

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletta kutyáknak

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

	pimobendán	benazepril-hidroklorid
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletta	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletta	5 mg	10 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Mesterséges speciális száraz ízesítő	
Bázikus, butilált metakrilát-kopolimer	
Kopovidon	
Kroszkarmellóz-nátrium	
Kroszpovidon	
Dibutil-szebakát	
Hipromellóz	
Barna vasoxid (E172)	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletta: 0,5 mg FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletta: 2 mg
Laktóz-monohidrát	
Magnézium-sztearát	
Kukoricakeményítő	
Mikrokristályos cellulóz	
Poliszorbát 80	
Povidon	
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes	
Szilícium-dioxid, vízmentes	
Nátrium-lauril-szulfát	
Hidegen duzzadó kukoricakeményítő	
Borostyánkősav	
Szacharóz	

Fehér és halványbarna, ovális alakú kétrétegű tabletta, mindkét oldalán bemetszéssel.

A tabletták két egyenlő félre oszthatók.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Pitvar-kamrai billentyű elégtelenség, vagy dilatációs kardiomiopátia következtében kialakuló pangásos szívelégtelenség kezelésére. Mivel ez az állatgyógyászati készítmény fix dózisú kombináció, csakis akkor alkalmazható, ha a kezelt állat klinikai tünetei sikeresen kontrollálhatók az egyes összetevők (pimobendán és benazepril-hidroklorid) azonos adagjának egyidejű alkalmazása esetén.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható hipertrófiás kardiomiopátia, illetve olyan klinikai állapot esetén, melynél a szívteljesítmény növelése funkcionális vagy anatómiai okok (például aorta- vagy pulmonális billentyűszűkület) miatt nem lehetséges.

Nem alkalmazható hipotónia, hipovolémia, hiponatrémia, illetve heveny veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható vemhesség és laktáció ideje alatt (lásd a 3.7 szakasz).

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Krónikus vesebetegségek esetén ajánlatos ellenőrizni a kutya folyadékháztartását a terápia megkezdése előtt, valamint javasolt figyelemmel kísérni plazma kreatinin és vörösvértest-szám szintjét a terápia ideje alatt.

Mivel a pimobendán metabolizációjára a májban kerül sor, az állatgyógyászati készítmény súlyos májelégtelenségben szenvedő kutyáknál nem alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát és biztonságosságát 2,5 kg testtömeg alatti, illetve 4 hónaposnál fiatalabb kutyák esetében nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után kezet kell mosni.

A pimobendán vagy benazepril-hidroklorid iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A várandós nőknek külön körütekintéssel kell eljárniuk a véletlen szájon át történő expozíció elkerülése érdekében, mivel kimutatták, hogy terhesség esetén az angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók hatással vannak a magzatra.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-	Fokozott szívfrekvencia ¹ Hasmenés ² , Hányás ^{1,2}
---	---

nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Anorexia ² , Letargia ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Emelkedett kreatinin ³ Koordinációs zavar ² Fáradtság ²

¹ Mérsékelt. Ezek a hatások dózisfüggők, és fellépésük esetén a dózis csökkentésével elkerülhetők.

² Átmeneti.

³ Krónikus vesebetegségben szenvedő kutyáknál a benazepril a terápia kezdetekor nagyon ritkán növelheti a plazma kreatinin koncentrációját. A plazma kreatinin koncentrációjának mérsékelt növekedése ACE gátlók alkalmazása után magyarázható azzal a glomeruláris hipertónia csökkenéssel, amelyet ezek a szerek váltanak ki, így ez egyéb tünetek hiányában nem ad okot a terápia leállítására.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát vemhesség és laktáció ideje alatt nem vizsgálták.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség, illetve laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

A pimobendánnal patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok bizonyítottan főtotoxikus hatást mutattak ki az anyaállatra nézve toxikus dózisok esetén, azonban semmilyen hatást nem mutattak ki a termékenység tekintetében. A patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok kimutatták, hogy a pimobendán kiválasztódik az anyatejbe.

A patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok kimutatták, hogy a benazepril főtotoxikus hatást fejt ki (húgyúti malformációt eredményez a magzatnál) az anyaállatra nézve nem toxikus dózisok esetén. Az, hogy a benazepril a szoptató szukák tejébe kiválasztódik-e, nem ismeretes.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Pangásos szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a benazepril-hidroklorid és a pimobendán digoxinnal és diuretikumokkal kombináltan került alkalmazásra, kimutatható nemkívánatos kölcsönhatások nélkül.

A farmakológiai vizsgálatok semmilyen kölcsönhatást nem mutattak ki a szívglükózid ouabain és a pimobendán között. A pimobendán által kiváltott kardiális kontraktilitás növekedés a kalcium antagonistá verapamil és a β -antagonista propranolol jelenlétében gyengül.

