

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki dla psów

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

	pimobendan	benazeprylu chlorowodorek
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki	5 mg	10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Sztuczny, suchy aromat specjalny	
Podstawowy kopolimer metakrylanu butylu	
Kopowidon	
Kroskarmeloza sodowa	
Krospowidon	
Dibutyłu sebacynian	
Hypromeloza	
Tlenek żelaza brązowy (E172)	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki: 0,5 mg FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki: 2 mg
Laktoza jednowodna	
Stearynian magnezu	
Skrobia kukurydziana	
Celuloza mikrokryształiczna	
Polisorbat 80	
Powidon	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Dwutlenek krzemu bezwodny	
Laurylosiarczan sodu	
Skrobia żelowana	
Kwas bursztynowy	
Sacharoza	

Białe i jasnobrązowe, owalne tabletki dwuwarstwowe z linią podziału po obu stronach.

Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów spowodowanej niedomykalnością zastawek przedsionkowo-komorowych lub kardiomiopatią rozstrzeniową. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest lekiem skojarzonym i może być podawany wyłącznie pacjentom, u których objawy kliniczne są skutecznie kontrolowane poprzez jednoczesne podawanie poszczególnych składników leku (pimobendanu i benazeprylu chlorowodoru) w tych samych dawkach.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z kardiomiopatią przerostową oraz w przypadkach, gdy zwiększenie objętości wyrzutowej serca jest niemożliwe ze względów funkcjonalnych lub anatomicznych (np. w przypadku zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego).

Nie stosować w przypadku niedociśnienia, hipowolemii, hiponatremii lub ostrej niewydolności nerek. Nie stosować w okresie ciąży i laktacji (patrz punkt 3.7).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku przewlekłej choroby nerek zaleca się skontrolowanie stanu nawodnienia psa przed rozpoczęciem leczenia, a także monitorowanie stężenia kreatyniny i liczby erytrocytów we krwi w czasie leczenia.

Ponieważ pimobendan jest metabolizowany w wątrobie, weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u psów z ciężką niewydolnością wątroby.

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego dla psów ważących mniej niż 2,5 kg lub młodszych niż 4 miesiące.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po zastosowaniu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na pimobendan lub benazeprylu chlorowodorek powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Kobiety w ciąży powinny szczególnie unikać przypadkowego doustnego narażenia na weterynaryjny produkt leczniczy, ponieważ dowiedziono, że inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) mogą negatywnie wpływać na nienarodzone dziecko.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy.

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Przyspieszone tętno ¹ Biegunka ² , wymioty ^{1,2} Anoreksja ² , letarg ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Podwyższony poziom kreatyniny ³ Brak koordynacji ² Zmęczenie ²

¹ Umiarkowane. Objawy te zależą od zastosowanej dawki i można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki w takich przypadkach.

² Przejściowe.

³ Na początku leczenia u psów z przewlekłą chorobą nerek. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE występuje jednocześnie ze spadkiem nadciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje. Wobec tego nie stanowi on koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować podczas ciąży lub laktacji.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie toksyczne pimobendanu na płód przy podawaniu dawek toksycznych dla ciężarnych samic. Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały wpływu pimobendanu na płodność. Badania laboratoryjne na szczurach wykazały, że pimobendan przenika do mleka karmiących samic.

Badania laboratoryjne na szczurach wykazały toksyczne działanie benazeprylu na płód (wady rozwojowe dróg moczowych płodu) przy dawkach nietoksycznych dla ciężarnych samic. Nie ustalono, czy benazepryl przenika do mleka karmiących suk.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U psów z zastoinową niewydolnością serca, benazeprylu chlorowodorek i pimobendan podawano równocześnie z digoksyną oraz diuretykami i nie zaobserwowano niepożądanych interakcji.

W badaniach farmakologicznych nie stwierdzono interakcji między glikozydem nasercowym ouabainą a pimobendanem. Zwiększona siła skurczu mięśnia sercowego wywołana przez pimobendan jest osłabiana w obecności werapamilu (antagonista kanałów wapniowych) lub propranololu (β -adrenolityk).

