

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety pro psy

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

	pimobendanum	benazeprili hydrochloridum
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:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Specifické umělé suché aroma	
Bazický butylovaný metakrylátový kopolymer	
Kopovidon	
Sodná sůl kroskarmelosy	
Krospovidon	
Dibutyl-sebakát	
Hypromelosa	
Hnědý oxid železitý (E172)	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety: 0,5 mg FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety: 2 mg
Monohydrát laktosy	
Magnesium-stearát	
Kukuřičný škrob	
Mikrokrystalická celulóza	
Polysorbát 80	
Povidon	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Bezvodý oxid křemičitý	
Nátrium-lauryl-sulfát	
Předbobtnalý škrob	
Kyselina jantarová	
Sacharosa	

Bílé a světle hnědé oválné dvouvrstvé tablety s dělicí rýhou na obou stranách.
Tablety lze rozdělit na dvě stejné poloviny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K léčbě městnavého srdečního selhání v důsledku nedostatečnosti atrioventrikulární chlopně nebo dilatační kardiomyopatie u psů. Tento veterinární léčivý přípravek je kombinací fixní dávky a měl by se používat pouze u pacientů, jejichž klinické příznaky jsou úspěšně kontrolovány současným podáváním individuálních složek (pimobendan a benazepril-hydrochlorid) ve stejných dávkách.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo klinických stavů, kde není zvýšení srdečního výdeje možné z funkčních nebo anatomických důvodů (např. aortální nebo pulmonální stenóza).

Nepoužívat v případech hypotenze, hypovolémie, hyponatrémie nebo akutního renálního selhání.

Nepoužívat během březosti a laktace (viz bod 3.7).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případech chronického onemocnění ledvin se před zahájením léčby doporučuje zkontrolovat stav hydratace psa a během léčby u něho sledovat hladinu kreatininu v plazmě a počet erytrocytů v krvi.

Protože se pimobendan metabolizuje v játrech, neměl by se veterinární léčivý přípravek podávat psům se závažnou jaterní insuficiencí.

Účinnost a bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů vážících méně než 2,5 kg nebo mladších než 4 měsíce.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

Lidé se známou přecitlivělostí na pimobendan nebo benazepril-hydrochlorid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému požití přípravku, protože u lidí bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na nenarozené dítě v průběhu těhotenství.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi.

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zvýšená srdeční frekvence ¹ Průjem ² , Zvracení ^{1,2} Nechutenství ² , Letargie ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvýšená hladina kreatininu ³ Poruchy koordinace ² Únava ²

¹ Středně závažné. Tyto příznaky jsou závislé na dávce a lze se jim v takových případech vyhnout snížením dávek.

² Přechodné.

³ Na začátku léčby u psů s chronickým onemocněním ledvin. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání ACE inhibitorů souvisí se snížením glomerulární hypertenze vyvolané těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti nebo laktace.

Laboratorní studie s pimobendanem u potkanů a králíků prokázaly fetotoxické účinky při maternálně toxických dávkách. Laboratorní studie s pimobendanem u potkanů a králíků neprokázaly účinky na fertilitu. Laboratorní studie u potkanů prokázaly, že se pimobendan vylučuje do mléka.

Laboratorní studie s benazeprilem u potkanů prokázaly fetotoxické účinky (fetální malformace močového traktu) při maternálně netoxických dávkách. Není známo, zda se benazepril vylučuje do mléka laktujících fen.

Plodnost:

Nepoužívat u chovných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

U psů s městnavým srdečním selháním byly benazepril-hydrochlorid a pimobendan podávány v kombinaci s digoxinem a diuretiky bez prokazatelných nežádoucích interakcí.

Ve farmakologických studiích nebyly zjištěny žádné interakce mezi srdečním glykosidem ouabainem a pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdce vyvolaná pimobendanem je oslabena přítomností antagonisty vápníku verapamilu a β -antagonisty propranololu.

U lidí může vést kombinace inhibitorů angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání veterinárního léčivého přípravku s NSAID a jinými léčivy s hypotenzním účinkem, než se takové kombinace použijí.

