rotter har vist, at pimobendan udskilles i modermælk.

Laboratorieundersøgelser af rotter med benazepril har vist føtotoksiske virkninger (føtal urinvejsmisdannelse) ved doser, der ikke er maternelt toksiske. Det vides ikke, om benazepril udskilles i modermælken hos diegivende tæver.

#### Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Hos hunde med kongestivt hjertesvigt er benazeprilhydrochlorid og pimobendan blevet givet sammen med digoxin og diuretika uden påviselige bivirkninger.

I farmakologiske studier sås ingen interaktion mellem hjerteglykosidet ouabain og pimobendan. Den pimobendan-inducerede forbedring af hjertets kontraktionsevne svækkes ved brug af calciumantagonisten verapamil og  $\beta$ -antagonisten propranolol.

Hos mennesker kan kombinationen af ACE-hæmmere og non-steroid antiinflammatorika (NSAID'er) medføre reduceret anti-hypertensiv virkning eller svækket nyrefunktion. Derfor bør samtidig brug af veterinærlægemidlet og NSAID'er eller anden medicin med hypotensiv virkning overvejes nøje.

Kombinationen af veterinærlægemidlet og andre anti-hypertensive midler (f.eks. calciumkanalblokkere,  $\beta$ -blokkere eller diuretika), anæstetika eller sedativer kan medføre øgede hypotensive virkninger. Nyrefunktion og tegn på hypotension (letargi, svaghed osv.) bør monitoreres nøje og behandles om nødvendigt.

Interaktioner med kaliumbesparende diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke udelukkes. Det anbefales derfor at monitorere kaliumniveauer i plasma, når dette veterinærlægemiddel anvendes i kombination med et kaliumbesparende diuretikum på grund af risikoen for hyperkalæmi.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

#### Dosis og behandlingsplan:

Veterinærlægemidlet er et fast kombinationsprodukt, som kun bør anvendes til hunde, der har brug for samtidig administration af begge aktive stoffer i denne faste dosis.

Den anbefalede dosis af veterinærlægemidlet er 0,25–0,5 mg pimobendan/kg kropsvægt og 0,5–1 mg benazeprilhydrochlorid/kg kropsvægt fordelt på to daglige doser. Veterinærlægemidlet bør administreres oralt, to gange dagligt, med 12 timers mellemrum (morgen og aften) og ca. 1 time før fodring.

Tabletterne kan deles langs delekærven.

Nedenstående tabel kan bruges som vejledning.

Hundens vægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter	
	Morgen	Aften	Morgen	Aften
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Over 40 kg			2	2

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering skal hunden behandles symptomatisk. Forbigående reversibel hypotension kan forekomme i tilfælde af utilsigtet overdosering. Behandling bør bestå af intravenøs(e) infusion(er) af varmt isotonisk saltvand efter behov.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode: QC09BX90

### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Benazeprilhydrochlorid er et prodrug, som hydrolyseres *in vivo* til dets aktive metabolit, benazeprilat. Benazeprilat er en stærkt potent og selektiv hæmmer af ACE og forhindrer således omdannelsen af inaktivt angiotensin I til aktivt angiotensin II og reducerer derved også dannelsen af aldosteron. Benazepril blokerer derfor effekterne medieret af angiotensin II og aldosteron, inklusiv vasokonstriktion af både arterier og vener, renal retention af natrium og vand og remodelerende effekter (inklusiv patologisk hjertehypertrofi og degenerative renale ændringer). Hos hunde med kongestivt hjertesvigt reducerer benazeprilhydrochlorid blodtrykket og fyldningsgraden af hjertet. Benazepril øgede tiden til forværring af hjertesvigt og tiden til død, forbedrede den kliniske tilstand, reducerede hoste og forbedrede udholdenheden ved fysisk anstrengelse hos hunde med symptomatisk kongestivt hjertesvigt forårsaget af hjerteklapsygdom eller dilateret kardiomyopati.

