

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletit koiralle

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

	pimobendaani	benatsepriili- hydrokloridi
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletit	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletit	5 mg	10 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Keinotekoinen aromi (special dry flavour)	
Butyloitu metakrylaattikopolymeeri, emäksinen	
Kopovidoni	
Kroskarmelloosinatrium	
Krospovidoni	
Dibutyylisebasaatti	
Hypromelloosi	
Rautaoksidi, ruskea (E172)	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletit: 0,5 mg FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletit: 2 mg
Laktoosimonohydraatti	
Magnesiumstearaatti	
Maissitärkkelys	
Selluloosa, mikrokiteinen	
Polysorbaatti 80	
Povidoni	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Piidioksidi, vedetön	
Natriumlauryylisulfaatti	
Tärkkelys, esigelatinoitu	
Meripihkahappo	
Sakkaroosi	

Valkoinen ja vaaleanruskea, soikea, kaksikerroksinen tabletti, jossa on molemmilla puolilla jakouurre. Tabletti voidaan puolittaa.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eteis-kammioläpän vuodosta tai sydäntä laajentavasta sydänlihassairaudesta (dilatoiva kardiomyopatia) johtuvan koiran kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon. Tämä eläinlääke on kiinteän annosyhdistelmän sisältävä valmiste, jota saa käyttää ainoastaan koirille, joiden kliiniset oireet pysyvät riittävästi hallinnassa käytettäessä valmisteeseen sisältyviä lääkeaineita (pimobendaania ja benatsepriilihydrokloridia) samantasoisina annoksina samanaikaisesti.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koirille, joilla on hypertrofinen kardiomyopatia tai kliininen tila, jossa sydämen minuuttitilavuuden suurentaminen ei ole mahdollista toiminnallisista tai anatomisista syistä (esimerkiksi aorttastenoosin tai pulmonaaristenoosin vuoksi).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy hypotensiota, hypovolemiaa, hyponatremiaa tai äkillistä munuaisten vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana (ks. kohta 3.7).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Jos koiralla on krooninen munuaissairaus, suositellaan koiran nesteytystilan tarkistamista ennen hoidon aloitusta sekä plasman kreatiniinin ja veren punasolumäärän seuranta hoidon aikana.

Koska pimobendaani metaboloituu maksassa, eläinlääkettä ei saa antaa koirille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Eläinlääkkeen tehoa ja turvallisuutta alle 2,5 kg painavien tai alle 4 kuukauden ikäisten koirien hoidossa ei ole selvitetty.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Kädet on pestävä lääkkeen antamisen jälkeen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pimobendaanille tai benatsepriilihydrokloridille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Raskaana olevien naisten on syytä välttää tahatonta altistusta suun kautta, sillä ACE:n estäjien on todettu vaikuttavan sikiöön raskauden aikana.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira.

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Sydämen lyöntitiheyden lisääntyminen ¹ Ripuli ² , oksentelu ^{1,2} Ruokahaluttomuus ² , letargia ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kreatiniinipitoisuuden suureneminen ³ Koordinaatiohäiriöt ² Väsymys ²

¹ Kohtalainen. Nämä vaikutukset ovat suhteessa annokseen, ja ne voidaan välttää pienentämällä annosta.

² Ohimenevä.

³ Kroonista munuaissairautta sairastavilla koirilla hoidon alussa. Plasman kreatiniinipitoisuuden kohtalainen suureneminen ACE:n estäjien annon jälkeen liittyy kyseisten lääkeaineiden glomerulaarista hypertensiota vähentävään vaikutukseen, eikä tästä syystä välttämättä ole syy hoidon keskeyttämiseen, ellei ole muita oireita.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana.

Pimobendaanilla rotilla ja kaneilla tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on todettu sikiötoksisia vaikutuksia emolle toksisia annoksia käytettäessä. Näissä tutkimuksissa ei ole osoitettu vaikutuksia hedelmällisyyteen. Rotille tehdyissä laboratoriotutkimuksissa pimobendaanin on osoitettu erittyvän maitoon.

