

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki dla psów

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

	pimobendan	benazeprylu chlorowodorek
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki	5 mg	10 mg

Substancje pomocnicze:

	żelaza tlenek brązowy (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki	2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Białe i jasnobrązowe, owalne tabletki dwuwarstwowe z linią podziału po obu stronach.

Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów spowodowanej niedomykalnością zastawek przedsionkowo-komorowych lub kardiomiopatią rozstrzeniową. FORTEKOR PLUS jest lekiem skojarzonym i może być podawany wyłącznie pacjentom, u których objawy kliniczne są skutecznie kontrolowane poprzez jednoczesne podawanie poszczególnych składników leku (pimobendanu i benazeprylu chlorowodoru) w tych samych dawkach.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z kardiomiopatią przerostową oraz w przypadkach, gdy zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów funkcjonalnych lub anatomicznych (np. w przypadku zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego).

Nie stosować w przypadku niedociśnienia, hipowolemii, hiponatremii lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji (patrz punkt 4.7).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku przewlekłej choroby nerek zaleca się skontrolowanie stanu nawodnienia psa przed rozpoczęciem leczenia, a także monitorowanie stężenia kreatyniny i liczby erytrocytów we krwi w czasie leczenia.

Ponieważ pimobendan jest metabolizowany w wątrobie, produktu nie należy stosować u psów z ciężką niewydolnością wątroby.

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa produktu dla psów ważących mniej niż 2,5 kg lub młodszych niż 4 miesiące.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Umyć ręce po zastosowaniu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na pimobendan lub benazeprylu chlorowodorek powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Kobiety w ciąży powinny szczególnie unikać przypadkowego doustnego narażenia na produkt, ponieważ dowiedziono, że inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) mogą negatywnie wpływać na nienarodzone dziecko.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Pimobendan

Umiarkowany dodatni efekt chronotropowy i wymioty mogą wystąpić w rzadkich przypadkach. Objawy te zależą jednak od zastosowanej dawki produktu i można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki w takich przypadkach.

Przejęciową biegunkę, brak apetytu i ospałość obserwowano w rzadkich przypadkach.

Benazeprylu chlorowodorek

Przejęciowe wymioty, brak koordynacji lub oznaki zmęczenia były zgłaszane bardzo rzadko po wprowadzeniu produktu do obrotu. U psów z przewlekłą chorobą nerek benazepryl na początku leczenia bardzo rzadko może powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE występuje jednocześnie ze spadkiem nadciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje. Wobec tego nie stanowi on koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży lub laktacji

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u psów oraz u psów rozplodowych nie zostało określone.

Badania laboratoryjne u królików i szczurów wykazały toksyczne oddziaływanie pimobendanu na płód przy podawaniu dawek toksycznych dla ciężarnych samic. Badania laboratoryjne u królików i szczurów nie wykazały wpływu pimobendanu na płodność. Badania laboratoryjne u szczurów wykazały, że pimobendan przenika do mleka karmiących samic.

Badania laboratoryjne u szczurów wykazały toksyczne oddziaływanie benazeprylu na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla ciężarnych samic. Nie ustalono, czy benazepryl przenika do mleka karmiących suk.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U psów z zastoinową niewydolnością serca, benazeprylu chlorowodorek i pimobendan podawano równocześnie z digoksyną oraz diuretykami i nie zaobserwowano niepożądanych interakcji.

W badaniach farmakologicznych nie stwierdzono interakcji między glikozydem nasercowym ouabainą a pimobendaniem. Zwiększona siła skurczu mięśnia sercowego wywołana przez pimobendan jest osłabiana w obecności werapamilu (antagonista kanałów wapniowych) lub propranololu (β -adrenolityk).

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) i niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia czynności nerek. Dlatego należy starannie rozważyć równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym wraz z produktem FORTEKOR PLUS.

Równoczesne podawanie FORTEKOR PLUS i innych leków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, β -blokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających może powodować dodatkowe działanie hipotensyjne. Należy dokładnie monitorować czynność nerek i oznaki niedociśnienia (osłałość, osłabienie itp.) i postępować stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się, aby w czasie używania FORTEKOR PLUS w połączeniu z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, ze względu na ryzyko wystąpienia hiperkalemii.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Dawka i schemat leczenia

FORTEKOR PLUS jest produktem skojarzonym, który należy podawać wyłącznie psom wymagającym podawania obu substancji czynnych jednocześnie w tej ustalonej dawce.

