

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletes suņiem

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletes suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

### Aktīvās vielas:

|                                       | pimobendāns | benazeprila<br>hidrohlorīds |
|---------------------------------------|-------------|-----------------------------|
| FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletes | 1,25 mg     | 2,5 mg                      |
| FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletes     | 5 mg        | 10 mg                       |

### Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs | Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Speciālais sausais aromatizētājs, mākslīgais        |                                                                                           |
| Butilēts metaklirāta kopolimērs, bāzisks            |                                                                                           |
| Kopovidons                                          |                                                                                           |
| Kroskarmelozes nātrija sāls                         |                                                                                           |
| Krospovidons                                        |                                                                                           |
| Dibutylsebakāts                                     |                                                                                           |
| Hipromeloze                                         |                                                                                           |
| Dzelzs oksīds, brūnais (E172)                       | FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletes: 0,5 mg<br>FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletes: 2 mg  |
| Laktozes monohidrāts                                |                                                                                           |
| Magnija stearāts                                    |                                                                                           |
| Ciete, kukurūzas                                    |                                                                                           |
| Celuloze, mikrokristāliskā                          |                                                                                           |
| Polisorbāts 80                                      |                                                                                           |
| Povidons                                            |                                                                                           |
| Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens            |                                                                                           |
| Silikona dioksīds, bezūdens                         |                                                                                           |
| Nātrija laurilsulfāts                               |                                                                                           |
| Ciete, preželatinizēta                              |                                                                                           |
| Dzintarskābe                                        |                                                                                           |
| Saharoze                                            |                                                                                           |

Baltas un gaiši brūnas ovālas formas divslāņu tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs.  
Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās

### **3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **3.1. Mērķsugas**

Suņi.

#### **3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai**

Sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai suņiem atrioventrikulārā vārstuļa nepietiekamības vai dilatācijas kardiomiopātijas dēļ. Šīs veterinārās zāles ir noteiktas devas kombinācija, un tās drīkst lietot tikai tādiem suņiem, kuriem klīniskās pazīmes tiek sekmīgi kontrolētas, vienlaikus dodot atsevišķu komponentu (pimobendāna un benazeprila hidrohlorīda) tādu pašu devu.

#### **3.3. Kontrindikācijas**

Nelietot gadījumos, ja ir konstatēta hipertrofiska kardiomiopātija vai klīnisks stāvoklis, kad sirds izviedes tilpuma uzlabošanās nav iespējama funkcionālu vai anatomisku iemeslu (piemēram, aortas vai plaušu artērijas stenozes) dēļ.

Nelietot hipotensijas, hipovolēmijas, hiponatrēmijas vai akūtas nieru mazspējas gadījumā.

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 3.7. apakšpunktā).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

#### **3.4. Īpaši brīdinājumi**

Nav.

#### **3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Hroniskas nieru slimības gadījumā pirms terapijas sākšanas ir ieteicams pārbaudīt suņa hidratācijas stāvokli un terapijas laikā uzraudzīt kreatinīna līmeni plazmā un eritrocītu skaitu asinīs.

Tā kā pimobendāns tiek metabolizēts aknās, šīs veterinārās zāles nedrīkst dot suņiem ar smagu aknu mazspēju.

Šo veterināro zāļu iedarbīgums un drošums nav noteikts suņiem, kuru ķermeņa svars ir līdz 2,5 kg un kuri ir jaunāki par 4 mēnešiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret pimobendānu vai benazeprila hidrohlorīdu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtniecēm rīkoties īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušās zāļu norīšanas, jo ir atklāts, ka grūtniecības laikā sievietēm angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori ietekmē nedzimušo bērnu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Suņi.

|                                                                                          |                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reti<br>(1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):                          | Paātrināta sirdsdarbība <sup>1</sup><br>Diareja <sup>2</sup> , vemšana <sup>1,2</sup><br>Anoreksija <sup>2</sup> , letarģija <sup>2</sup> |
| Ļoti reti<br>(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): | Paaugstināts kreatinīna līmenis <sup>3</sup><br>Koordinācijas trūkums <sup>2</sup><br>Nogurums <sup>2</sup>                               |

<sup>1</sup> Vidēja. Šī iedarbība ir atkarīga no devas, un no tās var izvairīties, samazinot devu.

