

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete za pse
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži:

Djelatne tvari:

	pimobendan	benazepril hidroklorid
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete	5 mg	10 mg

Pomoćne tvari:

	smeđi željezov oksid (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete	2 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete.

Bijele i svijetlosmeđe ovalne dvoslojne tablete s razdjelnom crtom na obje strane.

Tablete se mogu podijeliti u jednake polovice.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za liječenje kongestivnog zatajenja srca zbog insuficijencije atrioventrikularnog zaliska ili dilatacijske kardiomiopatije u pasa. FORTEKOR PLUS je kombinacija fiksne doze i smije se koristiti samo u pasa kod kojih su klinički znakovi uspješno kontrolirani primjenom istih doza pojedinačnih komponenti (pimobendan i benazepril hidroklorid) koje se daju istovremeno.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima hipertrofične kardiomiopatije ili kod kliničkih stanja kod kojih nije moguće povećanje istisne funkcije srca zbog funkcionalnih ili anatomskih razloga (primjerice, stenoza aorte ili plućne arterije).

Ne primjenjivati u slučajevima hipotenzije, hipovolemije, hiponatrijemije ili akutnog renalnog zatajenja.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije (vidjeti odjeljak 4.7).

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U slučajevima kronične bolesti bubrega preporučuje se provjeriti status hidracije psa prije početka terapije te nadzirati kreatinin u plazmi i broj eritrocita u krvi tijekom terapije.

S obzirom da se pimobendan metabolizira u jetri, proizvod se ne smije davati psima s teškom insuficijencijom jetre.

Djelotvornost i neškodljivost proizvoda nisu utvrđene u pasa ispod 2,5 kg tjelesne težine ili mlađih od 4 mjeseca.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon uporabe operite ruke.

Osobe preosjetljive na pimobendan ili benazepril hidroklorid trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Trudnice trebaju posebno paziti da izbjegnu slučajno oralno izlaganje jer je otkriveno da inhibitori enzima koji konvertiraju angiotenzin (ACE) utječu na nerođeno dijete tijekom trudnoće u ljudi.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Pimobendan

U rijetkim slučajevima mogu se pojaviti umjereni pozitivni kronotropni učinak i povraćanje. Međutim, ti učinci ovise o dozi i mogu se izbjeći smanjenjem doze.

U rijetkim su slučajevima zabilježeni prolazni proljev, anoreksija ili letargija.

Benazepril hidroklorid

Kod pasa su vrlo rijetko zabilježeni prolazno povraćanje, nedostatak koordinacije ili znakovi umora, tijekom iskustva nakon autorizacije. U pasa s kroničnom bolešću bubrega, benazepril može vrlo rijetko povisiti plazmatske koncentracije kreatinina na početku terapije. Umjereni porast u plazmatskim koncentracijama kreatinina nakon primjene ACE inhibitora kompatibilan je s redukcijom glomerularne hipertenzije koju uzrokuju ti lijekovi i stoga nije nužno razlog za prekid terapije u odsutnosti drugih znakova.

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja, na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)

- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati tijekom graviditeta ili laktacije.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena na rasplodnim, gravidnim ili kujama u laktaciji.

Laboratorijska ispitivanja pimobendana na štakorima i kunićima pokazala su fetotoksične učinke pri maternotoksičnim dozama. Laboratorijska ispitivanja na štakorima i kunićima nisu pokazala utjecaj na plodnost. Laboratorijska ispitivanja na štakorima pokazala su da se pimobendan izlučuje u majčino mlijeko.

Laboratorijska ispitivanja benazeprila na štakorima dokazala su fetotoksične učinke (malformacije urinarnog trakta fetusa) pri dozama koje nisu bile toksične za majku. Nije poznato izlučuje li se benazepril u mlijeko kuja u laktaciji.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

U pasa s kongestivnim zatajenjem srca, benazepril hidroklorid i pimobendan daju se u kombinaciji s digoksinom i diureticima bez dokazivih štetnih interakcija.

U farmakološkim ispitivanjima nisu uočene interakcije između srčanog glikozida ouabaina i pimobendana. Povećanje kontraktilnosti srčanog mišića uzrokovano pimobendanom oslabljeno je u prisutnosti kalcijevih antagonista verapamila i β -antagonista propranolola.