Kombinace veterinárního léčivého přípravku a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Renální funkce a příznaky hypotenze (letargie, slabost atd.) by se měly pečlivě sledovat a podle potřeby léčit.

Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Vzhledem k riziku hyperkalémie se proto doporučuje monitorovat hladiny draslíku v plazmě při použití veterinárního léčivého přípravku v kombinaci s draslík šetřícím diuretikem.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Dávkovací schéma a léčba:

Tento veterinární léčivý přípravek je fixní kombinovaný přípravek, který by se měl podávat pouze u psů, u kterých je nezbytné podávání obou léčivých látek současně v této fixní dávce.

Doporučený rozsah dávek tohoto veterinárního léčivého přípravku je 0,25-0,5 mg pimobendanu na kg živé hmotnosti a 0,5-1 mg benazepril-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, rozdělených do dvou denních dávek. Tento veterinární léčivý přípravek by se měl podávat perorálně, dvakrát denně po 12 hodinách (ráno a večer) a to přibližně 1 hodinu před krmením.

Tablety lze rozlomit podél dělicí rýhy.

Níže uvedenou tabulku můžete použít jako návod k podávání.

Živá hmotnost (kg) psa	Síla a počet tablet k podání			
	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
Více než 40 kg			2	2

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je léčba symptomatická. V případě náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzi. Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku dle potřeby.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QC09BX90

4.2 Farmakodynamika

Benazepril-hydrochlorid je prodrug (lékový prekurzor) hydrolyzovaný *in vivo* na svůj aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor ACE, a proto brání konverzi neaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II, a tím také redukuje syntézu aldosteronu. Proto benazepril blokuje účinky zprostředkované angiotensinem II a aldosteronem, včetně vazokonstrikce tepen a žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

U psů s městnavým srdečním selháním snižuje benazepril-hydrochlorid krevní tlak a objemovou zátěž srdce. Benazepril prodloužil dobu do zhoršení srdečního selhání a dobu do smrti, zlepšil klinický stav, omezil kašel a zlepšil toleranci k zátěži u psů se symptomatickým městnavým srdečním selháním způsobeným onemocněním chlopni nebo dilatační kardiomyopatií.

Pimobendan, derivát benzimidazol pyridazinonu, je non-sympatomimetická, non-glykosid inotropní látka se silnými vazodilatačními vlastnostmi. Zvyšuje citlivost srdečních myofilamentů k vápníku a inhibuje fosfodiesterázu (typu III). Působí také vazodilatačně prostřednictvím inhibice aktivity fosfodiesterázy typu III.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce

Po perorálním podání pimobendanu samotného je absolutní biologická dostupnost léčivé látky 60-63 %. Protože se biologická dostupnost významně snižuje, když se pimobendan podává s potravou nebo krátce poté, doporučuje se podávat lék zvířatům asi 1 hodinu před krmením.

Po perorálním podávání benazepril-hydrochloridu samotného je systémová biologická dostupnost u psů neúplná (~ 13 %) v důsledku neúplné absorpce (38 %) a metabolismu při prvním průchodu játry. Hladiny benazeprilu se rychle snižují, protože je léčivo částečně metabolizováno jaterními enzymy na benazeprilát. Ve farmakokinetice benazeprilátu není žádný významný rozdíl, když se benazepril-hydrochlorid podává psům nakrmeným nebo na lačno.

Po perorálním podání veterinárního léčivého přípravku v dvojnásobku doporučené dávky pro psy byly rychle dosaženy maximální plazmatické hladiny obou sloučenin (T_{max} 0,5 h pro benazepril-hydrochlorid a 0,85 h pro pimobendan) s maximálními koncentracemi (C_{max}) 35,1 ng/ml pro benazepril-hydrochlorid a 16,5 ng/ml pro pimobendan. Maximální hladiny benazeprilátu jsou pozorovány po 1,9 hodinách s maximálními koncentracemi (C_{max}) 43,4 ng/ml.