<sup>2</sup> Pārejoša.

<sup>3</sup> Suņiem ar hronisku nieru slimību terapijas sākumā. Viegls plazmas kreatinīna līmeņa paaugstinājums pēc AKE inhibitoru lietošanas ir atbilstošs glomerulāras hipertensijas samazinājumam, ko izraisa šīs vielas, tāpēc tas nav iemesls, lai pārtrauktu terapiju, ja nav citu pazīmju.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

#### Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem ar pimobendānu tika konstatēta fetotoksiska iedarbība, lietojot maternotoksiskās devās. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem ar pimobendānu netika konstatēta iedarbība uz fertilitāti. Laboratoriskajos pētījumos žurkām tika konstatēts, ka pimobendāns izdalās mātes pienā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām ar benazeprilu tika konstatēta fetotoksiska iedarbība (augļa urīnceļu malformācija), lietojot sievietes kārtas dzīvniekiem netoksiskās devās. Nav zināms, vai benazeprils tiek izdalīts laktējošu kuču pienā.

#### Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Suņiem ar sastrēguma sirds mazspēju benazeprila hidrohlorīds un pimobendāns tika lietots kombinācijā ar digoksīnu un diurētiskiem līdzekļiem bez redzamām blakusparādībām.

Farmakoloģiskajos pētījumos netika konstatēta mijiedarbība starp sirds glikozīdu - ubaīnu un pimobendānu. Pimobendāna izraisītais palielinājums sirds muskuļu saraušanās spējā tiek samazināts kalcija antagonista verapamila un  $\beta$ -antagonista propranolola klātbūtnē.

Cilvēkiem angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru un nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) kombinācija var izraisīt antihipertensīvo iedarbību vai traucētu nieru darbību. Tāpēc rūpīgi apsvērt šo veterināro zāļu lietošanu vienlaikus ar NPL vai citām zālēm ar hipotensīvu iedarbību pirms šādu kombināciju lietošanas.

Šo veterināro zāļu un citu antihipertensīvo līdzekļu (piem., kalcija kanālu blokatoru,  $\beta$ -blokatoru vai diurētisko līdzekļu), anestēzijas vai nomierinošo līdzekļu kombinācija var izraisīt papildu hipotensīvo iedarbību. Nieru darbība un hipotensijas pazīmes (letarģija, vājums utt.) ir rūpīgi jāuzrauga un pēc nepieciešamības jāārstē.

Mijiedarbību ar kāliju aizturošajiem diurētiskajiem līdzekļiem, piemēram, spironolaktonu, triamterēnu vai amilorīdu, nevar izslēgt. Tāpēc ir ieteicams uzraudzīt kālija līmeni plazmā, kad šīs veterinārās zāles tiek lietotas kombinācijā ar kāliju aizturošajiem diurētiskajiem līdzekļiem, jo pastāv hiperkalēmijas risks.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

#### Devu un terapijas grafiks:

Šīs veterinārās zāles ir noteiktas kombinācijas zāles, kuras drīkst lietot tikai suņiem, kuriem abas aktīvās vielas ir jāievada vienlaicīgi šādā noteiktā devā.

Ieteicamais šo veterināro zāļu devu diapazons ir 0,25 – 0,5 mg pimobendāna uz kg ķermeņa svara un 0,5 – 1 mg benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara, dalot divās dienas devās. Šīs veterinārās zāles ir jālieto iekšķīgi divas reizes dienā ar 12 stundu intervālu (no rīta un vakarā) un aptuveni 1 stundu pirms barošanas.

Tabletes ir sadalāmas pa dalījuma līniju.