Kod ljudi u kombinaciji s ACE inhibitorima i nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) može dovesti do smanjene antihipertenzivne djelotvornosti ili oštećenja funkcije bubrega. Stoga je potrebno pažljivo razmotriti istovremenu primjenu FORTEKORA PLUS s nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima s hipotenzivnim učinkom prije primjene takvih kombinacija.

Kombinacija FORTEKORA PLUS i drugih antihipertenziva (npr. blokatora kalcijevih kanala, β -blokatora ili diuretika), anestetika ili sedativa može uzrokovati dodatne hipotenzivne učinke. Potrebno je pažljivo pratiti bubrežnu funkciju i znakove hipotenzije (letargiju, slabost itd.) te prema potrebi liječiti.

Interakcije s diureticima koji štede kalij kao što su spironolakton, triamteren ili amilorid ne mogu se isključiti. Stoga se preporučuje praćenje koncentracija kalija u plazmi prilikom primjene FORTEKORA PLUS u kombinaciji s diureticima koji štede kalij zbog rizika od hiperkalijemije.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Peroralna primjena.

Doziranje i raspored liječenja

FORTEKOR PLUS je proizvod fiksne kombinacije koji se smije primjenjivati samo u pasa koji zahtijevaju istovremenu primjenu obje djelatne tvari u ovoj fiksnoj dozi.

Preporučeni raspon doza za FORTEKOR PLUS je 0,25 - 0,5 mg pimobendana po kg tjelesne težine te 0,5 - 1 mg benazepril hidroklorida po kg tjelesne težine podijeljeno u dvije dnevne doze. FORTEKOR PLUS tablete treba primjenjivati peroralno, dva puta na dan u razmaku od 12 sati (ujutro i uvečer) te približno sat vremena prije hranjenja.

Tablete se mogu prelomiti duž razdjelne crte.

Tablica u nastavku može se koristiti kao smjernica.

Tjelesna težina (kg) psa	Jačina i broj tableta za primjenu			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete	
	Ujutro	Uvečer	Ujutro	Uvečer
2,5 - 5	0,5	0,5		
5 - 10	1	1		
10 - 20			0,5	0,5
20 - 40			1	1
Više od 40 kg			2	2

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja psa treba liječiti simptomatski. Kod nehotičnog predoziranja može se pojaviti prolazna reverzibilna hipotenzija. Terapija se prema potrebi treba sastojati od intravenske infuzije (infuzija) tople izotonične fiziološke otopine.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ACE inhibitori, kombinacije.
ATCvet kod: QC09BX90

5.1 Farmakodinamička svojstva

Benazepril hidroklorid je prolijek koji se hidrolizira *in vivo* u njegov aktivni metabolit, benazeprilat. Benazeprilat je visoko potentan i selektivni inhibitor angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACE) i tako sprečava konverziju inaktivnog angiotenzina I u aktivni angiotenzin II te tako smanjuje sintezu aldosterona. Stoga benazepril blokira učinke posredovane angiotenzinom II i aldosteronom, uključujući vazokonstrikciju arterija i vena, retenciju natrija i vode u bubrežima i učinke remodeliranja (uključujući patološku, srčanu hipertrofiju i degenerativne promjene na bubrežima).

U pasa s kongestivnim zatajenjem srca benazepril hidroklorid smanjuje krvni tlak i udarni volumen srca. Benazepril je produljio vrijeme do pogoršanja zatajenja srca i vrijeme do smrti, poboljšao je kliničko stanje, smanjio je kašalj i poboljšao podnošenje napora u pasa sa simptomatskim kongestivnim zatajenjem srca uzrokovanim bolešću zalistaka ili dilatacijskom kardiomiopatijom.

Pimobendan, derivat benzimidazol-piridazinona, nesimpatomimetička je i neglikozidna inotropna tvar s potentnim vazodilatacijskim svojstvima. On povećava osjetljivost na kalcij srčanih miofilamenata i inhibira fosfodiesterazu (tip III). Također iskazuje vazodilatatorsko djelovanje kroz inhibiciju aktivnosti fosfodiesteraze tipa III.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Nakon peroralne primjene samog pimobendana, apsolutna bioraspoloživost djelatne tvari je 60 - 63 %. S obzirom da se bioraspoloživost smatra reduciranom kada se pimobendan primjenjuje s hranom ili neposredno nakon jela, preporučuje se tretirati životinje približno sat vremena prije hranjenja.