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) i niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia czynności nerek. Dlatego należy starannie rozważyć równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym wraz z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Równoczesne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego i innych leków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, β -blokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających może powodować dodatkowe działanie hipotensyjne. Należy dokładnie monitorować czynność nerek i oznaki niedociśnienia (letarg, osłabienie itp.) i postępować stosownie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Zaleca się, aby w czasie używania weterynaryjnego produktu leczniczego w połączeniu z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, ze względu na ryzyko wystąpienia hiperkalemii.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawka i schemat leczenia

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest produktem skojarzonym, który należy podawać wyłącznie psom wymagającym podawania obu substancji czynnych jednocześnie w tej ustalonej dawce.

Zalecana dawka dobową weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi 0,25 – 0,5 mg pimobendanu/kg m.c. i 0,5 – 1 mg benazeprylu chlorowodoru/kg m.c., podzielona na dwie dawki dziennie. Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie, dwa razy dziennie w odstępie 12 godzin (rano i wieczorem) i na mniej więcej 1 godzinę przed karmieniem.

Tabletki można dzielić wzdłuż linii podziału.

Można posłużyć się poniższą tabelą.

Masa ciała psa (kg)	Rodzaj i liczba tabletek, które należy podać			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki	
	Rano	Wieczór	Rano	Wieczór
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Ponad 40 kg			2	2

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego przejściowego niedociśnienia. Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego(ych) wlewu(ów) ciepłego roztworu fizjologicznego.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QC09BX90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Benazeprylu chlorowodorek jest prolekiem hydrolizowanym in vivo do aktywnego metabolitu, benazeprylatu. Benazeprylat jest wysoce skutecznym i selektywnym inhibitorem ACE, hamującym przekształcanie nieaktywnej angiotensyny I w aktywną angiotensynę II i przyczyniającym się także do zmniejszenia syntezy aldosteronu. Benazepryl blokuje zatem skutki działania angiotensyny II i aldosteronu, polegające m.in. na zwężaniu naczyń – zarówno tętniczych, jak żylnych, zatrzymywaniu sodu i wody przez nerki oraz przebudowie tkanek (w tym patologiczny przerost mięśnia sercowego i zmiany degeneracyjne nerek).

U psów z zastoinową niewydolnością serca benazeprylu chlorowodorek obniża ciśnienie krwi i zmniejsza objętościowe obciążenie serca. Benazepryl wydłużał czas do pogłębienia się niewydolności serca oraz czas do zgonu, poprawiał ogólny stan kliniczny zwierzęcia, zmniejszał kaszel i poprawiał tolerancję na aktywność fizyczną u psów z objawową zastoinową niewydolnością serca wywołaną chorobą zastawek lub kardiomiopatią rozstrzeniową.

Pimobendan, będący pochodną benzimidazolo-pirydazynonu, to niesympatykomimetyczna i nieglikozydowa substancja inotropowa, wykazująca silne właściwości rozszerzające naczynia. Zwiększa wrażliwość miofilamentów sercowych na wapń i hamuje aktywność fosfodiesterazy (typu III). Wykazuje też działanie rozszerzające naczynia krwionośne poprzez hamowanie aktywności fosfodiesterazy typu III.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym samego pimobendanu, bezwzględna biodostępność substancji czynnej wynosi 60 – 63 %. Ponieważ biodostępność ulega znacznemu obniżeniu, gdy pimobendan jest podawany z pokarmem lub krótko po nim, lek zaleca się podawać zwierzętom na mniej więcej 1 godzinę przed karmieniem.

Po podaniu doustnym benazeprylu chlorowodoru jego biodostępność u psów jest niepełna (~ 13 %) z powodu słabego wchłaniania (38 %) i metabolizmu pierwszego przejścia. Stężenie benazeprylu szybko się zmniejsza, ponieważ lek jest częściowo metabolizowany przez enzymy wątrobowe do benazeprylatu. Farmakokinetyka benazeprylu nie różni się istotnie w zależności od tego, czy benazeprylu chlorowodorek jest podawany psom na czczo, czy po posiłku.

Po doustnym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego psom w dawce dwukrotnie większej niż zalecana, maksymalne stężenie obu substancji jest osiągane bardzo szybko (T_{max} 0,5 godziny w przypadku chlorowodoru benazeprylu i 0,85 godziny w przypadku pimobendanu), przy czym

maksymalne stężenie ($C_{\max}$) benazeprylu chlorowodorku wynosi 35,1 ng/ml, zaś pimobendanu – 16,5 ng/ml. Maksymalne stężenie benazeprylatu ($C_{\max}$) 43,4 ng/ml występuje po 1,9 godziny.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji w stanie stabilnym wynosi 2,6 l/kg po podaniu dożylnym pimobendanu, co świadczy o tym, że pimobendan ulega szybkiej dystrybucji do tkanek. Średni stopień wiązania z białkami osocza *in vitro* wynosi 93 %.

