

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety pre psov
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

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

Pomocné látky:

	hnedý oxid železitý (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety	2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Biele a svetlohnedé oválne dvojvrstvové tablety s poliacou ryhou na oboch stranách.

Tablety je možné rozdeliť na rovnaké polovice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu kongestívneho zlyhania srdca v dôsledku insuficiencie atrioventrikulárnej chlopne alebo dilatačnej kardiomyopatie u psov. FORTEKOR PLUS je kombinácia fixnej dávky a má sa používať len u pacientov, u ktorých sú klinické príznaky úspešne kontrolované pri súbežnom podaní rovnakej dávky jednotlivých zložiek (pimobendan a benazepril hydrochlorid).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch hypertrofických kardiomyopatií alebo klinických stavov, pri ktorých z funkčných alebo anatomických dôvodov nie je možné zvýšenie srdcového výdaja (napr. aortálna alebo pulmonálna stenóza).

Nepoužívať v prípadoch hypotenzie, hypovolémie, hyponatrémie alebo akútneho zlyhania obličiek.

Nepoužívať počas gravidity a laktácie (pozri časť 4.7).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade chronického ochorenia obličiek sa odporúča skontrolovať pred začatím liečby stav hydratácie psa a počas liečby u neho sledovať koncentráciu kreatinínu v plazme a počet erytrocytov v krvi.

Pimobendan sa metabolizuje v pečeni, preto sa liek nemá podávať psom so závažnou hepatálnou insuficienciou.

Účinnosť a bezpečnosť lieku nebola stanovená u psov so živou hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg alebo mladších ako 4 mesiace.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom je potrebné umyť si ruky.

Ľudia so známou precitlivosťou na pimobendan alebo benazepril hydrochlorid by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tehotné ženy musia byť obzvlášť opatrné, aby zabránili náhodnému perorálnemu požitiu, pretože sa preukázalo, že inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) majú vplyv na nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pimobendan

V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne pozitívny chronotropný účinok a vracanie. Tieto účinky sú však závislé od dávky a v takých prípadoch je možné sa im vyhnúť znížením dávky.

V zriedkavých prípadoch boli pozorované prechodná hnačka, nechutenstvo alebo letargia.

Benazepril hydrochlorid

Prechodné vracanie, porucha koordinácie alebo prejavy únavy boli hlásené veľmi zriedkavo na základe postmarketingových skúseností. U psov s chronickým ochorením obličiek môže benazepril veľmi zriedka na začiatku liečby zvýšiť koncentrácie kreatinínu v plazme. Mierne zvýšenie koncentrácií kreatinínu v plazme po podaní ACE inhibítorov je kompatibilné so znížením glomerulárnej hypertenzie vyvolanej týmito činidlami, a preto nemusí byť dôvodom na prerušenie liečby, ak sa nevyskytnú ostatné príznaky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola potvrdená u chovných psov a súk počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov s pimobendanom preukázali foetotoxické účinky pri maternotoxických dávkach. Laboratórne štúdie u potkanov a králikov s pimobendanom nedokázali žiadny vplyv na plodnosť. Laboratórne štúdie u potkanov preukázali, že sa pimobendan vylučuje do mlieka.

Laboratórne štúdie u potkanov s benazeprilom preukázali foetotoxické účinky (fetálne malformácie močového ústrojenstva) pri maternálne netoxických dávkach. Nie je známe, či sa benazepril vylučuje do mlieka lakujúcich súk.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa benazepril hydrochlorid a pimobendan podávali v kombinácii s digoxínom a diuretikami bez preukázateľných nežiaducich interakcií.

Vo farmakologických štúdiách nebola zistená žiadna interakcia medzi srdcovým glykozidom ouabainom a pimobendanom. Zvýšenie kontrakility srdca vyvolané pimobendanom je zoslabené v prítomnosti antagonistu vápnika verapamilu a β -antagonistu propranololu.

U ľudí môže viesť kombinácia inhibítorov angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE) a nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) k zníženiu antihypertenznej účinnosti alebo poškodeniu funkcie obličiek. Pred súbežným použitím lieku FORTEKOR PLUS s NSAID alebo akýmkoľvek inými liekmi s hypotenzným účinkom je preto potrebné dôsledne zvážiť použitie ich kombinácií.