Distribuce

Distribuční objem v rovnovážném stavu je 2,6 l/kg po intravenózním podání samotného pimobendanu, což ukazuje na to, že je pimobendan distribuován přímo do tkání. *In vitro* průměrně dosahuje vazba na proteiny v plazmě 93 %.

Koncentrace benazeprilátu se snižují ve dvou fázích: počáteční rychlá fáze ($t_{1/2}$ = 1,7 hod.) představuje eliminaci volného léku, zatímco konečná fáze ($t_{1/2}$ = 19 hod.) odráží uvolňování benazeprilátu, který byl vázán na ACE, zejména ve tkáních. Benazepril a benazeprilát se ve velké míře vážou na plazmatické proteiny (85-90 %) a ve tkáních se nacházejí zejména v plicích, játrech a ledvinách.

Opakované podávání benazepril-hydrochloridu vede k mírné bioakumulaci benazeprilátu (R = 1,47), přičemž stabilizovaného stavu je dosaženo během několika dnů (4 dny).

Metabolismus

Pimobendan je oxidačně demetylován na svůj hlavní aktivní metabolit O-desmetyl pimobendan. Dalšími metabolickými cestami jsou fáze II, glukuronidy a sulfáty.

Benazepril-hydrochlorid se částečně metabolizuje jaterními enzymy na aktivní metabolit benazeprilát.

Eliminace

Poločas eliminace pimobendanu v plazmě po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku je 0,5 hodiny v souladu s vysokou clearance této látky. Hlavní aktivní metabolit pimobendanu se vylučuje s poločasem eliminace v plazmě 2,6 hodin. Pimobendan se vylučuje zejména stolicí a v menší míře močí.

Poločas eliminace benazepril-hydrochloridu a benazeprilátu v plazmě po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku je 0,36 hodiny a 8,36 hodiny v daném pořadí. Benazeprilát se u psů vylučuje žlučí (54 %) a močí (46 %). Clearance benazeprilátu není u psů s narušenou funkcí ledvin ovlivněna; proto u psů s ledvinovou nedostatečností není třeba žádné úpravy dávky.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Jakékoliv zbývající poloviny tablet se musí po 1 dnu zlikvidovat.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistr v krabici, aby byl chráněn před vlhkostí.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do otevřeného místa v blistru a uchovávejte (maximálně 1 den) v původní papírové krabici.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Tablety jsou balené v aluminium/aluminium blistrech balených do vnější papírové krabčky.

Velikosti balení:

Papírová krabčka obsahující 30 tablet.

Papírová krabčka obsahující 60 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

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

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

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

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 08/09/2015

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD měsíc RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1,25 mg pimobendanum/2,5 mg benazeprili hydrochloridum /tableta

5 mg pimobendanum/10 mg benazeprili hydrochloridum /tableta

3. VELIKOST BALENÍ

30 tablet

60 tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistr v krabici, aby byl chráněn před vlhkostí.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do otevřeného místa v blistru a uchovávejte (maximálně 1 den) v původní papírové krabici.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco 

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

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

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

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FORTEKOR PLUS



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety pro psy
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje

Léčivé látky:

	pimobendanum	benazeprili hydrochloridum
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:

	hnědý 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 jsou dvouvrstvé, oválné, bílé a světle hnědé a lze je rozdělit na poloviny podél dělicí rýhy.

3. Cílové druhy zvířat



Psi.

4. Indikace pro použití

K léčbě městnavého srdečního selhání v důsledku nedostatečnosti atrioventrikulární chlopně nebo dilatační kardiomyopatie u psů. Tento veterinární léčivý přípravek je kombinací fixní dávky a měl by se používat pouze u pacientů, jejichž klinické příznaky jsou úspěšně kontrolovány současným podáváním individuálních složek (pimobendan a benazepril-hydrochlorid) ve stejných dávkách.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech selhání minutového srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat v případech hypotenze (nízkého krevního tlaku), hypovolémie (nízkého objemu krve), hyponatrémie (nízké hladiny sodíku v krvi) nebo akutního renálního (ledvinového) selhání.