Nakon peroralne primjene samog benazepril hidroklorida, sistemska bioraspoloživost nije potpuna (~ 13 %) u pasa zbog nepotpune apsorpcije (38 %) te metabolizma prvog prolaza. Razine benazeprila opadaju brzo kako se veterinarsko-medicinski proizvod djelomično metabolizira putem jetrenih enzima u benazeprilat. Nema značajne razlike u farmakokinetici benazeprilata kada se benazepril hidroklorid primjenjuje na psima koji su jeli ili na onima koji su natašte.

Nakon peroralne primjene tableta FORTEKOR PLUS pri dvostruko preporučenoj dozi na psima, vršne razine obje komponente postižu se brzo (T_{max} 0,5 h za benazepril hidroklorid i 0,85 h za pimobendan) s maksimalnim koncentracijama (C_{max}) od 35,1 ng/ml za benazepril hidroklorid i 16,5 ng/ml za pimobendan. Vršne razine benazeprilata uočene su nakon 1,9 h s maksimalnim koncentracijama (C_{max}) od 43,4 ng/ml.

Distribucija

Volumen distribucije u stabilnom stanju iznosi 2,6 l/kg nakon intravenske primjene samog pimobendana, što ukazuje na to da se pimobendan lako distribuira u tkiva. Prosječno vezivanje na proteine plazme *in vitro* iznosi 93 %.

Koncentracije benazeprilata opadaju bifazično: početna brza faza ($t_{1/2} = 1,7$ h) predstavlja eliminaciju slobodnog lijeka, dok terminalna faza ($t_{1/2} = 19$ h) odražava oslobađanje benazeprilata koji je bio vezan na ACE, uglavnom u tkivima. Benazepril i benazeprilat opsežno se vežu na proteine plazme (85 - 90 %) i u tkivima se uglavnom nalaze u plućima, jetri i bubrežima.

Ponovljena primjena benazepril hidroklorida dovodi do blage bioakumulacije benazeprilata ($R = 1,47$), dok se stabilno stanje postiže unutar nekoliko dana (4 dana).

Metabolizam

Pimobendan se oksidativno metabolizira u svoj glavni aktivni metabolit, O-dezmetil pimobendan.

Daljnji metabolički putovi su faza II, glukuronidi i sulfati.

Benazepril hidroklorid se djelomično metabolizira jetrenim enzimima u aktivni metabolit benazeprilat.

Eliminacija

Poluživot eliminacije pimobendana iz plazme, kada se dozira tabletama FORTEKOR PLUS, iznosi 0,5 h, što je u skladu s visokim klirensom spoja. Glavni aktivni metabolit pimobendana eliminira se s plazmatskim poluživotom eliminacije od 2,6 sati. Pimobendan se izlučuje prvenstveno u fecesu te u manjoj mjeri u urinu.

Poluživot eliminacije benazepril hidroklorida i benazeprilata iz plazme, kada se dozira s tabletama FORTEKOR PLUS, iznosi 0,36 odnosno 8,36 h. Benazeprilat se u pasa izlučuje putem žuči (54 %) te urinom (46 %). Na klirens benazeprilata ne utječe oštećena bubrežna funkcija psa pa stoga nije potrebna prilagodba doze FORTEKORA PLUS u pasa s insuficijencijom bubrega.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Posebna umjetna suha aroma

Bazični butilirani metakrilat kopolimer

Kopovidon

Umrežena karmelozanatrij

Krospovidon

Dibutil sebakat

Hipromeloza

Smeđi željezov oksid (E172)

Laktoza monohidrat
Magnezijev stearat
Kukuruzni škrob
Mikrokristalinična celuloza
Polisorbat 80
Povidon
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Silicijev dioksid, bezvodni
Natrijev lauril sulfat
Preželatinizirani škrob
Sukcinična kiselina
Saharoza

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseci.

Sve preostale polovice tableta treba baciti nakon jednog dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25°C.

Čuvati blister u vanjskoj kutiji radi zaštite od vlage.

Sve preostale polovice tableta treba vratiti u otvoreni blister i pohraniti (najviše 1 dan) u originalnoj kartonskoj kutiji izvan pogleda i dosega djece.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Tablete su pakirane u blistere aluminij/aluminij koji su umetnuti u vanjsku kartonsku kutiju.

Veličine pakiranja:

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

Kartonska kutija s 30 tableta.

Kartonska kutija s 60 tableta.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete:

Kartonska kutija s 30 tableta.