Benatsepriililla rotille tehdyissä laboratoriotutkimuksissa havaittiin embryotoksisia vaikutuksia (sikiön virtsateiden poikkeavuudet) annoksilla, jotka eivät olleet toksisia emolle. Ei tiedetä, erittyykö benatsepriili imettävien narttujen maitoon.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Benatsepriilihydrokloridia ja pimobendaania on annettu kongestiivista sydämen vajaatoimintaa sairastaville koirille samanaikaisesti digoksiinin ja diureettien kanssa ilman, että haittavaikutuksia olisi todettu.

Farmakologisissa tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutusta sydänglykosidin ouabaiinin ja pimobendaanin välillä. Pimobendaanin aiheuttama sydämen supistuvuuden lisääntyminen heikkenee kalsiuminestäjän verapamiilin ja beetasapaajan propranololin käytön yhteydessä.

Ihmisellä ACE:n estäjien ja tulehduskipulääkkeiden (NSAID) yhdistelmä saattaa vähentää verenpainetta alentavaa vaikutusta tai heikentää munuaisten toimintaa. Tästä syystä eläinlääkkeen käyttöä samanaikaisesti tulehduskipulääkkeiden tai muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden kanssa on harkittava tarkkaan.

Eläinlääkkeen yhdistäminen muihin verenpainetta alentaviin aineisiin (esim. kalsiumkanavan salpaajiin, beetasalpaajiin tai diureetteihin), anesteetteihin tai rauhoittaviin aineisiin saattaa voimistaa verenpainetta alentavaa vaikutusta. Munuaisten toimintaa ja mahdollisia hypotension merkkejä (esim. letargiaa, heikkoutta) on tarkkailtava huolellisesti ja hoidettava tarpeen mukaan.

Yhteisvaikutuksia kaliumia säästävien diureettien, kuten spironolaktonin, triamterenin tai amiloridin kanssa ei voida sulkea pois. Hyperkalemiariskin vuoksi plasman kaliumpitoisuuksia on tarkkailtava, jos eläinlääkettä käytetään samanaikaisesti kaliumia säästävien diureettien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Annos ja hoitoaikataulu:

Tämä eläinlääke on kiinteän annosyhdistelmän sisältävä valmiste, jota saa käyttää ainoastaan koirille, joiden hoitoon tarvitaan molempia vaikuttavia aineita samanaikaisesti tänä kiinteänä annoksena.

Eläinlääkkeen suositeltu annos on 0,25–0,5 mg pimobendaania painokiloa kohti ja 0,5–1 mg benatsepriilihydrokloridia painokiloa kohti jaettuna kahteen päivittäiseen annokseen. Eläinlääke annetaan suun kautta kahdesti päivässä 12 tunnin välein (aamulla ja illalla) noin tunti ennen ruokintaa.

Tabletit voi jakaa jakouurretta pitkin.

Seuraavaa taulukkoa voi käyttää apuna.

Koiran paino (kg)	Annettavien tablettien vahvuus ja lukumäärä			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletit		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletit	
	Aamu	Ilta	Aamu	Ilta
2,5–5	0,5	0,5		
5–10	1	1		
10–20			0,5	0,5
20–40			1	1
Yli 40 kg			2	2

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuksen tapahtuessa koiran hoito on oireenmukaista. Tahattoman yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää ja korjaantuvaa verenpaineen laskua. Hoitona annetaan lämmintä isotonista suolaliuosta laskimoinfuusiona tarpeen mukaan.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QC09BX90

4.2 Farmakodynamiikka

Benatsepriilihydrokloridi on aihiolääke, joka *in vivo* hydrolysoituu aktiiviseksi metaboliitiksi, benatseprilaatiksi. Benatseprilaatti on tehokas ja selektiivinen ACE:n estäjä, joka estää inaktiivisen angiotensiini I:n muuttumista aktiiviseksi angiotensiini II:ksi ja siten myös vähentää aldosteronin synteesiä. Tämän takia benatsepriili estää angiotensiini II:n ja aldosteronin välittämiä vaikutuksia, kuten valtimoiden ja laskimoiden vasokonstriktiota, natriumin ja veden takaisinimeytymistä munuaisista sekä muutosvaikutuksia (mukaan lukien patologinen sydämen hypertrofia ja degeneratiiviset munuaismuutokset).