Zalecana dawka dobową produktu FORTEKOR PLUS wynosi 0,25 - 0,5 mg pimobendanu/kg m.c. i 0,5 - 1 mg benazeprylu chlorowodoru/kg m.c., podzielona na dwie dawki dziennie. FORTEKOR PLUS tabletki należy podawać doustnie, dwa razy dziennie w odstępie 12 godzin (rano i wieczorem) i na mniej więcej 1 godzinę przed karmieniem.

Tabletki można dzielić wzdłuż linii podziału.

Można posłużyć się poniższą tabelą.

Masa ciała psa (kg)	Rodzaj i liczba tabletek, które należy podać			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki	
	Rano	Wieczór	Rano	Wieczór
2,5 - 5	0,5	0,5		
5 - 10	1	1		
10 - 20			0,5	0,5
20 - 40			1	1
Ponad 40 kg			2	2

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego przejściowego niedociśnienia. Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego(ych) wlewu(ów) ciepłego roztworu fizjologicznego.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory ACE, leki skojarzone.
Kod ATCvet: QC09BX90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Benazeprylu chlorowodorek jest prolekiem hydrolizowanym *in vivo* do aktywnego metabolitu, benazeprylatu. Benazeprylat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem ACE, hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Benazepryl blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, polegające m.in. na zwężaniu naczyń – zarówno tętniczych, jak żylnych, zatrzymywaniu sodu i wody przez nerki oraz przebudowie tkanek (w tym patologiczny przerost mięśnia sercowego i zmiany degeneracyjne nerek).

U psów z zastoinową niewydolnością serca benazeprylu chlorowodorek obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca. Benazepryl wydłużał czas do pogłębienia się niewydolności serca oraz czas do zgonu, poprawiał ogólny stan kliniczny zwierzęcia, zmniejszał kaszel i poprawiał tolerancję na aktywność fizyczną u psów z objawową zastoinową niewydolnością serca wywołaną chorobą zastawek lub kardiomiopatią rozstrzeniową.

Pimobendan, będący pochodną benzimidazolo-pirydazynonu, to niesympatykomimetyczna i nieglikozydowa substancja inotropowa, wykazująca silne właściwości rozszerzające naczynia. Zwiększa wrażliwość miofilamentów sercowych na wapń i hamuje aktywność fosfodiesterazy (typu III). Wykazuje też działanie rozszerzające naczynia krwionośne poprzez hamowanie aktywności fosfodiesterazy typu III.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym samego pimobendanu, bezwzględna biodostępność substancji czynnej wynosi 60 - 63 %. Ponieważ biodostępność ulega znacznemu obniżeniu, gdy pimobendan jest podawany

z pokarmem lub krótko po nim, lek zaleca się podawać zwierzętom na mniej więcej 1 godzinę przed karmieniem.

Po podaniu doustnym benazeprylu chlorowodoru jego biodostępność u psów jest niepełna (~ 13 %) z powodu słabego wchłaniania (38 %) i metabolizmu pierwszego przejścia. Stężenie benazeprylu szybko się zmniejsza, ponieważ lek jest częściowo metabolizowany przez enzymy wątrobowe do benazeprylatu. Farmakokinetyka benazeprylu nie różni się istotnie w zależności od tego, czy benazeprylu chlorowodorek jest podawany psom na czczo, czy po posiłku.

Po doustnym podaniu psom produktu FORTEKOR PLUS tabletki w dawce dwukrotnie większej niż zalecana, maksymalne stężenie obu substancji jest osiągane bardzo szybko (T_{max} 0,5 godziny w przypadku chlorowodoru benazeprylu i 0,85 godziny w przypadku pimobendanu), przy czym maksymalne stężenie (C_{max}) benazeprylu chlorowodoru wynosi 35,1 ng/ml, zaś pimobendanu – 16,5 ng/ml. Maksymalne stężenie benazeprylatu (C_{max}) 43,4 ng/ml występuje po 1,9 godziny.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji w stanie stabilnym wynosi 2,6 l/kg po podaniu dożylnym pimobendanu, co świadczy o tym, że pimobendan ulega szybkiej dystrybucji do tkanek. Średni stopień wiązania z białkami osocza *in vitro* wynosi 93 %.

Stężenie benazeprylatu obniża się dwufazowo. Pierwsza, szybka faza ($t_{1/2} = 1,7$ h) obejmuje wydalanie wolnego leku, podczas gdy druga faza ($t_{1/2} = 19$ h) polega na uwolnieniu benazeprylatu, który został związany przez ACE, głównie w tkankach. Benazepryl i benazeprylat w dużym stopniu wiążą się z białkami osocza (85 - 90 %), a w tkankach znajdują się głównie w płucach, wątrobie i nerkach.

Powtarzane podawanie benazeprylu chlorowodoru prowadzi do nieznacznej bioakumulacji benazeprylatu ($R = 1,47$); stan stabilny jest osiągany w ciągu kilku dni (4 dni).