Stężenie benazeprylatu obniża się dwufazowo. Pierwsza, szybka faza ($t_{1/2} = 1,7$ h) obejmuje wydalenie wolnego leku, podczas gdy druga faza ($t_{1/2} = 19$ h) polega na uwolnieniu benazeprylatu, który został związany przez ACE, głównie w tkankach. Benazepryl i benazeprylat w dużym stopniu wiążą się z białkami osocza (85 – 90 %), a w tkankach znajdują się głównie w płucach, wątrobie i nerkach.

Powtarzane podawanie benazeprylu chlorowodorku prowadzi do nieznacznej bioakumulacji benazeprylatu ($R = 1,47$); stan stabilny jest osiągany w ciągu kilku dni (4 dni).

Metabolizm

Pimobendan ulega demetylacji oksydatywnej do głównego metabolitu czynnego, O-desmetylopimobendanu. Kolejne metabolity to metabolity II fazy, glukuronidy i siarczany.

Benazeprylu chlorowodorek jest częściowo metabolizowany przez enzymy wątrobowe do aktywnego metabolitu, benazeprylatu.

Wydalenie

Półokres eliminacji pimobendanu z osocza po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi 0,5 godziny, co jest zgodne z wysokim klirensiem tej substancji. Główny aktywny metabolit pimobendanu wydalaný jest w czasie półtrwania wynoszącym 2,6 godziny. Pimobendan jest wydalaný głównie z kałem i w mniejszym stopniu w moczu.

Półokres eliminacji benazeprylu chlorowodorku i benazeprylatu z osocza po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi odpowiednio 0,36 godziny i 8,36 godziny. U psów benazeprylat jest wydalaný w 54 % przez drogi żółciowe i w 46 % przez układ moczowy. Klirens benazeprylatu nie jest zmieniony u psów z upośledzeniem czynności nerek, dlatego u psów z niewydolnością nerek korekta dawki nie jest konieczna.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Wszelkie pozostałe połówki tabletek należy wyrzucić po 1 dniu.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.

Każdą nieużytą połówkę tabletki należy włożyć do pustej komórki blistra i przechowywać (przez maksymalnie 1 dzień) w oryginalnym pudełku tekturowym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tabletki pakowane są w blistry aluminium/aluminium pakowane w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 60 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

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

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/09/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DD miesiąc RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1,25 mg pimobendanu/2,5 mg benazeprylu chlorowodorku /tabletkę

5 mg pimobendanu/10 mg benazeprylu chlorowodorku /tabletkę

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek

60 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.

Każdą nieużytą połówkę tabletki należy włożyć do pustej komórki blistra i przechowywać (przez maksymalnie 1 dzień) w oryginalnym pudełku tekturowym.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco 

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

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

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

FORTEKOR PLUS



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1,25 mg/2,5 mg

5 mg/10 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki dla psów

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

	pimobendan	benazeprylu chlorowodorek
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki	5 mg	10 mg

Substancje pomocnicze:

	żelaza tlenek brązowy (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki	2 mg

Tabletki są dwuwarstwowe, owalne, białe i jasnobrązowe, i mogą być dzielone na pół wzdłuż linii podziału.

3. Docelowe gatunki zwierząt



Psy.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie zastoinowej niewydolności serca u psów spowodowanej niedomykalnością zastawek przedsionkowo-komorowych lub kardiomiopatią rozstrzeniową. Weterynaryjny produkt leczniczy jest lekiem skojarzonym i może być podawany wyłącznie pacjentom, u których objawy kliniczne są skutecznie kontrolowane poprzez jednoczesne podawanie poszczególnych składników leku (pimobendanu i benazeprylu chlorowodoru) w tych samych dawkach.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku niewydolności serca z upośledzoną frakcją wyrzutową z powodu zwężenia ujścia aorty lub zwężenia zastawki pnia płucnego.

Nie stosować w przypadku niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi), hipowolemii (obniżonej objętości krwi), hiponatremii (niski poziom sodu we krwi) lub ostrej niewydolności nerek.

Nie stosować podczas ciąży lub laktacji (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia”).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na pimobendan, benazeprylu chlorowodorek lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku przewlekłej choroby nerek zaleca się skontrolowanie stanu nawodnienia psa przed rozpoczęciem leczenia, a także monitorowanie stężenia kreatyniny i liczby erytrocytów we krwi w czasie leczenia.