Nepodávat březím fenám nebo fenám v laktaci (viz bod „Zvláštní upozornění“).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na pimobendan, benazepril-hydrochlorid nebo jakékoliv jiné složky tablet.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V případech chronického onemocnění ledvin se před zahájením léčby doporučuje zkontrolovat stav hydratace psa a během léčby u něho sledovat hladinu kreatininu v plazmě a počet erytrocytů v krvi.

Protože se pimobendan metabolizuje v játrech, neměl by se veterinární léčivý přípravek podávat psům se závažnou jaterní insuficiencí.

Účinnost a bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů vážících méně než 2,5 kg nebo mladších než 4 měsíce.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

Lidé se známou přecitlivělostí na pimobendan nebo benazepril-hydrochlorid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému požití přípravku, protože u lidí bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv na nenarozené dítě v průběhu těhotenství.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti nebo laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u chovných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Informujte veterinárního lékaře, pokud zvíře užívá nebo v nedávné době užívalo jakékoliv jiné léky.

U psů s městnavým srdečním selháním byly benazepril-hydrochlorid a pimobendan podávány v kombinaci s digoxinem a diuretiky bez prokazatelných nežádoucích interakcí.

U lidí může vést kombinace inhibitorů angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku s NSAID a jinými léčivy s hypotenzním účinkem, než se takové kombinace použijí.

Kombinace tohoto veterinárního léčivého přípravku a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu, β -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Váš veterinární lékař může doporučit pečlivé monitorování funkce ledvin a příznaků hypotenze (letargie, slabost atd.) a podle potřeby je léčit.

Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Váš veterinární lékař může doporučit monitorování koncentrací draslíku v plazmě při použití tohoto

veterinárního léčivého přípravku v kombinaci s draslík šetřícím diuretikem z důvodu rizika hyperkalémie (vysoký obsah draslíku v krvi).

Předávkování:

V případě předávkování je léčba symptomatická. V případě náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzi (nízký krevní tlak). Léčba by měla spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku dle potřeby.

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Psi.

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Zvýšená srdeční frekvence ¹ Průjem ² , Zvracení ^{1,2} Nechutenství ² , Letargie ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Zvýšená hladina kreatininu ³ Poruchy koordinace ² Únava ²

¹ Středně závažné. Tyto příznaky jsou závislé na dávce a lze se jim v takových případech vyhnout snížením dávek.

² Přechodné.

³ Na začátku léčby u psů s chronickým onemocněním ledvin. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání ACE inhibitorů je v souladu se snížením glomerulární hypertenze vyvolané těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Tento veterinární léčivý přípravek je fixní kombinovaný přípravek, který by se měl podávat pouze u psů, u kterých je nezbytné podávání obou léčivých látek současně v této fixní dávce.

Doporučený rozsah dávek tohoto veterinárního léčivého přípravku je 0,25-0,5 mg pimobendanu na kg živé hmotnosti a 0,5-1 mg benazepril-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, rozdělených do dvou denních dávek. Tento veterinární léčivý přípravek by se měl podávat perorálně, dvakrát denně po 12 hodinách (ráno a večer) a to přibližně 1 hodinu před krmením.

Tablety lze rozlomit podél dělicí rýhy.

Níže uvedenou tabulku můžete použít jako návod k podávání.

Živá hmotnost (kg) psa	Síla a počet tablet k podání			
	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
Více než 40 kg			2	2

9. Informace o správném podávání

Tablety lze rozdělit na dvě stejné poloviny.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před vlhkostí.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do otevřeného místa v blistru a uchovávejte (maximálně 1 den) v původní papírové krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

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

Papírová krabička obsahující 30 tablet.

Papírová krabička obsahující 60 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com
+3728840390

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:

PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France:

PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:

PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:

PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:

PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:

PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:

PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:

PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:

PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:

PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Slovenská republika:

PV.SVK@elancoah.com
+420228880231

Suomi/Finland:

PV.FIN@elancoah.com
+358753252088

Sverige:

PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

United Kingdom (Northern Ireland):

PV.XXI@elancoah.com
+443308221732

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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