

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletten voor honden

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

	pimobendan	benazepril- hydrochloride
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletten	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten	5 mg	10 mg

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Kunstmatige speciale droge smaak	
Basisch gebutyleerde methacrylaat copolymeer	
Copovidon	
Croscarmelloseatrium	
Crospovidon	
Dibutylsebaaat	
Hypromellose	
IJzeroxide bruin (E172)	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletten: 0,5 mg FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten: 2 mg
Lactosemonohydraat	
Magnesiumstearaat	
Maïszetmeel	
Microkristallijne cellulose	
Polysorbaat 80	
Povidon	
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Silicondioxide anhydraat	
Natriumlaurylsulfaat	
Voorverstijfseld zetmeel	
Barnsteenzuur	
Sucrose	

Witte en lichtbruine ovale tweelagige tabletten met een breuklijn aan beide zijden.

De tabletten kunnen in gelijke helften worden verdeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van congestief hartfalen als gevolg van atrioventriculaire klepinsufficiëntie of gedilateerde cardiomyopathie bij honden. Dit diergeneesmiddel is een vaste dosiscombinatie en mag uitsluitend worden gebruikt bij patiënten van wie de klinische verschijnselen succesvol onder controle zijn gebracht door gelijktijdige toediening van dezelfde doseringen van de afzonderlijke componenten (pimobendan en benazeprilhydrochloride).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hypertrofische cardiomyopathieën of klinische aandoeningen waarbij een verhoging van de cardiale output om functionele of anatomische redenen niet mogelijk is (bijv. aorta- of pulmonalisstenose).

Niet gebruiken bij hypotensie, hypovolemie, hyponatriëmie of acuut nierfalen.

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 3.7).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In het geval van chronische nierziekte wordt aanbevolen de hydratatiestatus van de hond te controleren voordat met de therapie wordt gestart en tijdens de therapie het plasmacreatinine en de erythrocytentelling in het bloed te monitoren.

Omdat pimobendan in de lever wordt gemetaboliseerd, mag het diergeneesmiddel niet worden toegediend aan honden met ernstige leverinsufficiëntie.

De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden met een lichaamsgewicht onder de 2,5 kg of onder een leeftijd van 4 maanden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na toediening.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor pimobendan of benazeprilhydrochloride moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen ten einde orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Verhoogde hartslag ¹ Diarree ² , Braken ^{1,2} Anorexie ² , Lethargie ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogde creatinine ³ Incoördinatie ² Vermoeidheid ²

¹ Matig. Deze effecten zijn dosisafhankelijk en kunnen worden vermeden door in die gevallen de dosis te verlagen.

² Voorbijgaand.

³ Bij aanvang van de therapie in honden met een chronische nieraandoening. Een matige verhoging van de plasmacreatinineconcentratie na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is dit daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie.

Uit laboratoriumstudies bij ratten en konijnen met pimobendan zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten bij maternotoxische doses. Laboratoriumstudies bij ratten en konijnen met pimobendan hebben geen effect op de vruchtbaarheid aangetoond. Laboratoriumstudies bij ratten hebben aangetoond dat pimobendan in de melk wordt uitgescheiden.

Laboratoriumstudies bij ratten met benazepril hebben foetotoxische effecten (misvorming van de urinewegen bij de foetus) aangetoond bij maternaal niet-toxische doses. Het is niet bekend of benazepril wordt uitgescheiden in de melk van lacterende teven.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij honden met congestief hartfalen zijn benazeprilhydrochloride en pimobendan gegeven in combinatie met digoxine en diuretica zonder aantoonbare nadelige interacties.

In farmacologische studies werd geen interactie tussen het hartglycoside ouabain en pimobendan gedetecteerd. De pimobendan-geïnduceerde toename van de contractiliteit van het hart wordt verzwakt door de aanwezigheid van de calcium-antagonist verapamil en de β -antagonist propranolol.

Bij mensen kan de combinatie van ACE-remmers en niet-steroïdale ontstekingsremmers (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, NSAID's) leiden tot een verminderde anti-hypertensieve werkzaamheid of tot een verminderde nierfunctie. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel met NSAID's of andere geneesmiddelen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen voorafgaand aan het gebruik van dergelijke combinaties.

De combinatie van het diergeneesmiddel en andere antihypertensiva (bijv. calciumkanaalblokkers, β -blokkers of diuretica) anestetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. De nierfunctie en hypotensie verschijnselen (lethargie, zwakte, enz.) moeten zorgvuldig worden gecontroleerd en zo nodig worden behandeld.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolacton, triamteren of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Het wordt daarom aanbevolen om de plasmakaliumspiegels te monitoren wanneer het diergeneesmiddel wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum, vanwege het risico op hyperkaliëmie.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Doserings- en behandelingsschema:

Dit diergeneesmiddel is een vaste combinatie diergeneesmiddel dat alleen mag worden gebruikt bij honden bij wie beide werkzame bestanddelen gelijktijdig moeten worden toegediend in deze vaste dosering.