Embereknél az angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók és a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) kombinációja csökkent hipertónia-ellenes hatásossághoz, illetve károsodott vesefunkcióhoz vezethet. Ezért az állatgyógyászati készítmény egyidejű használata NSAID-okkal, illetve bármely egyéb hipotenzív hatású gyógyszerrel alaposan megfontolandó az ilyen kombinációk alkalmazása előtt.

Az állatgyógyászati készítmény és bármely egyéb hipertónia-ellenes szer (például kalciumcsatorna-blokkolók, β -blokkolók vagy diuretikumok) valamint érzéstelenítő- vagy nyugtatószerek

kombinációja hozzáadott hipotóniás hatásokhoz vezethet. A vesefunkciót és a hipotónia jeleit (letargiát, gyengeséget stb.) szorosan figyelemmel kell kísérni, és szükség szerint kezelni kell.

A kálium-megtartó diuretikumokkal, így például a spironolaktonnal, triamterennel, illetve amiloriddal való kölcsönhatás nem zárható ki. Ezért a hiperkalémia kockázata miatt ajánlatos a plazma káliumszinteket megfigyelés alatt tartani az állatgyógyászati készítmény kálium-megtartó diuretikumokkal kombináltan történő használata esetén.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Orális alkalmazás.

Dózis és kezelési séma

Ez az állatgyógyászati készítmény fix dózisú kombináció, melyet csakis olyan kutyáknál szabad alkalmazni, melyeknek mindkét hatóanyagra egyidejűleg van szükségük ebben a fix dózisban.

Az állatgyógyászati készítmény ajánlott adagja 0,25–0,5 mg pimobendán/testtömeg kg és 0,5–1 mg benazepril-hidroklorid/testtömeg kg, napi két adagra osztva. Az állatgyógyászati készítményt szájon át kell beadni 12 óránként (reggel és este), körülbelül 1 órával etetés előtt.

A tablettákat a bemetszés mentén lehet eltörni.

Az alábbi táblázat útmutatóként használható.

A kutya testtömege (kg)	A beadandó tabletták száma és erőssége			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletta		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletta	
	Reggel	Este	Reggel	Este
2,5–5	0,5	0,5		
5–10	1	1		
10–20			0,5	0,5
20–40			1	1
40 kg felett			2	2

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni. Átmeneti reverzibilis hipotónia léphet fel véletlen túladagolás esetén. Az alkalmazandó terápia meleg izotóniás sóoldat intravénás infúziója (akár több alkalommal is), szükség szerint.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QC09BX90

4.2 Farmakodinámia

A benazepril-hidroklorid olyan ún. prodrug, amely *in vivo* hidrolizálódik az aktív metabolitjává, a benazepriláttá. A benazeprilát az ACE igen hatékony és szelektív inhibitora, így megelőzi az inaktív angiotenzin I átalakulását aktív angiotenzin II-vé és így csökkenti az aldoszteron szintézist is. Ezért a benazepril blokkolja az angiotenzin II és az aldoszteron által kiváltott hatásokat, ideértve az artériák és vénák összehúzódását, a nátrium és a víz vese általi retencióját, és bizonyos szervi strukturális átalakulásokat (ideértve a patológiás kardiális hipertrófiát és a vese degeneratív elváltozásait). A pangásos szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a benazepril-hidroklorid csökkenti a vérnyomást és a szív térfogatterhelését. A benazepril növelte a szívelégtelenség rosszabbodásáig eltelő időt, az elhullásig eltelő időt, javította az általános klinikai állapotot, csökkentette a köhögést és javította a testmozgás iránti toleranciát azon kutyák esetében, amelyeknek a tünetekkel járó pangásos szívelégtelenségét billentyűbetegség, vagy dilatációs kardiomiopátia okozta.

A pimobendán, mely a benzimidazol-piridazinon származéka, nem-szimpatomimetikus, nem-glikozid inotróp vegyület, potens értágító tulajdonságokkal. Növeli a kardiális miofilamentumok kalcium-érzékenységet és gátolja a (III. típusú) foszfodiészterázt. Értágító hatást szintén azáltal fejt ki, hogy gátolja a III. típusú foszfodiészteráz tevékenységét.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás

A pimobendán önmagában vett szájon át történő alkalmazása után a hatóanyag abszolút biohasznosulása 60–63 %. Mivel ez a biohasznosulás számottevően csökken, amikor a pimobendát étellel, vagy röviddel etetés után adják be, az állatokat javasolt etetés előtt körülbelül 1 órával kezelni.

A benazepril-hidroklorid önmagában vett alkalmazása után a szisztémás biohasznosulás kutyák esetében nem teljes (~ 13 %) a felszívódás tökéletlensége (38 %) és a first-pass metabolizmus miatt. A benazepril szintek gyorsan csökkennek, amint a gyógyszert a májenzimek részlegesen benazepriláttá metabolizálják. Nincs lényeges különbség a benazeprilát farmakokinetikáját illetően akár telt gyomorral, akár éhgyomorral adták a benazepril-hidrokloridot a kutyáknak.