Zemāk norādīto tabulu var izmantot kā vadlīniju devas noteikšanai.

| Suņa ķermeņa<br>svars (kg) | Lietojamo tablešu stiprums un skaits             |        |                                              |        |
|----------------------------|--------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------|--------|
|                            | <b>FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg<br/>tabletes</b> |        | <b>FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg<br/>tabletes</b> |        |
|                            | Rīts                                             | Vakars | Rīts                                         | Vakars |
| 2,5 - 5                    | 0,5                                              | 0,5    |                                              |        |
| 5 - 10                     | 1                                                | 1      |                                              |        |
| 10 - 20                    |                                                  |        | 0,5                                          | 0,5    |
| 20 - 40                    |                                                  |        | 1                                            | 1      |
| Virs 40 kg                 |                                                  |        | 2                                            | 2      |

### 3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā suns ir jāārstē simptomātiski. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties pārejoša hipotensija. Terapijā ir jāveic silta izotoniskā šķīduma intravenoza infūzija pēc nepieciešamības.

### 3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

### 3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 4.1. ATĶvet kods: QC09BX90

### 4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Benazeprila hidrohlorīds ir priekšzāles, kas tiek hidrolizētas *in vivo* par tā aktīvo metabolītu, benazeprilātu. Benazeprilāts ir ļoti spēcīgs un selektīvs AKE inhibitors, tādējādi novēršot neaktīvā angiotenzīna I pārvēršanu par aktīvo angiotenzīnu II un rezultātā samazinot aldosterona sintēzi. Tāpēc benazeprils bloķē angiotenzīna II un aldosterona radīto iedarbību, tostarp artēriju un vēnu spazmas, nātrija un ūdens aizturi nierēs un pārveidojošo iedarbību (tostarp patoloģisku sirds hipertrofiju un deģeneratīvas izmaiņas nierēs).

Suņiem ar sastrēguma sirds mazspēju benazeprila hidrohlorīds samazina asinsspiedienu un tilpuma slodzi uz sirdi. Benazeprils palēnināja sirds mazspējas attīstību un pagarināja laiku līdz nāvei, uzlaboja klīnisko stāvokli, samazināja klepu un uzlaboja slodzes panesamību suņiem ar simptomātisku sastrēguma sirds mazspēju, ko izraisa vārstuļa slimība vai dilatācijas kardiomiopātija.

Pimobendāns, benzimidazola-piridazinona atvasinājums, ir nesimpatomimētiska, neglikozīdu inotropas darbības viela ar spēcīgām vazodilatējošām īpašībām. Tas palielina sirds miofilamentu jutīgumu pret kalciju un kavē fosfodiesterāzi (III tips). Tas arī uzrāda vazodilatējošu darbību, kavējot fosfodiesterāzes III tipa darbību.

### 4.3. Farmakokinētiskās īpašības

#### Uzsūkšanās

Pēc pimobendāna iekšķīgas lietošanas aktīvās vielas absolūtā biopieejamība ir 60 – 63 %. Tā kā biopieejamība ievērojami samazinās, ja pimobendāns tiek lietots barošanas laikā vai neilgi pēc tās, pimobendāns jādod aptuveni 1 stundu pirms dzīvnieku barošanas.

Pēc benazeprila hidrohlorīda iekšķīgas lietošanas sistēmiskā biopieejamība suņiem ir nepilnīga (~ 13 %) nepilnīgās absorbcijas (38 %) un pirmā metabolisma dēļ. Benazeprila līmenis ātri samazinās, jo zāles daļēji tiek metabolizētas ar aknu enzīmiem uz benazeprilātu. Nav nozīmīgas benazeprilāta farmakokinētikas atšķirības, ja benazeprila hidrohlorīds tiek dots sunim pirms vai pēc barošanas.

Ja suņiem šīs veterinārās zāles tiek lietotas divreiz lielākā devā par ieteicamo, abu savienojumu maksimālie līmeņi tiek strauji sasniegti ( $T_{max}$  0,5 h benazeprila hidrohlorīdam un 0,85 h pimobendānam) ar maksimālo koncentrāciju ( $C_{max}$ ) benazeprila hidrohlorīdam 35,1 ng/ml un pimobendānam 16,5 ng/ml. Maksimālais benazeprilāta līmenis tiek novērots pēc 1,9 h maksimālajā koncentrācijā ( $C_{max}$ ) 43,4 ng/ml.

#### Izkliede

Izkliedes apjoms miera stāvoklī ir 2,6 l/kg, ja intravenozi tiek ievadīts tikai pimobendāns, norādot, ka pimobendāns viegli izplatās audos. Proteīna vidējais līmenis plazmā, saistoties *in vitro*, ir 93 %.