Kongestiivisessa sydämen vajaatoiminnassa benatsepriilihydrokloridi alentaa verenpainetta ja vähentää koiran sydämen tilavuuskuormitusta. Benatsepriili pidensi sydämen vajaatoiminnan pahenemiseen kuluva aikaa ja koiran elinaikaa, paransi koiran kliinistä tilaa, vähensi yskää ja paransi rasisuksensietoa koirilla, joilla oli läppäviasta tai dilatoivasta kardiomyopatiasta johtuva oireinen kongestiivinen sydämen vajaatoiminta.

Pimobendaani on bentsimidatsoli-pyridatsinonijohdos. Se on ei-sympatomimeettinen, ei-glykosidinen inotrooppi, jolla on voimakas verisuonia laajentava vaikutus. Se lisää sydämen lihasfilamenttien herkkyyttä kalsiumille ja estää tyypin III fosfodiesteriä. Sen verisuonia laajentava vaikutus perustuu tyypin III fosfodiesteriä aktiivisesti estoon.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Yksinään suun kautta annetun pimobendaanin absoluuttinen hyötyosuus on 60–63 %. Hyötyosuus pienenee huomattavasti, jos pimobendaania annetaan ruokinnan yhteydessä tai pian sen jälkeen, ja siksi suositellaan valmisteen antamista noin 1 tunti ennen ruokintaa.

Yksinään suun kautta annetun benatsepriilihydrokloridin systeeminen hyötyosuus on pieni (noin 13 %) epätäydellisen imeytymisen (38 %) ja ensikierron metabolian vuoksi. Pitoisuudet pienenevät nopeasti, koska osa lääkeaineesta metaboloituu benatseprilaatiksi maksaentsyymien vaikutuksesta. Benatseprilaatin farmakokinetiikassa ei ole merkittävää eroa annettaessa benatsepriilihydrokloridia syönteille tai paastonneille koirille.

Kun eläinlääkettä annetaan koiralle kaksi kertaa suositeltua suurempi annos, molempien lääkeaineiden huippupitoisuudet saavutetaan nopeasti (benatsepriilihydrokloridin T_{max} 0,5 tuntia ja pimobendaanin T_{max} 0,85 tuntia). Benatsepriilin huippupitoisuus (C_{max}) on tällöin 35,1 ng/ml ja pimobendaanin huippupitoisuus on 16,5 ng/ml. Benatseprilaatin huippupitoisuus on 43,4 ng/ml ja se saavutetaan 1,9 tunnin jälkeen.

Jakautuminen

Yksinään laskimoon annetun pimobendaanin jakautumistilavuus vakaassa tilassa on 2,6 l/kg, mikä osoittaa, että pimobendaani jakautuu laajalti kudoksiin. Sitoutuminen plasman proteiineihin *in vitro* on 93 %.

Benatseprilaattipitoisuus pienenee kahdessa vaiheessa: alun nopea vaihe ($t_{1/2}$ = 1,7 tuntia) on vapaan lääkeaineen eliminoitumista ja loppuvaihe ($t_{1/2}$ = 19 tuntia) on ACE:hen sitoutuneen benatseprilaatin

vapautumista, pääasiassa kudoksissa. Benatsepriili ja benatseprilaatti sitoutuvat suurelta osin plasman proteiineihin (85–90 %), ja kudoksissa niitä on mitattu lähinnä keuhkoista, maksasta ja munuaisista.

Benatsepriilihydrokloridin toistuva antaminen saa aikaan benatseprilaatin heikon kumuloitumisen ($R = 1,47$), ja vakaa tila saavutetaan muutamassa päivässä (4 vrk).

Metabolia

Pimobendaani demetyloituu oksidatiivisesti aktiiviseksi päämetaboliitiksi O-desmetyylipimobendaaniksi. Muut metaboliset reitit ovat vaiheen II glukuronidit ja sulfaatit. Benatsepriilihydrokloridi metaboloituu aktiiviseksi metaboliitiksi benatseprilaatiksi osittain maksaentsyymien vaikutuksesta.

Eliminaatio

Tätä eläinlääkettä käytettäessä pimobendaanin eliminaation puoliintumisaika plasmassa on 0,5 tuntia, mikä on yhdenmukaista valmisteen suuren puhdistuman kanssa. Pimobendaanin pääasiallinen aktiivisen metaboliitin eliminaation puoliintumisaika plasmassa on 2,6 tuntia. Pimobendaani erittyy pääasiassa ulosteeseen ja jonkin verran myös virtsaan.