Kombinácia lieku FORTEKOR PLUS a iných antihypertenzných liečiv (napr. blokátorov kalciového kanála, β -blokátorov alebo diuretik), anestetík alebo sedatív môže viesť k zvýšeniu hypotenzných účinkov. Je potrebné dôsledne monitorovať funkciu obličiek a príznaky hypotenzie (letargia, slabosť, atď.) a v prípade potreby ich liečiť.

Nie je možné vylúčiť interakcie s draslík šetriacimi diuretikami, ako sú spironolakton, triamteren alebo amilorid. Pri užívaní lieku FORTEKOR PLUS v kombinácii s draslík šetriacimi diuretikami sa z dôvodu rizika hyperkalémie odporúča monitorovanie hladín draslíka v plazme.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Dávkovací rozvrh a liečba

FORTEKOR PLUS je liek s fixnou kombináciou, ktorý sa má používať len u psov, u ktorých je potrebné podať obe účinné látky súbežne v tejto fixnej dávke.

Odporúčaný rozsah dávkovania pre FORTEKOR PLUS je 0,25–0,5 mg pimobendanu na kg živej hmotnosti a 0,5–1 mg benazepril hydrochloridu na kg živej hmotnosti rozdelených do dvoch denných dávok. Tablety FORTEKOR PLUS sa majú podávať perorálne dvakrát denne s odstupom 12 hodín (ráno a večer) a to približne 1 hodinu pred kŕmením.

Všetky tablety je možné rozlomiť pozdĺž ryhy.

Nižšie uvedenú tabuľku môžete použiť ako návod na podávanie.

Telesná hmotnosť (kg) psa	Sila a počet tabliet k podaniu			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety	
	Ráno	Večer	Ráno	Večer
2,5–5	0,5	0,5		
5–10	1	1		
10–20			0,5	0,5
20–40			1	1
Viac ako 40 kg			2	2

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípade predávkovania sa má pes liečiť symptomaticky. Pri náhodnom predávkovaní sa môže vyskytnúť prechodná reverzibilná hypotenzia. Liečba by mala podľa potreby pozostávať z intravenózneho infúzie teplého izotonického roztoku.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inhibítory ACE, kombinácie.
ATCvet kód: QC09BX90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril hydrochlorid je liekový prekursor hydrolyzovaný *in vivo* na svoj aktívny metabolit, benazeprilát. Benazeprilát je vysoko potentný a selektívny inhibítor ACE, čím bráni konverzii inaktívneho angiotenzínu I na aktívny angiotenzín II, a tým aj znižuje syntézu aldosterónu. Benazepril preto blokuje účinky sprostredkované angiotenzínom II a aldosterónom vrátane vazokonstrikcie tepien a žíl, retencie sodíka a vody obličkami a remodelačných účinkov (vrátane patologickej srdcovej hypertrofie a degeneratívnych zmien obličiek).

Benazepril hydrochlorid znižuje krvný tlak a objemovú záťaž srdca u psov s kongestívnym zlyhaním srdca. Benazepril predĺžil čas do zhoršenia zlyhávania srdca a čas do uhynutia, zlepšil celkový klinický stav, obmedzil kašeľ a zlepšil toleranciu záťaže u psov so symptomatickým kongestívnym zlyhaním srdca v dôsledku ochorenia chlopní alebo dilatácie kardiomyopatie.

Pimobendan, benzimidazol-pyridazinónový derivát, je nesympatomimetická, neglykozidová inotropná látka so silnými vazodilatačnými vlastnosťami. Zvyšuje citlivosť srdcových myofilamentov k vápniku a inhibuje fosfodiesterázu (III. typu). Súčasne vyvoláva vazodilatačný účinok inhibovaním aktivity fosfodiesterázy III. typu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po perorálnom podaní samotného pimobendanu bola absolútna biologická dostupnosť účinnej látky 60–63 %. Biologická dostupnosť sa výrazne znižuje pri podaní pimobendanu s potravou alebo krátko po nej, preto sa odporúča podať zvieratám liečbu približne 1 hodinu pred kŕmením.

Po perorálnom podaní samotného benazepril hydrochloridu je systémová biologická dostupnosť u psov neúplná (~ 13 %) v dôsledku neúplnej absorpcie (38 %) a metabolizmu prvého prechodu. Hladiny benazeprilu sa rýchlo znižujú, pretože enzýmy v pečeni ho čiastočne metabolizujú na benazeprilát. Vo farmakokinetike benazeprilátu nie je žiadny významný rozdiel, ak sa benazepril hydrochlorid podá psom po jedle alebo nalačno.