Ponieważ pimobendan jest metabolizowany w wątrobie, weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u psów z ciężką niewydolnością wątroby.

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego dla psów ważących mniej niż 2,5 kg lub młodszych niż 4 miesiące.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po zastosowaniu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na pimobendan lub benazeprylu chlorowodorek powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Kobiety w ciąży powinny szczególnie unikać przypadkowego doustnego narażenia na weterynaryjny produkt leczniczy, ponieważ dowiedziono, że inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) mogą negatywnie wpływać na nienarodzone dziecko.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie stosować podczas ciąży lub laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Poinformuj lekarza weterynarii, jeżeli zwierzę obecnie otrzymuje lub niedawno otrzymywało jakiegokolwiek inne leki.

U psów z zastoinową niewydolnością serca, benazeprylu chlorowodorek i pimobendan podawano równocześnie z digoksyną oraz diuretykami i nie zaobserwowano niepożądanych interakcji.

U ludzi równoczesne podawanie inhibitorów ACE i niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania przeciwnadciśnieniowego lub upośledzenia czynności nerek. Dlatego należy starannie rozważyć równoczesne stosowanie NLPZ lub innych leków o działaniu hipotensyjnym wraz z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Równoczesne podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego i innych leków przeciwnadciśnieniowych (np. blokerów kanału wapniowego, β -blokerów lub diuretyków), anestetyków lub środków uspokajających może powodować dodatkowe działanie hipotensyjne.

Lekarz weterynarii może zalecić dokładne monitorowanie funkcji nerek i obserwowanie oznak niedociśnienia (letarg, osłabienie itp.) i podejmować działania odpowiednie do wyników obserwacji.

Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z diuretykami oszczędzającymi potas, takimi jak spironolakton, triamteren lub amilorid. Z tego względu lekarz weterynarii może zalecić, aby w czasie stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego równocześnie z diuretykiem oszczędzającym potas monitorować stężenie potasu we krwi, z uwagi na istniejące ryzyko wystąpienia hiperkaliemii (wysokiego poziomu potasu we krwi).

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe. W przypadku przypadkowego przedawkowania może dojść do odwracalnego przejściowego niedociśnienia (niskiego ciśnienia krwi). Leczenie powinno polegać na podaniu dożylnego(ych) wlewu(ów) ciepłego roztworu fizjologicznego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy.

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Przyspieszone tętno ¹ Biegunka ² , wymioty ^{1,2} Anoreksja ² , letarg ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Podwyższony poziom kreatyniny ³ Brak koordynacji ² Zmęczenie ²

¹ Umiarkowane. Objawy te zależą od zastosowanej dawki i można ich uniknąć poprzez zmniejszenie dawki w takich przypadkach.

² Przejściowe.

³ Na początku leczenia u psów z przewlekłą chorobą nerek. Umiarkowany wzrost stężenia kreatyniny w osoczu po podaniu inhibitorów ACE występuje jednocześnie ze spadkiem nadciśnienia kłębuszkowego powodowanym przez te substancje. Wobec tego nie stanowi on koniecznego powodu przerwania leczenia, o ile nie występują inne objawy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest produktem skojarzonym, który należy podawać wyłącznie psom wymagającym podawania obu substancji czynnych jednocześnie w tej ustalonej dawce.

Zalecana dawka dobowa weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi 0,25 – 0,5 mg pimobendanu/kg m.c. i 0,5 – 1 mg benazeprylu chlorowodoru/kg m.c., podzielona na dwie dawki dziennie. Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać doustnie, dwa razy dziennie w odstępie 12 godzin (rano i wieczorem) i na mniej więcej 1 godzinę przed karmieniem.

Tabletki można dzielić wzdłuż linii podziału.

Można posłużyć się poniższą tabelą.

Masa ciała psa (kg)	Rodzaj i liczba tabletek, które należy podać			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletki		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletki	
	Rano	Wieczór	Rano	Wieczór
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Ponad 40 kg			2	2

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Tabletki mogą być w razie potrzeby dzielone na dwie równe części.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.

Każdą nieużytą połówkę tabletki należy włożyć do pustej komórki blistra i przechowywać w oryginalnym pudełku tekturowym (przez maksymalnie 1 dzień).

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

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

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

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

Pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 60 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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