Tätä eläinlääkettä käytettäessä eliminaation puoliintumisaika plasmassa on benatsepriilihydrokloridin osalta 0,36 tuntia ja benatsepriilin osalta 8,36 tuntia. Koirilla 54 % benatseprilaatista erittyy sappeen ja 46 % virtsaan. Munuaisten toiminnan heikkeneminen ei vaikuta benatseprilaatin puhdistumaan koirilla. Tästä syystä eläinlääkkeen annoksen sovittaminen munuaisten vajaatoiminnassa ei ole tarpeen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Käyttämättä jääneet tabletit puolikkaat on hävitettävä 1 vuorokauden kuluttua.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Käyttämättä jäänyt tabletin puolikas on asetettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja säilytettävä (enintään 1 vuorokauden ajan) alkuperäisessä pahvikotelossa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin (alumiini/alumiini), jotka on pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo sisältäen 30 tablettia.

Pahvikotelo sisältäen 60 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

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

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

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

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08/09/2015

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP kuukausi VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVIKOTELO****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1,25 mg pimobendaania / 2,5 mg benatsepriilihydrokloridia /tabletti

5 mg pimobendaania / 10 mg benatsepriilihydrokloridia /tabletti

3. PAKKAUSKOKO

30 tablettia

60 tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koiria.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alle 25 °C.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Käyttämättä jäänyt tabletin puolikas on asetettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja säilytettävä (enintään 1 vuorokauden ajan) alkuperäisessä pahvikotelossa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco-logo

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

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

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

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

FORTEKOR PLUS



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

1,25 mg/2,5 mg

5 mg/10 mg

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletit koiralle
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

	pimobendaani	benatsepriilihydrokloridi
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletit	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletit	5 mg	10 mg

Apuaineet:

	ruskea rautaoksidi (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletit	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletit	2 mg

Tabletit ovat valkoisia ja vaaleanruskeita, kaksikerroksisia, soikeita tabletteja, ja ne voi puolittaa jakouurretta pitkin.

3. Kohde-eläinlaji(t)



Koira.

4. Käyttöaiheet

Eteis-kammion läpän vuodosta tai sydäntä laajentavasta sydänlihassairaudesta (dilatoiva kardiomyopatia) johtuvan koiran kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon. Tämä eläinlääke on kiinteän annosyhdistelmän sisältävä valmiste, jota saa käyttää ainoastaan koirille, joiden kliiniset oireet pysyvät riittävästi hallinnassa käytettäessä valmisteeseen sisältyviä lääkeaineita (pimobendaania ja benatsepriilia) samantasoisina annoksina samanaikaisesti.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa sydämen minuuttitilavuus on pienentynyt aorttastenoosin tai pulmonaaristenoosin vuoksi.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy hypotensiota (matala verenpaine), hypovolemiaa (veren tilavuuden väheneminen), hyponatremiaa (veren alhainen natriumpitoisuus) tai äkillistä munuaisten vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana (ks. kohta Erityisvaroitukset).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä pimobendaanille, benatsepriilihydrokloridille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Jos koiralla on krooninen munuaissairaus, suositellaan koiran nesteytystilan tarkistamista ennen hoidon aloitusta sekä plasman kreatiniinin ja veren punasolumäärän seurantaa hoidon aikana.

Koska pimobendaani metaboloituu maksassa, eläinlääkettä ei saa antaa koirille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Eläinlääkkeen tehoa ja turvallisuutta alle 2,5 kg painavien tai alle 4 kuukauden ikäisten koirien hoidossa ei ole selvitetty.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Kädet on pestävä lääkkeen antamisen jälkeen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä pimobendaanille tai benatsepriilihydrokloridille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Raskaana olevien naisten on syytä välttää tahatonta altistusta suun kautta, sillä ACE:n estäjien on todettu vaikuttavan sikiöön raskauden aikana.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kerro eläinlääkärille, jos eläintä parhaillaan hoidetaan tai on äskettäin hoidettu muilla lääkkeillä.