Po perorálnom podaní tabliet FORTEKOR PLUS psoom pri dvojnásobku odporúčanej dávky sa rýchlo dosiahli maximálne hladiny oboch zlúčenín ($T_{\max}$ 0,5 h pre benazepril hydrochlorid a 0,85 h pre pimobendan) s maximálnymi koncentráciami ($C_{\max}$) 35,1 ng/ml pre benazepril hydrochlorid a 16,5 ng/ml pre pimobendan. Maximálne hladiny benazeprilátu sú zaznamenané po 1,9 h s maximálnou koncentráciou ($C_{\max}$) 43,4 ng/ml.

Distribúcia

Objem distribúcie v stabilizovanom stave je 2,6 l/kg po intravenóznom podaní samotného pimobendanu, čo ukazuje, že pimobendan sa distribuuje priamo do tkanív. Priemerné viazanie na plazmatické proteíny *in vitro* je 93 %.

Koncentrácie benazeprilátu sa znižovali dvojfázovo: počiatočná rýchla fáza ($t_{1/2} = 1,7$ h) predstavuje elimináciu voľného liečiva, kým konečná fáza ($t_{1/2} = 19$ h) odráža uvoľňovanie benazeprilátu, ktorý bol viazaný na ACE, najmä v tkanivách. Benazepril a benazeprilát sú vo veľkej miere viazané na plazmatické proteíny (85–90 %) a v tkanivách sa nachádzajú najmä v pľúcach, pečeni a obličkách.

Opakované podanie benazepril hydrochloridu vedie k miernej bioakumulácii benazeprilátu ($R = 1,47$); stabilizovaný stav sa dosiahne v priebehu niekoľkých dní (4 dni).

Metabolizmus

Pimobendan sa oxidačne demetyluje na svoj hlavný účinný metabolit O-dezmetyl pimobendan. Ďalšie metabolické dráhy sú II. fáza, glukuronidy a sulfáty.

Benazepril hydrochlorid je čiastočne metabolizovaný pečeňovými enzýmami na účinný metabolit benazeprilát.

Eliminácia

Eliminačný polčas pimobendanu v plazme pri dávkovaní tabletami lieku FORTEKOR PLUS tablety je 0,5 h, v súlade s vysokým klírensom tejto látky. Hlavný účinný metabolit pimobendanu sa eliminuje s eliminačným polčasom v plazme 2,6 h. Pimobendan sa vylučuje hlavne stolicou a v menšej miere močom.

Eliminačný polčas benazepril hydrochloridu v plazme pri dávkovaní tabletami lieku FORTEKOR PLUS tablety je 0,36 h, resp. 8,36 h. Benazeprilát sa u psov vylučuje žlčovými (54 %) a močovými (46 %) cestami. Klírens benazeprilátu nie je ovplyvnený u psov s narušenou funkciou obličiek, u psov s renálnou insuficienciou preto nie je potrebná žiadna úprava dávky lieku FORTEKOR PLUS.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Umelá špeciálna suchá príchuť
Základný butylovaný kopolymér metakrylátu
Kopovidón
Sodná soľ kroskarmelózy
Krospovidón
Dibutylsebakát
Hypromelóza
Hnedý oxid železitý (E172)
Monohydrát laktózy
Stearát horečnatý
Kukuričný škrob
Mikrokryštalická celulóza
Polysorbát 80
Povidón
Oxid kremičitý, koloidný, bezvodý

Oxid kremičitý, bezvodý
Laurylsulfát sodný
Predželatinovaný škrob
Kyselina jantárová
Sacharóza

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 24 mesiacov.

Všetky zostávajúce polovice tabliet sa majú po 1 dni zlikvidovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať blister v kartónovej škatuli, aby bol chránený pred vlhkosťou.

Všetky zostávajúce polovice tabliet sa majú uložiť späť do otvoreného blistra a uchovávať (maximálne 1 deň) v pôvodnej kartónovej škatuli mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tablety sú zatavené v hliníkovo-hliníkových blistroch zabalených vo vonkajšej kartónovej škatuli.

Veľkosti balení:

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

Kartónová škatuľa s obsahom 30 tabliet.

Kartónová škatuľa s obsahom 60 tabliet.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety:

Kartónová škatuľa s obsahom 30 tabliet.