Benazeprilāta koncentrācija samazinās divās fāzēs: sākotnējā ātrajā fāzē ( $t_{1/2} = 1,7$  h) notiek brīvo vielu izvadīšana, bet terminālajā fāzē ( $t_{1/2} = 19$  h) notiek benazeprilāta, kas tika saistīts ar AKE, izvadīšana, galvenokārt audos. Benazeprils un benazeprilāts tiek plaši saistīts ar plazmas proteīniem (85 – 90 %), un galvenokārt tie ir atrodami plaušu, aknu un nieru audos.

Benazeprila hidrohlorīda atkārtota lietošana rada nelielu benazeprilāta bioakumulāciju ( $R = 1,47$ ), līdzsvars tiek sasniegts dažu dienu laikā (4 dienas).

#### Metabolisms

Pimobendāns oksidācijas ceļā tiek demetilēts par galveno aktīvo metabolītu – O-desmetilpimobendānu. Nākamie metabolisma ceļi ir II fāzes konjugāti, piemēram, glikuronīdi un sulfāti.

Benazeprila hidrohlorīds tiek daļēji metabolizēts aknu enzīmos kā aktīvā metabolīta benazeprilāts.

### Eliminācija

Pimobendāna eliminācijas pusperiods plazmā, kad lieto šīs veterinārās zāles, ir 0,5 h, kas ir atbilstoši savienojuma augstam klīrensam. Pimobendāna galvenais aktīvais metabolīts tiek izvadīts ar eliminācijas pusperiodu plazmā 2,6 h. Pimobendāns tiek galvenokārt izvadīts ar fekālijām un mazākā apjomā ar urīnu.

Benazeprila hidrohlorīda un benazeprilāta eliminācijas pusperiods plazmā, lietojot šīs veterinārās zāles, ir attiecīgi 0,36 h un 8,36 h. Suņiem benazeprilāts tiek izvadīts ar žulti (54 %) un urīnu (46 %). Benazeprilāta klīrenss netiek ietekmēts suņiem ar traucētu nieru darbību, tāpēc nav nepieciešama šo veterināro zāļu devas pielāgošana suņiem ar nieru mazspēju.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Visas neizlietotās tablešu pusītes iznīcināt pēc 1 dienas glabāšanas.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Visas atlikušās tablešu pusītes ievietot atpakal atvērtajā blisterī un uzglabāt (maksimāli 1 dienu) oriģinālajā kartona kastītē.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Abi tablešu stiprumi ir iepakoti alumīnija/alumīnija blisteros, kas iepakoti ārējā kartona kastītē.

#### Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kura satur 30 tabletes.

Kartona kastīte, kura satur 60 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Elanco

**7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)**

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

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

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

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

**8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/09/2015

**9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums**

{DD mēnesis GGGG}

**10. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

### KARTONA KASTĪTE

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletes

#### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1,25 mg pimobendāna/2,5 mg benazeprila hidrohlorīda /tablete

5 mg pimobendāna/10 mg benazeprila hidrohlorīda /tablete

#### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 tabletes

60 tabletes

#### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

#### 5. INDIKĀCIJAS

#### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

#### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Visas atlikušās tablešu pusītes ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī un uzglabāt (maksimāli 1 dienu) oriģinālajā kartona kastītē.

#### 10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Elanco logo

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

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

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

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

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

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**BLISTERS**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

FORTEKOR PLUS



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

1,25 mg/2,5 mg

5 mg/10 mg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletes suņiem  
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletes suņiem

### 2. Sastāvs

Katra tablete satur:

#### Aktīvās vielas:

|                                       | pimobendāns | benazeprila hidrohlorīds |
|---------------------------------------|-------------|--------------------------|
| FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletes | 1,25 mg     | 2,5 mg                   |
| FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletes     | 5 mg        | 10 mg                    |

#### Palīgvielas:

|                                       | dzelzs oksīds, brūnais (E172) |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletes | 0,5 mg                        |
| FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletes     | 2 mg                          |

Tabletes ir divslāņu, ovālas, baltas un gaiši brūnas, un tās var sadalīt uz pusēm pa dalījuma līniju.