Pimobendan, et benzimidazol-pyridazinon-derivat, er en non-sympatomimetisk, non-glycosid inotrop substans med potente vasodilaterende egenskaber. Det øger myofilamenternes følsomhed over for calcium og hæmmer phosphodiesterase (type III). Det har også en vasodilaterende effekt ved at hæmme phosphodiesterase type III-aktiviteten.

### 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

#### Absorption

Efter oral administration af pimobendan alene er den absolutte biotilgængelighed af det aktive stof 60-63 %. Da biotilgængeligheden reduceres væsentligt, når pimobendan gives samtidig med eller kort tid efter fødeindtagelse, anbefales det, at tabletterne gives ca. 1 time før fodring.

Efter oral administration af benazeprilhydrochlorid alene er den systemiske biotilgængelighed ufuldstændig (~13 %) hos hunde på grund af ufuldstændig absorption (38 %) og first-pass metabolisme. Benazepril-niveauerne aftager hurtigt, eftersom stoffet delvist metaboliseres af leverenzymen til benazeprilat. Der er ingen signifikant forskel i farmakokinetikken af benazeprilat, når benazeprilhydrochlorid administreres til fodrede eller til fastende hunde.

Efter oral administration af veterinærlægemidlet med to gange den anbefalede dosis til hunde nås maksimalniveauerne for begge stoffer hurtigt ( $T_{max}$  0,5 timer for benazeprilhydrochlorid og 0,85 timer for pimobendan) med maksimale koncentrationer ( $C_{max}$ ) for benazeprilhydrochlorid på 35,1 ng/ml og 16,5 ng/ml for pimobendan. Maksimalniveauer for benazeprilat ses efter 1,9 timer med maksimale koncentrationer ( $C_{max}$ ) på 43,4 ng/ml.

#### Distribution

Fordelingsvolumenet ved steady-state er 2,6 l/kg efter intravenøs administration af pimobendan alene, hvilket indikerer, at pimobendan let fordeles ud i vævet. Den gennemsnitlige plasmaproteinbinding *in vitro* er 93 %.

Benazeprilat-koncentrationer aftager bifasisk: Den initiale hurtige fase ( $t_{1/2} = 1,7$  timer) repræsenterer eliminering af frit stof, mens den terminale fase ( $t_{1/2} = 19$  timer) afspejler frigivelsen af benazeprilat bundet til ACE, hovedsageligt i vævet. Benazepril og benazeprilat er i udstrakt grad bundet til plasmaproteiner (85-90 %) og findes hovedsageligt i lunge-, lever- og nyrevæv.

Gentagen administration af benazeprilhydrochlorid fører til let bioakkumulation af benazeprilat ( $R = 1,47$ ), og steady-state opnås inden for få dage (4 dage).

### Metabolisme

Ved oxidativ demethylering af pimobendan dannes den aktive hovedmetabolit, O-desmethyl pimobendan. Yderligere metaboliske veje er fase II-glucuronider og sulfater.

Benazeprilhydrochlorid metaboliseres delvist af leverenzymmer til den aktive metabolit benazeprilat.

### Elimination

Efter dosering med veterinærlægemidlet er eliminationshalveringstiden i plasma for pimobendan 0,5 timer, hvilket stemmer overens med stoffets høje clearance. Pimobendans vigtigste aktive metabolit elimineres med en plasmaeliminationshalveringstid på 2,6 timer. Pimobendan udskilles primært i fæces og i mindre grad i urinen.

Efter dosering med veterinærlægemidlet er eliminationshalveringstiden i plasma for benazeprilhydrochlorid og benazeprilat henholdsvis 0,36 timer og 8,36 timer. Benazeprilat udskilles biliært (54 %) og renalt (46 %) hos hunde. Clearance af benazeprilat påvirkes ikke hos hunde med nedsat nyrefunktion, og derfor er det ikke nødvendigt at justere dosis hos hunde med renal insufficiens.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

Halve tabletter bør anvendes inden for 1 dag.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevar blisterpakningen i den ydre karton for at beskytte mod fugt.