Kartonska kutija s 60 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08/09/2015
Datum posljednje obnove odobrenja: {DD/MM/GGGG}

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

<{DD mjesec GGGG}>

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**Kartonska kutija****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete za pse
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete za pse

pimobendan/benazepril hidroklorid

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka tableta sadrži 1,25 mg pimobendana i 2,5 mg benazepril hidroklorida.
Svaka tableta sadrži 5 mg pimobendana i 10 mg benazepril hidroklorida.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete

4. VELIČINA PAKOVANJA

30 tableta
60 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Peroralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati pri temperaturi do 25°C.

Čuvati blister u vanjskoj kutiji radi zaštite od vlage.

Sve preostale polovice tablete treba vratiti u otvoreni blister i pohraniti (najviše 1 dan) u originalnoj kartonskoj kutiji izvan pogleda i dosega djece.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot: {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA

Blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA
--

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete za pse

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete za pse

pimobendan/benazepril hidroklorid

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET
--

Elanco

3. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot: {broj}

5. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”
--

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete za pse
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete za pse
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete za pse

pimobendan/benazepril hidroklorid

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka tableta sadrži:

Djelatne tvari:

	pimobendan	benazepril hidroklorid
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete	5 mg	10 mg

Pomoćne tvari:

	smeđi željezov oksid (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete	2 mg

Tablete su dvoslojne, ovalne, bijele i svijetlosmeđe te se mogu podijeliti na polovice duž razdjelne crte.

4. INDIKACIJE

Za liječenje kongestivnog zatajenja srca zbog insuficijencije arterioventrikularnog zaliska ili dilatacijske kardiomiopatije u pasa. FORTEKOR PLUS je kombinacija fiksne doze i smije se koristiti samo u pasa kod kojih su klinički znakovi uspješno kontrolirani primjenom istih doza pojedinačnih komponenti (pimobendan i benazepril hidroklorid) koje se daju istovremeno.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučajevima zatajenja istisne funkcije srca zbog stenoze aorte ili plućne arterije. Ne primjenjivati u slučajevima hipotenzije (niskog krvnog tlaka), hipovolemije (niskog volumena krvi), hiponatrijemije (niske razine natrija u krvi), ili akutnog renalnog zatajenja (zatajenja bubrega). Ne primjenjivati na gravidnim ili kujama u laktaciji (vidjeti odjeljak „POSEBNA UPOZORENJA“). Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na pimobendan, benazepril hidroklorid ili na bilo koji sastojak tableta.

6. NUSPOJAVE

Pimobendan

U rijetkim slučajevima mogu se pojaviti umjereni pozitivni kronotropni učinak i povraćanje. Međutim, ti učinci ovise o dozi i mogu se izbjeći smanjenjem doze.

U rijetkim su slučajevima zabilježeni prolazni proljev, anoreksija ili letargija.

Benazepril hidroklorid

Kod pasa su vrlo rijetko zabilježeni prolazno povraćanje, nedostatak koordinacije ili znakovi umora, tijekom iskustva nakon autorizacije.

U pasa s kroničnom bolešću bubrega, benazepril može vrlo rijetko povišiti plazmatske koncentracije kreatinina na početku terapije. Umjereni porast u plazmatskim koncentracijama kreatinina nakon primjene ACE inhibitora kompatibilan je s redukcijom glomerularne hipertenzije koju uzrokuju ti lijekovi i stoga nije nužno razlog za prekid terapije u odsutnosti drugih znakova.

Učestalost nuspojava određena je sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

FORTEKOR PLUS je proizvod fiksne kombinacije koji se smije primjenjivati samo u pasa koji zahtijevaju istovremenu primjenu obje djelatne tvari u ovoj fiksnoj dozi.

Preporučeni raspon doza za FORTEKOR PLUS je 0,25 - 0,5 mg pimobendana po kg tjelesne težine te 0,5 - 1 mg benazepril hidroklorida po kg tjelesne težine podijeljeno u dvije dnevne doze. FORTEKOR PLUS tablete treba primjenjivati peroralno, dva puta na dan u razmaku od 12 sati (ujutro i uvečer) te približno sat vremena prije hranjenja.

Tablete se mogu prelomiti duž razdjelne crte.

Tablica u nastavku može se koristiti kao smjernica.