Kartónová škatuľa s obsahom 60 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

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

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

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/09/2015

Dátum posledného predĺženia: {DD/MM/RRRR}

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<{DD/MM/RRRR}>

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety pre psov

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety pre psov

pimobendan/benazepril hydrochlorid

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje 1,25 mg pimobendanu a 2,5 mg benazepril hydrochloridu.

Každá tableta obsahuje 5 mg pimobendanu a 10 mg benazepril hydrochloridu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 tabliet

60 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať blister v kartónovej škatuli, aby bol chránený pred vlhkosťou.

Všetky zostávajúce polovice tabliet sa majú uložiť späť do otvoreného blistra a uchovávať (maximálne 1 deň) v pôvodnej kartónovej škatuli mimo dohľadu a dosahu detí.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety pre psov

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety pre psov

pimobendan/benazepril hydrochlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Elanco

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety pre psov
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety pre psov
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety pre psov

pimobendan/benazepril hydrochlorid

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

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

Pomocné látky:

	hnedý oxid železitý (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety	2 mg

Tablety sú dvojvrstvové, oválne, biele a svetlohnedé, a je možné rozdeliť ich pozdĺž ryhy na polovice.

4. INDIKÁCIA (-E)

Na liečbu kongestívneho zlyhania srdca v dôsledku insuficiencie atrioventrikulárnej chlopne alebo dilatáčnej kardiomyopatie u psov. FORTEKOR PLUS je kombinácia fixnej dávky a má sa používať len u pacientov, u ktorých sú klinické príznaky úspešne kontrolované pri súbežnom podaní rovnakej dávky jednotlivých zložiek (pimobendan a benazepril hydrochlorid).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch zníženého srdcového výdaja v dôsledku aortálnej alebo pulmonálnej stenózy. Nepoužívať v prípadoch hypotenzie (nízky krvný tlak), hypovolémie (nízky objem krvi), hyponatrémie (nízke hladiny sodíka v krvi) alebo akútneho renálneho (obličkového) zlyhania. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich súk (pozri časť „OSOBITNÉ UPOZORNENIA“). Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na pimobendan, na benazepril hydrochlorid alebo na niektorú z pomocných látok tabliet.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pimobendan

V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne pozitívny chronotropný účinok a vracanie. Tieto účinky sú však závislé od dávky a v takých prípadoch je možné sa im vyhnúť znížením dávky. V zriedkavých prípadoch boli pozorované prechodná hnačka, nechutenstvo alebo letargia.

Benazepril hydrochlorid

Prechodné vracanie, porucha koordinácie alebo prejavy únavy boli hlásené veľmi zriedkavo na základe postmarketingových skúseností. U psov s chronickým ochorením obličiek môže benazepril veľmi zriedka na začiatku liečby zvýšiť koncentrácie kreatinínu v plazme. Mierne zvýšenie koncentrácií kreatinínu v plazme po podaní ACE inhibítorov je kompatibilné so znížením glomerulárnej hypertenzie vyvolanej týmito činidlami, a preto nemusí byť dôvodom na prerušenie liečby, ak sa nevyskytnú ostatné príznaky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

FORTEKOR PLUS je liek s fixnou kombináciou, ktorý sa má používať len u psov, u ktorých je potrebné podať obe účinné látky súbežne v tejto fixnej dávke.

Odporúčaný rozsah dávkovania pre FORTEKOR PLUS je 0,25–0,5 mg pimobendanu na kg živej hmotnosti a 0,5–1 mg benazepril hydrochloridu na kg živej hmotnosti rozdelených do dvoch denných dávok. Tablety FORTEKOR PLUS sa majú podávať perorálne dvakrát denne s odstupom 12 hodín (ráno a večer) a to približne 1 hodinu pred kŕmením.

Všetky tablety je možné rozlomiť pozdĺž ryhy.

Nižšie uvedenú tabuľku môžete použiť ako návod na podávanie.

Telesná hmotnosť (kg) psa	Sila a počet tabliet k podaniu			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety	
	Ráno	Večer	Ráno	Večer
2,5–5	0,5	0,5		
5–10	1	1		
10–20			0,5	0,5
20–40			1	1
Viac ako 40 kg			2	2

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety FORTEKOR PLUS je možné podľa potreby rozdeliť na polovice.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať blister v kartónovej škatuli, aby bol chránený pred vlhkosťou.