Benatsepriilihydrokloridia ja pimobendaania on annettu kongestiivista sydämen vajaatoimintaa sairastaville koirille samanaikaisesti digoksiinin ja nesteenpoistolääkkeiden kanssa ilman, että haittavaikutuksia olisi todettu.

Ihmisellä ACE:n estäjien ja tulehduskipulääkkeiden yhdistelmä saattaa vähentää verenpainetta alentavaa vaikutusta tai heikentää munuaisten toimintaa. Tästä syystä tämän eläinlääkkeen käyttöä samanaikaisesti tulehduskipulääkkeiden tai muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden kanssa on harkittava tarkoin ennen yhdistelmähoidon aloittamista.

Tämän eläinlääkkeen ja muiden verenpainetta alentavien lääkevalmisteiden (kuten kalsiuminestäjien, beetasalpaajien tai nesteenpoistolääkkeiden), nukutusaineiden tai rauhoittavien aineiden käyttö voi voimistaa verenpainetta alentavaa vaikutusta. Eläinlääkäri saattaa suositella munuaisten toiminnan ja mahdollisten matalan verenpaineen oireiden (esim. vetelyys, heikkous) huolellista seurantaa ja hoitoa tarpeen mukaan.

Yhteisvaikutusta kaliumia säästävien nesteenpoistolääkkeiden, kuten spironolaktonin, triamterenin tai amiloridin kanssa ei voida sulkea pois. Hyperkalemian (veren suuren kaliumpitoisuuden) riskin vuoksi eläinlääkäri voi suositella veren kaliumpitoisuuden seurantaa, jos tätä eläinlääkettä käytetään samanaikaisesti kaliumia säästävien diureettien kanssa.

Yliannostus:

Yliannostustapauksessa hoito on oireenmukaista. Tahattoman yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää ja palautuvaa verenpaineen laskua. Hoitona annetaan lämmintä isotonista suolaliuosta infuusiona laskimoon.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

7. Haittatapahtumat

Koira.

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Sydämen lyöntitiheyden lisääntyminen ¹
Ripuli ² , oksentelu ^{1,2}
Ruokahaluttomuus ² , unisuus ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Kreatiniinipitoisuuden suureneminen ³
Koordinaatiohäiriöt ²
Väsymys ²

¹ Kohtalainen. Nämä vaikutukset ovat suhteessa annokseen, ja ne voidaan välttää pienentämällä annosta.

² Ohimenevä.

³ Kroonista munuaissairautta sairastavilla koirilla hoidon alussa. Plasman kreatiniinipitoisuuden kohtalainen suureneminen ACE:n estäjien annon jälkeen liittyy kyseisten lääkeaineiden munuaiskerästen verenpainetta vähentävään vaikutukseen, eikä tästä syystä välttämättä ole syy hoidon keskeyttämiseen, ellei ole muita oireita.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Tämä eläinlääke on kiinteän annosyhdistelmän sisältävä valmiste, jota saa käyttää ainoastaan koirille, joiden hoitoon tarvitaan molempia vaikuttavia aineita samanaikaisesti tänä kiinteänä annoksena.

Tämän eläinlääkkeen suositeltu annos on 0,25–0,5 mg pimobendaania painokiloa kohti ja 0,5–1 mg benatsepriilihydrokloridia painokiloa kohti jaettuna kahteen päivittäiseen annokseen. Eläinlääke annetaan suun kautta kahdesti päivässä 12 tunnin välein (aamulla ja illalla) noin tunti ennen ruokintaa.

Tabletit voi jakaa jakouurretta pitkin.

Seuraavaa taulukkoa voi käyttää apuna.

Koiran paino (kg)	Annettavien tablettien vahvuus ja lukumäärä			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletit		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletit	
	Aamu	Ilta	Aamu	Ilta
2,5–5	0,5	0,5		
5–10	1	1		
10–20			0,5	0,5
20–40			1	1
Yli 40 kg			2	2

9. Annostusohjeet

Tabletin voi puolittaa tarvittaessa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Käyttämättä jäänyt tabletin puolikas on asetettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja säilytettävä (enintään 1 vuorokauden ajan) alkuperäisessä pahvikotelossa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja kotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numerot ja pakkauskoot

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

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

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

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

Pahvikotelo sisältäen 30 tablettia.

Pahvikotelo sisältäen 60 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

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

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

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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