### 3. Mērķsugas



Suņi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai suņiem atrioventrikulārā vārstuļa nepietiekamības vai dilatācijas kardiomiopātijas dēļ. Šīs veterinārās zāles ir noteiktas devas kombinācija, un tās drīkst lietot tikai tādiem suņiem, kuriem klīniskās pazīmes tiek sekmīgi kontrolētas, vienlaikus dodot atsevišķo komponentu (pimobendāna un benazeprila hidrohlorīda) tādu pašu devu.

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot sirds izsviedes problēmu gadījumos aortas vai plaušu artērijas stenozes dēļ.  
Nelietot hipotensijas (zema asinsspiediena), hipovolēmijas (zema asins tilpuma), hiponatriēmijas (zems nātrija līmenis asinīs) vai akūtas nieru mazspējas gadījumā.  
Nelietot kucēm grūsnības un laktācijas laikā (skatīt „Īpaši brīdinājumi” punktu).  
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret pimobendānu, benazeprila hidrohlorīdu vai pret jebkuru no tabletes sastāvdaļām.



## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši brīdinājumi:

Nav.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Hroniskas nieru slimības gadījumā pirms terapijas sākšanas ir ieteicams pārbaudīt suņa hidratācijas stāvokli un terapijas laikā uzraudzīt kreatinīna līmeni plazmā un eritrocītu skaitu asinīs.

Tā kā pimobendāns tiek metabolizēts aknās, šīs veterinārās zāles nedrīkst dot suņiem ar smagu aknu mazspēju.

Šo veterināro zāļu iedarbīgums un drošums nav noteikts suņiem, kuru ķermeņa svars ir līdz 2,5 kg un kuri ir jaunāki par 4 mēnešiem.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret pimobendānu vai benazeprila hidrohlorīdu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtniecēm rīkoties īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušās zāļu norīšanas, jo ir atklāts, ka grūtniecības laikā sievietēm angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori ietekmē nedzimušo bērnu.

### Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

### Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Informējiet veterinārārstu, ja dzīvniekam tiek dotas vai nesen ir dotas citas zāles.

Suņiem ar sastrēguma sirds mazspēju benazeprila hidrohlorīds un pimobendāns tika lietots kombinācijā ar digoksīnu un diurētiskiem līdzekļiem bez redzamām blakusparādībām.

Cilvēkiem AKE inhibitoru un nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) kombinācija var izraisīt antihipertensīvo iedarbību vai traucētu nieru darbību. Tāpēc rūpīgi apsvērt šo veterināro zāļu lietošanu vienlaikus ar NSPL vai citām zālēm ar hipotensīvu iedarbību pirms šādu kombināciju lietošanas.

Šo veterināro zāļu un citu antihipertensīvo līdzekļu (piemēram, kalcija kanālu blokatoru,  $\beta$ -blokatoru vai diurētisko līdzekļu), anestēzijas vai nomierinošo līdzekļu kombinācija var izraisīt papildu hipotensīvo iedarbību. Veterinārārsts var ieteikt rūpīgi uzraudzīt nieru darbību un hipotensijas (miegainības, vājuma utt.) pazīmes, kā arī ārstēt tās, ja nepieciešams.

Mijiedarbību ar kāliju aizturošajiem diurētiskajiem līdzekļiem, piemēram, spironolaktonu, triamterēnu vai amilorīdu, nevar izslēgt. Tāpēc veterinārārsts var ieteikt uzraudzīt kālija līmeni plazmā, kad šīs veterinārās zāles tiek lietotas kombinācijā ar kāliju aizturošajiem diurētiskajiem līdzekļiem, jo pastāv hiperkalēmijas (augsta kālija līmeņa asinīs) risks.

#### Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā suns ir jāārstē simptomātiski. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties pārejoša hipotensija (zems asinsspiediens). Terapijā ir jāveic silta izotoniskā šķīduma intravenoza infūzija pēc nepieciešamības.

#### Būtiska nesaderība:

Nav piemērojama.