Všetky zostávajúce polovice tabliet sa majú uložiť späť do otvoreného blistra a uchovávať (maximálne 1 deň) v pôvodnej kartónovej škatuli mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri a škatuli po „EXP“.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

V prípade chronického ochorenia obličiek sa odporúča skontrolovať pred začatím liečby stav hydratácie psa a počas liečby u neho sledovať koncentráciu kreatinínu v plazme a počet erytrocytov v krvi.

Pimobendan sa metabolizuje v pečeni, preto sa liek nemá podávať psom so závažnou hepatálnou insuficienciou.

Účinnosť a bezpečnosť lieku nebola stanovená u psov so živou hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg alebo mladších ako 4 mesiace.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom je potrebné umyť si ruky.

Ľudia so známou precitlivosťou na pimobendan alebo benazepril hydrochlorid by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tehotné ženy musia byť obzvlášť opatrné, aby zabránili náhodnému perorálnemu požitiu, pretože sa preukázalo, že inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) majú vplyv na nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie. Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola potvrdená u chovných psov a súk počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Informujte veterinárneho lekára, ak zviera užíva alebo nedávno užívalo akékoľvek iné lieky.

U psov s kongestívnym zlyhaním srdca sa benazepril hydrochlorid a pimobendan podávajú v kombinácii s digoxínom a diuretikami bez preukázateľných nežiaducich interakcií.

U ľudí môže viesť kombinácia inhibítorov angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE) a nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) k zníženiu antihypertenznej účinnosti alebo poškodeniu funkcie obličiek. Pred súbežným použitím lieku FORTEKOR PLUS s NSAID alebo akýmkoľvek inými liekmi s hypotenzným účinkom je preto potrebné dôsledne zvážiť použitie ich kombinácií.

Kombinácia lieku FORTEKOR PLUS a iných antihypertenzných liečiv (napr. blokátorov kalciového kanála, β -blokátorov alebo diuretik), anestetík alebo sedatív môže viesť k zvýšeniu hypotenzných účinkov. Váš veterinárny lekár môže odporúčať dôsledné sledovanie funkcie obličiek a príznakov nízkeho krvného tlaku (letargia, slabosť atď.) a v prípade potreby ich bude liečiť.

Nie je možné vylúčiť interakcie s draslík šetriacimi diuretikami, ako sú spironolakton, triamteren alebo amilorid. Preto je možné, že veterinárny lekár odporučí sledovať hladiny draslíka v plazme pri užívaní lieku FORTEKOR PLUS v kombinácii s draslík šetriacimi diuretikami z dôvodu rizika hyperkalémie (vysoký obsah draslíka v krvi).

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania sa má pes liečiť symptomaticky. Pri náhodnom predávkovaní sa môže vyskytnúť prechodná vratná hypotenzia (nízky krvný tlak). Liečba by mala podľa potreby pozostávať z intravenózneho infúzie teplého izotonického roztoku.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balení:

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

Kartónová škatuľa s obsahom 30 tabliet.

Kartónová škatuľa s obsahom 60 tabliet.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety:

Kartónová škatuľa s obsahom 30 tabliet.

Kartónová škatuľa s obsahom 60 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

PRÍLOHA IV

**DÔVODY NEPRIJATIA JEDNEJ ZO ZMIEN V SKUPINE ŽIADOSTÍ PREDLOŽENÝCH
DRŽITEĽOM POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Závery predložené Európskou agentúrou pre lieky:

Výbor CVMP odporučil zamietnuť nižšie uvedenú zmenu podmienok povolenia na uvedenie lieku Fortekor Plus na trh.

Zamietnutá(-é) zmena(-y)		Dotknuté prílohy
F.II.d.1.a	Zmena parametrov v špecifikáciách a/alebo minimálnych požiadaviek na špecifikáciu hotového lieku - Zmena mimo schváleného rozsahu minimálnych požiadaviek na špecifikáciu	N/A

F.II.d.1.a:

Zmena mimo schváleného rozsahu minimálnych požiadaviek na špecifikáciu – zvýšenie akceptačného kritéria pre celkové súvisiace látky z "nie viac ako 5,0 %" na "nie viac ako 7,5 %": *Navrhovaný limit nie je podložený údajmi o stabilite v reálnom čase.*