Metabolizm

Pimobendan ulega demetylacji oksydatywnej do głównego metabolitu czynnego, O-desmetylopimobendanu. Kolejne metabolity to metabolity II fazy, glukuronidy i siarczany. Benazeprylu chlorowodorek jest częściowo metabolizowany przez enzymy wątrobowe do aktywnego metabolitu, benazeprylatu.

Wydalenie

Półokres eliminacji pimobendanu z osocza po podaniu FORTEKOR PLUS tabletki wynosi 0,5 godziny, co jest zgodne z wysokim klirensiem tej substancji. Główny aktywny metabolit pimobendanu wydalaný jest w czasie półtrwania wynoszącym 2,6 godziny. Pimobendan jest wydalaný głównie z kałem i w mniejszym stopniu w moczu.

Półokres eliminacji benazeprylu chlorowodoru i benazeprylatu z osocza po podaniu FORTEKOR PLUS tabletki wynosi odpowiednio 0,36 godziny i 8,36 godziny. U psów benazeprylat jest wydalaný w 54 % przez drogi żółciowe i w 46 % przez układ moczowy. Klirens benazeprylatu nie jest zmieniony u psów z upośledzeniem czynności nerek, dlatego u psów z niewydolnością nerek korekta dawki leku FORTEKOR PLUS nie jest konieczna.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sztuczny, suchy aromat specjalny
Podstawowy kopolimer metakrylanu butylu
Kopowidon
Kroskarmeloza sodowa
Krospowidon
Dibutylu sebacynian
Hypromeloza

Tlenek żelaza brązowy E172
Laktoza jednowodna
Stearynian magnezu
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Polisorbat 80
Powidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Dwutlenek krzemu bezwodny
Laurylosiarczan sodu
Skrobia żelowana
Kwas bursztynowy
Sacharoza

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 24 miesiące.

Wszelkie pozostałe połówki tabletek należy usunąć po 1 dniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.

Każdą nieużytą połówkę tabletki należy włożyć do pustej komórki blistra i przechowywać (przez maksymalnie 1 dzień) w oryginalnym pudełku tekturowym w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tabletki pakowane są w blistry aluminium/aluminium pakowane w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań:

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki

Pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 60 tabletek

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki

Pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 60 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/09/2015
Data przedłużenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

<{DD miesiąc RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki dla psów

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki dla psów

pimobendan/benazeprylu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka zawiera 1,25 mg pimobendanu i 2,5 mg benazeprylu chlorowodorku.

Każda tabletka zawiera 5 mg pimobendanu i 10 mg benazeprylu chlorowodorku.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek

60 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności/EXP: {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.

Każdą nieużytą połówkę tabletki należy włożyć do pustej komórki blistra i przechowywać (przez maksymalnie 1 dzień) w oryginalnym pudełku tekturowym w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

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

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

17. NUMER SERII

Nr serii/Lot: {numer}

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki dla psów

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki dla psów

pimobendan/benazeprylu chlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot: {numer}

5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki dla psów
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki dla psów
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki dla psów

pimobendan/benazeprylu chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

	pimobendan	benazeprylu chlorowodorek
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki	5 mg	10 mg

Substancje pomocnicze:

	żelaza tlenek brązowy E172
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki	2 mg

Tabletki są dwuwarstwowe, owalne, białe i jasnobrązowe, i mogą być dzielone na pół wzdłuż linii podziału.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów spowodowanej niedomykalnością zastawek przedsionkowo-komorowych lub kardiomiopatią rozstrzeniową. FORTEKOR PLUS jest lekiem skojarzonym i może być podawany wyłącznie pacjentom, u których objawy kliniczne są skutecznie

kontrolowane poprzez jednoczesne podawanie poszczególnych składników leku (pimobendanu i benazeprylu chlorowodorku) w tych samych dawkach.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować w przypadku niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), hipowolemii (obniżonej objętości krwi), hiponatremii (niski poziom sodu we krwi) lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji (patrz punkt „SPECJALNE OSTRZEŻENIA”).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na pimobendan, benazeprylu chlorowodorek lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Pimobendan

Umiarkowany dodatni efekt chronotropowy i wymioty mogą wystąpić w rzadkich przypadkach.

Objawy te zależą jednak od zastosowanej dawki produktu i można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki w takich przypadkach.

Przejęciową biegunkę, brak apetytu i ospałość obserwowano w rzadkich przypadkach.