Halve tabletter skal lægges tilbage i den åbnede blisterpakning og opbevares (i maks. 1 dag) i den originale ydre kartonæske.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Tabletterne er pakket i aluminium/aluminium-blisterpakninger i en ydre kartonæske.

#### Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 30 tabletter

Kartonæske indeholdende 60 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Elanco

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

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

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

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

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/09/2015

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{DD måned ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTONÆSKE**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

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

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

1,25 mg pimobendan/2,5 mg benazeprilhydrochlorid /tablet  
5 mg pimobendan/10 mg benazeprilhydrochlorid /tablet

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

30 tabletter  
60 tabletter

**4. DYREARTER**

Hunde.

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.  
Opbevar blisterpakningen i den ydre karton for at beskytte mod fugt.  
Halve tabletter bør lægges tilbage i den åbne blister og opbevares (i højst 1 dag) i den originale ydre kartonæske.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Elanco logo

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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

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

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

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

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**BLISTER**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

FORTEKOR PLUS



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

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

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter til hunde  
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter til hunde

### 2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

#### Aktive stoffer:

	pimobendan	benazepril- hydrochlorid
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter	5 mg	10 mg

#### Hjælpestoffer:

	jernoxid, brun (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter	2 mg

Tabletterne er hvide og lysebrune, ovale tolagstabletter og kan deles langs delekærven.

### 3. Dyrearter



Hunde.

### 4. Indikationer

Behandling af kongestivt hjertesvigt, som skyldes atrioventrikulær klapsufficiens eller dilateret kardiomyopati hos hunde. Veterinærlægemidlet er en fast dosiskombination og bør kun bruges til patienter, hvis kliniske tegn er velkontrollerede ved administration af de samme doser af de enkelte komponenter (pimobendan og benazeprilhydrochlorid) indgivet samtidig.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af hjertesvigt på grund af aorta- eller pulmonalstenose.

Må ikke anvendes i tilfælde af hypotension (lavt blodtryk), hypovolæmi (lav blodmængde), hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet) eller akut nyresvigt.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde (se afsnittet "Særlige advarsler")

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for pimobendan, benazeprilhydrochlorid eller over for et eller flere af indholdsstofferne i tabletterne.



## **6. Særlige advarsler**

### Særlige advarsler:

Ingen.

### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

I tilfælde af kronisk nyrelidelse anbefales det at kontrollere hundens hydreringstilstand, inden behandlingen påbegyndes, og at monitorere plasmakreatinin og erythrocyttal under behandlingen.

Da pimobendan metaboliseres i leveren, bør veterinærlægemidlet ikke administreres til hunde med svær leverinsufficiens.

Virkingen og sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastlagt hos hunde under 2,5 kg eller under 4 måneder.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter brug.

Personer med kendt overfølsomhed over for pimobendan eller benazeprilhydrochlorid bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Gravide kvinder bør være særligt omhyggelige med at undgå utilsigtet indtagelse, da ACE-hæmmere har vist sig at kunne påvirke det ufødte barn under graviditet hos mennesker.

### Drægtighed og laktation:

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastlagt under drægtighed eller laktation. Må ikke anvendes under drægtighed eller diegivning.

### Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Fortæl dyrlægen, hvis du bruger anden medicin til din hund eller har gjort det for nylig.

Hos hunde med kongestivt hjertesvigt er benazeprilhydrochlorid og pimobendan blevet givet sammen med digoxin og diuretika uden påviselige bivirkninger.

Hos mennesker kan kombinationen af ACE-hæmmere og non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) medføre reduceret anti-hypertensiv virkning eller svækket nyrefunktion. Derfor bør samtidig brug af veterinærlægemidlet og NSAID'er eller anden medicin med hypotensiv virkning overvejes nøje.