### **7. Blakusparādības**

Suņi.

|                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):                                                                                     |
| Paātrināta sirdsdarbība <sup>1</sup><br>Diareja <sup>2</sup> , vemšana <sup>1,2</sup><br>Ēstgribas zudums <sup>2</sup> , miegainība <sup>2</sup> |
| Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):                                                            |
| Paaugstināts kreatinīna līmenis <sup>3</sup><br>Koordinācijas trūkums <sup>2</sup><br>Nogurums <sup>2</sup>                                      |

<sup>1</sup> Vidēja. Šī iedarbība ir atkarīga no devas, un no tās var izvairīties, samazinot devu.

<sup>2</sup> Pārejoša.

<sup>3</sup> Suņiem ar hronisku nieru slimību terapijas sākumā. Viegls plazmas kreatinīna līmeņa paaugstinājums pēc AKE inhibitoru lietošanas ir atbilstošs glomerulāras hipertensijas samazinājumam, ko izraisa šīs vielas, tāpēc tas nav iemesls, lai pārtrauktu terapiju, ja nav citu pazīmju.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

### **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Iekšķīgai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles ir noteiktas kombinācijas zāles, kuras drīkst lietot tikai suņiem, kuriem abas aktīvās vielas ir jāievada vienlaicīgi šādā noteiktā devā.

Ieteicamais šo veterināro zāļu devu diapazons ir 0,25 – 0,5 mg pimobendāna uz kg ķermeņa svara un 0,5 – 1 mg benazeprila hidrohlorīda uz kg ķermeņa svara, dalot divās dienas devās. Šīs veterinārās zāles ir jālieto iekšķīgi divas reizes dienā ar 12 stundu intervālu (no rīta un vakarā) un aptuveni 1 stundu pirms barošanas.

Tabletes ir sadalāmas pa dalījuma līniju.

Zemāk norādīto tabulu var izmantot kā vadlīniju devas noteikšanai.

| Suņa ķermeņa<br>svars (kg) | Lietojamo tablešu stiprums un skaits             |        |                                              |        |
|----------------------------|--------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------|--------|
|                            | <b>FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg<br/>tabletes</b> |        | <b>FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg<br/>tabletes</b> |        |
|                            | Rīts                                             | Vakars | Rīts                                         | Vakars |
| 2,5 - 5                    | 0,5                                              | 0,5    |                                              |        |
| 5 - 10                     | 1                                                | 1      |                                              |        |
| 10 - 20                    |                                                  |        | 0,5                                          | 0,5    |
| 20 - 40                    |                                                  |        | 1                                            | 1      |
| Virs 40 kg                 |                                                  |        | 2                                            | 2      |

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tabletes var sadalīt uz pusēm, ja nepieciešams.

## 10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Visas atlikušās tablešu pusītes ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī un uzglabāt (maksimāli 1 dienu) oriģinālajā kartona kastītē.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz blistera un kartona kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

## 12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

## 13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

## 14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

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

Kartona kastīte, kura satur 30 tabletes.  
Kartona kastīte, kura satur 60 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

**15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

**België/Belgique/Belgien:**  
PV.BEL@elancoah.com  
+3233000338

Lietuva:  
PV.LTU@elancoah.com  
+3728840390

**Република България:**  
PV.BGR@elancoah.com  
+48221047815

**Luxembourg/Luxemburg:**  
PV.LUX@elancoah.com  
+35220881943

**Česká republika:**  
PV.CZE@elancoah.com  
+420228880231

**Magyarország:**  
PV.HUN@elancoah.com  
+3618506968

**Danmark:**  
PV.DNK@elancoah.com  
+4578775477

**Malta:**  
PV.MLT@elancoah.com  
+3618088530

**Deutschland:**  
PV.DEU@elancoah.com  
+4932221852372

**Nederland:**  
PV.NLD@elancoah.com  
+31852084939

**Eesti:**  
PV.EST@elancoah.com  
+ 3728807513

**Norge:**  
PV.NOR@elancoah.com  
+4781503047

**Ελλάδα:**  
PV.GRC@elancoah.com  
+38682880137

**Österreich:**  
PV.AUT@elancoah.com  
+43720116570

**España:**  
PV.ESP@elancoah.com  
+34518890402

**Polska:**  
PV.POL@elancoah.com  
+48221047306

**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

**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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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