Tjelesna težina (kg) psa	Jačina i broj tableta za primjenu			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete	
	Ujutro	Uvečer	Ujutro	Uvečer
2,5 - 5	0,5	0,5		
5 - 10	1	1		
10 - 20			0,5	0,5
20 - 40			1	1
Više od 40 kg			2	2

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

FORTEKOR PLUS tablete mogu se prema potrebi podijeliti u polovice.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 25°C.

Čuvati blister u vanjskoj kutiji radi zaštite od vlage.

Sve preostale polovice tableta treba vratiti u otvoreni blister i pohraniti (najviše 1 dan) u originalnoj kartonskoj kutiji izvan pogleda i dosega djece.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na blisteru i kutiji poslije „EXP“.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

U slučajevima kronične bolesti bubrega preporučuje se provjeriti status hidracije psa prije početka terapije te nadzirati kreatinin u plazmi i broj eritrocita u krvi tijekom terapije.

S obzirom da se pimobendan metabolizira u jetri, proizvod se ne smije davati psima s teškom insuficijencijom jetre.

Djelotvornost i neškodljivost proizvoda nisu utvrđene u pasa ispod 2,5 kg tjelesne težine ili mlađih od 4 mjeseca.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nakon uporabe operite ruke.

Osobe preosjetljive na pimobendan ili benazepril hidroklorid trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Trudnice trebaju posebno paziti da izbjegnu slučajno oralno izlaganje jer je otkriveno da inhibitori enzima koji konvertiraju angiotenzin (ACE) utječu na nerođeno dijete tijekom trudnoće u ljudi.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta ili laktacije. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije bila utvrđena na rasplodnim, gravidnim ili kujama u laktaciji.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Obavijestite veterinaru ako životinja uzima, ili je nedavno uzimala, bilo koje druge veterinarsko-medicinske proizvode.

U pasa s kongestivnim zatajenjem srca, benazepril hidroklorid i pimobendan daju se u kombinaciji s digoksinom i diureticima bez dokazivih štetnih interakcija.

Kod ljudi u kombinaciji s ACE inhibitorima i nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) može dovesti do smanjene antihipertenzivne djelotvornosti ili oštećenja funkcije bubrega. Stoga je potrebno pažljivo razmotriti istovremenu primjenu FORTEKORA PLUS s nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima s hipotenzivnim učinkom prije primjene takvih kombinacija.

Kombinacija FORTEKORA PLUS i drugih antihipertenziva (npr. blokatora kalcijevih kanala, β -blokatora ili diuretika), anestetika ili sedativa može uzrokovati dodatne hipotenzivne učinke. Vaš veterinar može preporučiti pažljivo praćenje funkcije bubrega i znakova hipotenzije (letargija, slabost itd.) te prema potrebi liječiti iste.

Interakcije s diureticima koji štede kalij kao što su spironolakton, triamteren ili amilorid ne mogu se isključiti. Vaš veterinar može stoga preporučiti praćenje koncentracija kalija u plazmi prilikom primjene FORTEKORA PLUS u kombinaciji s diureticima koji štede kalij zbog rizika od hiperkalijemije (visoke razine kalija u krvi).

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja psa treba liječiti simptomatski. Kod nehotičnog predoziranja može se pojaviti prolazna reverzibilna hipotenzija (nizak krvni tlak). Terapija se prema potrebi treba sastojati od intravenske infuzije (infuzija) tople izotonične fiziološke otopine.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakiranja:

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

Kartonska kutija s 30 tableta.

Kartonska kutija s 60 tableta.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete:

Kartonska kutija s 30 tableta.

Kartonska kutija s 60 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

PRILOG IV.

**OSNOVE ZA ODBIJANJE JEDNE OD VARIJACIJA U GRUPI PRIJAVA PODNESENIH OD
STRANE NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA NA TRŽIŠTE (MAH)**

Zaključci Europske agencije za lijekove:

CVMP je preporučio odbijanje sljedeće varijacije u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje lijeka Fortekor Plus na tržište.

Odbijena(e) promjena(e)		Prilog(e) utjecani
F.II.d.1.a	Promjena u parametrima specifikacije i/ili granica gotovog proizvoda - Promjena izvan odobrenih granica specifikacija	N/A

F.II.d.1.a: Promjena izvan odobrenih granica specifikacije - povećanje kriterija prihvatljivosti ukupnih srodnih tvari s "ne više od 5,0%" na "ne više od 7,5%". *Predložena granica nije podržana podacima o stabilnosti u stvarnom vremenu (real-time data).*