Kombinationen af veterinærlægemidlet og andre anti-hypertensive midler (f.eks. calciumkanalblokkere,  $\beta$ -blokkere eller diuretika), anæstetika eller sedativer kan medføre øgede hypotensive virkninger. Din dyrlæge vil måske anbefale en nøje overvågning af nyrefunktionen og tegn på lavt blodtryk (letargi, svaghed osv.) og om nødvendigt behandle disse symptomer.

Interaktioner med kaliumbesparende diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke udelukkes. Derfor vil din dyrlæge måske anbefale en overvågning af kaliumkoncentrationerne i blodet, når dette veterinærlægemiddel anvendes i kombination med et kaliumbesparende diuretikum på grund af risikoen for hyperkalæmi (højt indhold af kalium i blodet).

### Overdosis:

I tilfælde af overdosering skal hunden behandles symptomatisk. Forbigående reversibel hypotension (lavt blodtryk) kan forekomme i tilfælde af utilsigtet overdosering. Behandling bør bestå af intravenøs(e) infusion(er) af varmt isotonisk saltvand efter behov.

Væsentlige uforlideligheder:

Ikke relevant.

## 7. Bivirkninger

Hunde.

Sjældne (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Øget hjerterefrekvens <sup>1</sup> Diarré <sup>2</sup> , opkastning <sup>1,2</sup> Anoreksi <sup>2</sup> , letargi <sup>2</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Førhøjet kreatinin <sup>3</sup> Manglende koordination <sup>2</sup> Træthed <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Moderat. Disse bivirkninger er dosisafhængige og kan undgås ved at reducere dosis.

<sup>2</sup>Forbigående.

<sup>3</sup>I starten af behandlingen hos hunde med kronisk nyrelidelse. En moderat øgning af koncentrationerne af kreatinin i blodet efter administration af ACE-hæmmere er forenelig med reduktionen i glomerulær hypertension forårsaget af disse midler og er derfor ikke nødvendigvis en grund til at stoppe behandlingen, hvis der ikke er andre tegn.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Dette veterinærlægemiddel er et fast kombinationsprodukt, som kun bør anvendes til hunde, der har brug for samtidig administration af begge aktive stoffer i denne faste dosis.

Den anbefalede dosis af dette veterinærlægemiddel er 0,25–0,5 mg pimobendan/kg kropsvægt og 0,5–1 mg benazeprilhydrochlorid/kg kropsvægt fordelt på to daglige doser. Dette veterinærlægemiddel bør administreres oralt, to gange dagligt, med 12 timers mellemrum (morgen og aften) og ca. 1 time før fodring.

Tabletterne kan deles langs delekærven.

Nedenstående tabel kan bruges som vejledning.

Hundens vægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter	
	Morgen	Aften	Morgen	Aften
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Over 40 kg			2	2

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Tabletter kan om nødvendigt deles i to lige store dele.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 25 °C.

Opbevar blisterpakningen i den ydre karton for at beskytte mod fugt.

Halve tabletter skal lægges tilbage i den åbnede blisterpakning og opbevares (i maks. 24 timer) i den originale ydre kartonæske.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

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

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

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

Kartonæske indeholdende 30 tabletter

Kartonæske indeholdende 60 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

**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

**Ελλάδα:**

PV.GRC@elancoah.com  
+38682880137

**España:**

PV.ESP@elancoah.com  
+34518890402

**France:**

**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

**Österreich:**

PV.AUT@elancoah.com  
+43720116570

**Polska:**

PV.POL@elancoah.com  
+48221047306

**Portugal:**

PV.FRA@elancoah.com  
+33975180507

**Hrvatska:**  
PV.HRV@elancoah.com  
+3618088411

**Ireland:**  
PV.IRL@elancoah.com  
+443308221732

**Ísland:**  
PV.ISL@elancoah.com  
+4589875379

**Italia:**  
PV.ITA@elancoah.com  
+390282944231

**Κύπρος:**  
PV.CYP@elancoah.com  
+38682880096

**Latvija:**  
PV.LVA@elancoah.com  
+3728840390

PV.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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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