

BILAG I
PRODUKTRESUME

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:

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter.

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

Tabletterne kan deles i to lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af kongestivt hjertesvigt, som skyldes atrioventrikulær klapinsufficiens eller dilateret kardiomyopati hos hunde. FORTEKOR PLUS 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.

4.3 Kontraindikationer

Bør 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).

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

Bør ikke bruges under drægtighed og laktation (se pkt. 4.7).

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

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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 produktet ikke administreres til hunde med svær leverinsufficiens.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver 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.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Pimobendan

Der kan i sjældne tilfælde forekomme en moderat positiv kronotrop effekt og opkastning. Disse bivirkninger er dosisafhængige og kan undgås ved dosisreduktion.

Forbigående diarré, anoreksi eller letargi er observeret i sjældne tilfælde.

Benazeprilhydrochlorid

orbigående opkastning, manglende koordination eller tegn på træthed, har meget sjældent været rapporteret hos hunde, viser erfaring efter godkendelse. Hos hunde med kronisk nyrelidelse kan benazepril meget sjældent øge plasmakreatininkoncentrationerne i starten af behandlingen. 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.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastlagt i avlsdyr, drægtige eller diegivende hunde.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner med pimobendan har vist 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.

4.8 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 β -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 FORTEKOR PLUS og NSAID'er eller anden medicin med hypotensiv virkning overvejes nøje.

Kombinationen af FORTEKOR PLUS og andre anti-hypertensive midler (f.eks. calciumkanalblokkere, β -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 der anvendes FORTEKOR PLUS i kombination med et kaliumbesparende diuretikum på grund af risikoen for hyperkalæmi.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

Dosis og behandlingsplan:

FORTEKOR PLUS 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 FORTEKOR PLUS er 0,25-0,5 mg pimobendan/kg kropsvægt og 0,5-1 mg benazeprilhydrochlorid/kg kropsvægt fordelt på to daglige doser. FORTEKOR PLUS-tabletter 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

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: ACE-hæmmere, kombinationer.
ATCvet-kode: QC09BX90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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 remodellerende 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.

5.2 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 FORTEKOR PLUS-tabletter 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

Fordelevolumenet 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 leverenzymen til den aktive metabolit benazeprilat.

Elimination

Efter dosering med FORTEKOR PLUS-tabletter 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 FORTEKOR PLUS-tabletter 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 af FORTEKOR PLUS hos hunde med renal insufficiens.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Kunstigt smagsstof
Butyleret methacrylatcopolymer
Copovidon
Croscarmellosematrium
Crospovidon
Dibutylsebacat
Hypromellose
Jernoxid, brun (E172)
Lactosemonohydrat
Magnesiumstearat
Majsstivelse
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Polysorbat 80

Povidon
Silica, kolloid vandfri
Siliciumdioxid, vandfri
Natriumlaurilsulfat
Prægelatiniseret stivelse
Ravsyre
Sukrose

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 24 måneder

Halve tabletter bør anvendes inden for 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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. 24 timer) i den originale ydre karton og utilgængeligt for børn.

6.5 Den indre emballages art og indhold

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

Pakningsstørrelser:

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

Karton indeholdende 30 tabletter

Karton indeholdende 60 tabletter

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter:

Karton indeholdende 30

Karton indeholdende 60 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (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)

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/09/2015

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: {DD / MM / ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

<{DD måned ÅÅÅÅ}>.

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter til hunde

pimobendan/benazeprilhydrochlorid

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 1,25 mg pimobendan og 2,5 mg benazeprilhydrochlorid.

Hver tablet indeholder 5 mg pimobendan og 10 mg benazeprilhydrochlorid.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

30 tabletter

60 tabletter

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

11. 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 kartonen utilgængeligt for børn.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blisterpakning

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter til hunde

pimobendan/benazeprilhydrochlorid

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco

3. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter til hunde

pimobendan/benazeprilhydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

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.

4. INDIKATIONER

Behandling af kongestivt hjertesvigt, som skyldes atrioventrikulær klapinsufficiens eller dilateret kardiomyopati hos hunde. FORTEKOR PLUS 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 "SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER").

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

6. BIVIRKNINGER

Pimobendan:

Der kan i sjældne tilfælde forekomme en moderat positiv kronotrop effekt og opkastning. Disse bivirkninger er dosisafhængige og kan undgås ved at reducere dosis.

Forbigående diarré, anoreksi eller letargi er observeret i sjældne tilfælde.

Benazeprilhydrochlorid:

Erfaring efter godkendelse viser, at forbigående opkastning, manglende koordination eller tegn på træthed har været rapporteret meget sjældent hos hunde.

Hos hunde med kronisk nyrelidelse kan benazepril meget sjældent øge koncentrationerne af kreatinin i blodet i starten af behandlingen.

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.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt 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.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse.

FORTEKOR PLUS 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 FORTEKOR PLUS er 0,25-0,5 mg pimobendan/kg kropsvægt og 0,5-1 mg benazeprilhydrochlorid/kg kropsvægt fordelt på to daglige doser. FORTEKOR PLUS-tabletter 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 ANVENDELSE

FORTEKOR PLUS-tabletter kan om nødvendigt deles i to lige store dele.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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. 24 timer) i den originale ydre karton og utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

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 produktet ikke administreres til hunde med svær leverinsufficiens.

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

Særlige forholdsregler der skal træffes af 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:

Må ikke anvendes under drægtighed eller diegivning. Sikkerheden af FORTEKOR PLUS ikke blevet fastlagt i avlsdyr, drægtige eller diegivende hunde.

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 FORTEKOR PLUS og NSAID'er eller anden medicin med hypotensiv virkning overvejes nøje.

Kombinationen af FORTEKOR PLUS og andre anti-hypertensive midler (f.eks. calciumkanalblokkere, β -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 der anvendes FORTEKOR PLUS i kombination med et kaliumbesparende diuretikum på grund af risikoen for hyperkalæmi (højt indhold af kalium i blodet).

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser

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

Karton indeholdende 30 tabletter

Karton indeholdende 60 tabletter.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter:

Karton indeholdende 30 tabletter

Karton indeholdende 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

BILAG IV

GRUNDE TIL AFVISNING PÅ EN AF ÆNDRINGERNE I GRUPPEN AF ANSØGNINGER, INDGIVET AF INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Konklusioner fremlagt af Det Europæiske Lægemiddelagentur:

CVMP anbefaler at afvise ændringen af vilkårene for markedsføringstilladelsen for Fortekor Plus for ændringen nedenfor.

ændring(er) som afvises		Bilag, som berøres
F.II.d.1.a	Ændring i specifikationsparametrene og/eller grænseværdier for det færdige produkt - Ændring uden for de godkendte specifikationsgrænser	Ikke relevant

F.II.d.1.a: Ændring uden for de godkendte specifikationsgrænser- forhøjelse af godkendelseskriteriet for den samlede andel af relaterede stoffer fra “ikke mere end 5,0%” til “ikke mere end 7,5%”: *Den foreslåede grænseværdier understøttes ikke af stabilitetsdata i realtid.*