Benazeprylu chlorowodorek

Przejęciowe wymioty, brak koordynacji lub oznaki zmęczenia były zgłaszane bardzo rzadko po wprowadzeniu produktu do obrotu. U psów z przewlekłą chorobą nerek benazepryl na początku leczenia bardzo rzadko może powodować wzrost stężenia kreatyniny w osoczu. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE występuje jednocześnie ze spadkiem nadciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje. Wobec tego nie stanowi on koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

FORTEKOR PLUS jest produktem skojarzonym, który należy podawać wyłącznie psom wymagającym podawania obu substancji czynnych jednocześnie w tej ustalonej dawce.

Zalecana dawka dobową produktu FORTEKOR PLUS wynosi 0,25 - 0,5 mg pimobendanu/kg m.c. i 0,5 - 1 mg benazeprylu chlorowodorku/kg m.c., podzielona na dwie dawki dziennie. FORTEKOR

PLUS tabletki należy podawać doustnie, dwa razy dziennie w odstępie 12 godzin (rano i wieczorem) i na mniej więcej 1 godzinę przed karmieniem.

Tabletki można dzielić wzdłuż linii podziału.

Można posłużyć się poniższą tabelą.

Masa ciała psa (kg)	Rodzaj i liczba tabletek, które należy podać			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki	
	Rano	Wieczór	Rano	Wieczór
2,5 - 5	0,5	0,5		
5 - 10	1	1		
10 - 20			0,5	0,5
20 - 40			1	1
Ponad 40 kg			2	2

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki FORTEKOR PLUS mogą być w razie potrzeby dzielone na dwie równe części.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.

Każdą nieużytą połówkę tabletki należy włożyć do pustej komórki blistra i przechowywać w oryginalnym pudełku tekturowym (przez maksymalnie 1 dzień) w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku tekturowym po „Termin ważności/EXP”.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku przewlekłej choroby nerek zaleca się skontrolowanie stanu nawodnienia psa przed rozpoczęciem leczenia, a także monitorowanie stężenia kreatyniny i liczby erytrocytów we krwi w czasie leczenia.

Ponieważ pimobendan jest metabolizowany w wątrobie, produktu nie należy stosować u psów z ciężką niewydolnością wątroby.

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa produktu dla psów ważących mniej niż 2,5 kg lub młodszych niż 4 miesiące.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Umyć ręce po zastosowaniu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na pimobendan lub benazeprylu chlorowodorek powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Kobiety w ciąży powinny szczególnie unikać przypadkowego doustnego narażenia na produkt, ponieważ dowiedziono, że inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) mogą negatywnie wpływać na nienarodzone dziecko.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji u psów oraz u psów rozplodowych nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę obecnie otrzymuje lub niedawno otrzymywało jakiegokolwiek inne leki.

U psów z zastoinową niewydolnością serca, benazeprylu chlorowodorek i pimobendan podawano równocześnie z digoksyną oraz diuretykami i nie zaobserwowano niepożądanych interakcji.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia czynności nerek. Dlatego należy starannie rozważyć równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym wraz z produktem FORTEKOR PLUS.

Równoczesne podawanie FORTEKOR PLUS i innych leków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, β -blokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających może powodować dodatkowe działanie hipotensyjne. Lekarz weterynarii może zalecić dokładne monitorowanie funkcji nerek i obserwowanie oznak niedociśnienia (ospałość, osłabienie itp.) i podejmować działania odpowiednie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Z tego względu lekarz weterynarii może zalecić, aby w czasie stosowania FORTEKOR PLUS równocześnie z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, z uwagi na istniejące ryzyko wystąpienia hiperkaliemii (wysokiego poziomu potasu we krwi).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego przejściowego niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi). Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego(ych) wlewu(ów) ciepłego roztworu fizjologicznego.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki

Pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 60 tabletek

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki

Pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 60 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

ANEKS IV

PODSTAWY DO ODRZUCENIA JEDNEJ ZE ZMIAN ZGRUPOWANYCH ZŁOŻONYCH PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Wnioski przedstawione przez Europejską Agencję Leków:

CVMP zarekomendowało odrzucenie poniższej zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Fortekor Plus.

Zmiana (-y) odrzucone		Aneks (-y) ulegające zmianie
F.II.d.1.a	Zmiana dotycząca parametrów i/lub limitów w specyfikacji produktu leczniczego - Zmiana limitów w specyfikacji poza zaakceptowany zakres	Nie dotyczy

F.II.d.1.a: Zmiana limitów w specyfikacji poza zaakceptowany zakres - zwiększenie kryterium akceptacji wszystkich substancji pokrewnych z “nie więcej niż 5,0%” na “nie więcej niż 7,5%”:
Proponowany limit nie jest poparty danymi dotyczącymi stabilności w czasie rzeczywistym.