Het aanbevolen dosisbereik voor dit diergeneesmiddel is 0,25–0,5 mg pimobendan per kg lichaamsgewicht en 0,5–1 mg benazeprilhydrochloride per kg lichaamsgewicht verdeeld in twee dagelijkse doses. Dit diergeneesmiddel moet oraal worden toegediend, tweemaal daags met 12 uur ertussen (ochtend en avond) en ongeveer 1 uur voorafgaand aan het voeren.

De tabletten kunnen langs de breuklijn worden gebroken.

De onderstaande tabel kan als richtlijn worden gebruikt.

Lichaamsgewicht (kg) van de hond	Sterkte en aantal toe te dienen tabletten			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletten		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten	
	Ochtend	Avond	Ochtend	Avond
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Boven de 40 kg			2	2

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In het geval van overdosering moet de hond symptomatisch worden behandeld. Voorbijgaande omkeerbare hypotensie kan voorkomen in gevallen van een accidentele overdosis. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus/intraveneuze infusen met warme isotone zoutoplossing zoals vereist.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QC09BX90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Benazeprilhydrochloride is een pro-drug die *in vivo* wordt gehydrolyseerd tot zijn actieve metaboliet, benazeprilaat. Benazeprilaat is een zeer sterke en selectieve ACE-remmer waardoor de omzetting van het inactieve angiotensine I naar het actieve angiotensine II wordt voorkomen, waarbij ook de synthese van aldosteron vermindert. Daarom blokkeert benazepril effecten gemedieerd door angiotensine II en aldosteron, met inbegrip van vaatvernauwing van zowel slagaders als aders, retentie van natrium en water door de nieren en hermodelleringseffecten (waaronder pathologische cardiale hypertrofie en degeneratieve nierveranderingen).

Bij honden met congestief hartfalen verlaagt benazeprilhydrochloride de bloeddruk en de volumebelasting op het hart. Benazepril verlengde de tijd tot het verslechteren van het hartfalen en de tijd tot overlijden, verbeterde de klinische toestand, verminderde hoesten en verbeterde de lichaamsbewegingstolerantie bij honden met symptomatisch congestief hartfalen veroorzaakt door een klepaandoening of gedilateerde cardiomyopathie.

Pimobendan, een benzimidazol-pyridazinonderivaat, is een niet-sympathomimeticum, niet-glycoside inotrope stof met krachtige vaatverwijdende eigenschappen. Het verhoogt de calciumgevoeligheid van cardiale myofilamenten en remt de fosfodiësterase (type III). Het heeft ook een vaatverwijdende werking via de remming van fosfodiësterase type III activiteit.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening van alleen pimobendan is de absolute biobeschikbaarheid van het actieve bestanddeel 60–63%. Omdat deze biobeschikbaarheid aanzienlijk wordt verminderd wanneer pimobendan wordt toegediend met voedsel of kort daarna, wordt aanbevolen om dieren ongeveer 1 uur voorafgaand aan het voeren te behandelen.

Na orale toediening van alleen benazeprilhydrochloride is de systemische biobeschikbaarheid onvolledig (~13%) bij honden als gevolg van onvolledige absorptie (38%) en first pass metabolisme. De spiegels van benazepril dalen snel omdat het geneesmiddel gedeeltelijk wordt gemetaboliseerd door leverenzymen tot benazeprilaat. Er is geen significant verschil in de farmacokinetische eigenschappen van benazeprilaat wanneer benazeprilhydrochloride wordt toegediend aan een hond die gevoerd wordt of een hond die vast heeft.

Na de orale toediening van het diergeneesmiddel in twee maal de aanbevolen dosis voor honden worden piekniveaus van beide bestanddelen snel bereikt (T_{max} 0,5 uur voor benazeprilhydrochloride en 0,85 uur voor pimobendan) met piekconcentraties (C_{max}) voor benazeprilhydrochloride van 35,1 ng/ml en 16,5 ng/ml voor pimobendan. Piekniveaus van benazeprilaat worden gezien na 1,9 uur, met piekconcentraties (C_{max}) van 43,4 ng/ml.

Distributie

Het volume van distributie in de steady state is 2,6 l/kg na intraveneuze toediening van alleen pimobendan, wat aangeeft dat pimobendan direct wordt gedistribueerd in de weefsels. De gemiddelde plasma-eiwitbinding *in vitro* is 93%.

Benazeprilaatconcentraties dalen bifasisch: de eerste snelle fase ($t_{1/2} = 1,7$ uur) representeert eliminatie van het vrije geneesmiddel, terwijl de terminale fase ($t_{1/2} = 19$ uur) een weergave is van de afgifte van benazeprilaat dat was gebonden aan ACE, voornamelijk in de weefsels. Benazepril en benazeprilaat worden sterk gebonden aan de plasma-eiwitten (85-90%) en worden in de weefsels voornamelijk in de long, lever en nieren aangetroffen.

Herhaalde toediening van benazeprilhydrochloride leidt tot lichte accumulatie van benazeprilaat ($R = 1,47$), waarbij de steady state binnen een paar dagen wordt bereikt (4 dagen).

Metabolisme

Pimobendan wordt oxidatief gedemethyleerd in zijn belangrijkste actieve metaboliet, O-desmethyl pimobendan. Verdere metabole banen zijn fase II, glucuronides en sulfaten.

Benazeprilhydrochloride wordt gedeeltelijk gemetaboliseerd door leverenzymen in de actieve metaboliet benazeprilaat.

Eliminatie

De plasma-eliminatiehalfwaardetijd van pimobendan indien gedoseerd met dit diergeneesmiddel is 0,5 uur, consistent met de hoge klaring van de stof. De belangrijkste actieve metaboliet van pimobendan wordt geëlimineerd met een plasma-eliminatiehalfwaardetijd van 2,6 uur. Pimobendan wordt voornamelijk uitgescheiden in de feces en in mindere mate in de urine.

De plasma-eliminatiehalfwaardetijd van benazeprilhydrochloride en benazeprilaat, indien gedoseerd met dit diergeneesmiddel, is respectievelijk 0,36 uur en 8,36 uur. Benazeprilaat wordt bij honden via de biliaire (54%) en de urinewegen (46%) uitgescheiden. De klaring van benazeprilaat wordt niet beïnvloed bij honden met nierfunctiestoornis; daarom is geen aanpassing van de dosis vereist bij honden met een nierfunctiestoornis.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Eventueel resterende halve tabletten moeten na 1 dag worden weggegooid.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen vocht.

Eventueel resterende halve tabletten moeten worden teruggeplaatst in de geopende blister en bewaard worden (gedurende maximaal 1 dag) in de oorspronkelijke kartonnen doos.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisters verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 30 tabletten

Kartonnen doos met 60 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

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

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

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/09/2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD maand JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1,25 mg pimobendan/2,5 mg benazeprilhydrochloride /tablet

5 mg pimobendan/10 mg benazeprilhydrochloride /tablet

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 tabletten

60 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen vocht.

Eventueel resterende halve tabletten moeten worden teruggeplaatst in de geopende blister en bewaard worden (gedurende maximaal 1 dag) in de oorspronkelijke kartonnen doos.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco 

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FORTEKOR PLUS



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1,25 mg/2,5 mg

5 mg/10 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

A. BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletten voor honden

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet :

Werkzame bestanddelen:

	pimobendan	benazepril- hydrochloride
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletten	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten	5 mg	10 mg

Hulpstoffen:

	ijzeroxide bruin E172
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletten	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten	2 mg

De tabletten zijn tweelagig, ovaal, wit en lichtbruin en kunnen in helften worden verdeeld langs de breuklijn.

3. Doeldiersoort(en)



Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van congestief hartfalen als gevolg van atrioventriculaire klepinsufficiëntie of gedilateerde cardiomyopathie bij honden. Dit diergeneesmiddel is een vaste dosiscombinatie en mag uitsluitend worden gebruikt bij patiënten van wie de klinische verschijnselen succesvol onder controle zijn gebracht door gelijktijdige toediening van dezelfde doseringen van de afzonderlijke componenten (pimobendan en benazeprilhydrochloride).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hartfalen door aorta- of pulmonalisstenose.

Niet gebruiken bij hypotensie (lage bloeddruk), hypovolemie (laag bloedvolume), hyponatriëmie (verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed) of acuut nierfalen.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden (rubriek “Speciale waarschuwingen”).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor pimobendan, voor benazeprilhydrochloride of voor een ander bestanddeel van de tabletten.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In het geval van chronische nierziekte wordt aanbevolen de hydratatiestatus van de hond te controleren voordat met de therapie wordt gestart en tijdens de therapie het plasmacreatinine en de erythrocytentelling in het bloed te monitoren.

Omdat pimobendan in de lever wordt gemetaboliseerd, mag het diergeneesmiddel niet worden toegediend aan honden met ernstige leverinsufficiëntie.

De werkzaamheid en veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden met een lichaamsgewicht onder de 2,5 kg of onder een leeftijd van 4 maanden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na toediening.

Personen met bekende overgevoeligheid voor pimobendan of benazeprilhydrochloride moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwangere vrouwen dienen bijzondere voorzichtigheid in acht te nemen ten einde orale inname te vermijden, omdat is gebleken dat ACE-remmers invloed kunnen hebben op het ongeboren kind.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij dracht of lactatie. Niet gebruiken tijdens dracht of lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Informeer de dierenarts wanneer uw huisdier andere geneesmiddelen krijgt toegediend of onlangs toegediend heeft gekregen.

Bij honden met congestief hartfalen zijn benazeprilhydrochloride en pimobendan gegeven in combinatie met digoxine en diuretica zonder aantoonbare nadelige interacties.

Bij mensen kan de combinatie van ACE-remmers en niet-steroidale ontstekingsremmers (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, NSAID's) leiden tot een verminderde anti-hypertensieve werkzaamheid of tot een verminderde nierfunctie. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel met NSAID's of andere geneesmiddelen met een hypotensief effect zorgvuldig worden overwogen voorafgaand aan het gebruik van dergelijke combinaties.

De combinatie van dit diergeneesmiddel en andere antihypertensiva (bijv. calciumkanaalblockers, β -blockers of diuretica) anesthetica of sedativa kan tot bijkomende hypotensieve effecten leiden. Uw dierenarts kan aanbevelen om de nierfunctie en tekenen van hypotensie (lethargie, zwakte, enz.) zorgvuldig te controleren en zo nodig te behandelen.

Interacties met kaliumsparende diuretica zoals spironolacton, triamteren of amiloride kunnen niet worden uitgesloten. Uw dierenarts kan daarom aanbevelen om de plasmakaliumspiegels te monitoren wanneer dit diergeneesmiddel wordt toegediend in combinatie met een kaliumsparend diureticum, vanwege het risico op hyperkaliëmie.

Overdosering:

In het geval van overdosering moet de hond symptomatisch worden behandeld. Voorbijgaande omkeerbare hypotensie (lage bloeddruk) kan voorkomen in gevallen van een accidentele overdosis. De therapie dient te bestaan uit een intraveneus infuus /intraveneuze infusen met warme isotone zoutoplossing zoals vereist.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Hond.

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Verhoogde hartslag ¹ Diarree ² , Braken ^{1,2} Anorexie ² , Lethargie ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Verhoogde creatinine ³ Incoördinatie ² Vermoeidheid ²

¹ Matig. Deze effecten zijn dosisafhankelijk en kunnen worden vermeden door in die gevallen de dosis te verlagen.

² Voorbijgaand.

³ Bij aanvang van de therapie in honden met een chronische nieraandoening. Een matige verhoging van de plasmacreatinineconcentratie na toediening van ACE-remmers is verenigbaar met de vermindering van glomerulaire hypertensie veroorzaakt door deze middelen. In afwezigheid van andere verschijnselen is dit daarom niet noodzakelijkerwijs een reden om de behandeling te beëindigen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: **{gegevens van het nationale systeem}**

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Dit diergeneesmiddel is een vaste combinatie diergeneesmiddel dat alleen mag worden gebruikt bij honden bij wie beide werkzame bestanddelen gelijktijdig moeten worden toegediend in deze vaste dosis.

Het aanbevolen dosisbereik voor dit diergeneesmiddel is 0,25–0,5 mg pimobendan per kg lichaamsgewicht en 0,5–1 mg benazeprilhydrochloride per kg lichaamsgewicht verdeeld in twee dagelijkse doses. Dit diergeneesmiddel moet oraal worden toegediend, tweemaal daags met 12 uur ertussen (ochtend en avond) en ongeveer 1 uur voorafgaand aan het voeren.

De tabletten kunnen langs de breuklijn worden gebroken.

De onderstaande tabel kan als richtlijn worden gebruikt.

Lichaamsgewicht (kg) van de hond	Sterkte en aantal toe te dienen tabletten			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletten		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletten	
	Ochtend	Avond	Ochtend	Avond
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Boven de 40 kg			2	2

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten kunnen indien nodig in helften worden verdeeld.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de blister in de buitenverpakking ter bescherming tegen vocht.

Eventueel resterende halve tabletten moeten worden teruggeplaatst in de geopende blister en bewaard worden (gedurende maximaal 1 dag) in de oorspronkelijke kartonnen doos.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

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

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

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

Kartonnen doos met 30 tabletten

Kartonnen doos met 60 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

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

+ 3728807513

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:

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

+4781503047

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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