Miután az állatgyógyászati készítményből az ajánlott adag kétszeresét alkalmazták szájon át kutyáknál, mindkét összetevő csúcserőke hamar bekövetkezett (T_{max} 0,5 óra a benazepril-hidroklorid esetén és 0,85 óra a pimobendán esetén), és a csúcskoncentráció (C_{max}) a benazepril-hidroklorid esetén 35,1 ng/ml, míg a pimobendán esetén 16,5 ng/ml volt. A benazeprilát csúcsszintjei 1,9 óra elteltével mutatkoztak, a csúcskoncentráció (C_{max}) 43,4 ng/ml volt.

Eloszlás

Az eloszlási térfogat az egyensúlyi állapotban 2,6 l/kg a pimobendán önmagában történő intravénás alkalmazása után, ami arra utal, hogy a pimobendán azonnal szétesz a szövetekben. A plazmafehérjéhez való átlagos kötődés *in vitro* 93 %.

A benazeprilát koncentrációk bifázisos módon csökkennek: a kezdeti gyors fázis ($t_{1/2}$ = 1,7 óra) képezi a szabad gyógyszer eliminációját, míg a végső fázis ($t_{1/2}$ = 19 óra) annak a benazeprilátnak a felszabadulását tükrözi, amely főként a szövetekben az ACE-hez kötődött. A benazepril és a benazeprilát erőteljesen kötődik a plazma proteinekhez (85–90 %), és a szövetekben főként a tüdőben, májban és vesében található.

A benazepril-hidroklorid ismételt alkalmazása a benazeprilát enyhe bioakkumulációjához vezet (R = 1,47), és az egyensúlyi állapotot néhány nap múlva (4 nap múlva) éri el.

Metabolizmus

A pimobendán oxidációs módon demetilálódik fő aktív metabolitjává, az O-dezmetil-pimobendánná. További metabolikus útvonalak a II. fázis, glükuronidok és szulfátok.

A benazepril-hidrokloridot a májenzimek metabolizálják részlegesen az aktív metabolit benazepriláttá.

Kiválasztás

A plazma eliminációs félidő a pimobendán esetén, ha azt ezzel az állatgyógyászati készítménnyel adagolják, 0,5 óra, ami megfelel az összetevő nagy clearance értékének. A pimobendán fő aktív metabolitjának eliminációja 2,6 órás plazma eliminációs félidővel történik. A pimobendán főként a bélsárral, kisebb mértékben pedig a vizelettel választódik ki.

A plazma eliminációs félidő a benazepril-hidroklorid és a benazeprilát esetén, ha azokat ezzel az állatgyógyászati készítménnyel adagolják, 0,36 óra, illetve 8,36 óra. A benazeprilát az epével (54 %) és a húgyutak (46 %) révén választódik ki a kutyáknál. A benazeprilát clearance értékét kutyáknál nem befolyásolja a károsodott vesefunkció; ezért veseelégtelenségben szenvedő kutyáknál az állatgyógyászati készítmény dózísát nem szükséges kiigazítani.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A fennmaradó féltablettát 1 nap után el kell dobni.

5.3 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó.

A buborékfólia az eredeti csomagolásban tárolandó, a nedvességtől való megóvás érdekében.

A megmaradó féltablettát vissza kell helyezni a felnyitott buborékfóliába, és az eredeti kartondobozban kell tárolni (legfeljebb 1 napig).

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A tabletták alumínium/alumínium buborékfóliában és külső kartondobozba csomagoltan kerülnek kiszerezésre.

Kiszerezési egységek:

30 tableta kartondobozban.

60 tableta kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015/09/08

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ. hónap NN.}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

[Not applicable for MRP/DCP/SRP and national procedures]

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1,25 mg pimobendán/2,5 mg benazepril-hidroklorid /tabletta.

5 mg pimobendán/10 mg benazepril-hidroklorid /tabletta.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 tabletta

60 tabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Orális alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

25 °C alatt tárolandó.

A buborékfólia az eredeti csomagolásban tárolandó, a nedvességtől való megóvás érdekében.

A megmaradó féltablettát vissza kell helyezni a felnyitott buborékfóliába, és az eredeti kartondobozban kell tárolni (legfeljebb 1 napig).

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco 

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKFÓLIA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FORTEKOR PLUS

FORTEKOR PLUS



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1,25 mg/2,5 mg

5 mg/10 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletta kutyáknak

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletta kutyáknak

2. Összetétel

Minden tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

	pimobendán	benazepril- hidroklorid
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletta	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletta	5 mg	10 mg

Segédanyagok:

	barna vasoxid (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletta	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletta	2 mg

A tabletták kétrétegűek, oválisak, fehér és halványbarna színűek, és a bemetszés mentén felezhetők.

3. Céllátat fajok



Kutya.

4. Terápiás javallatok

Pitvar-kamrai billentyű elégtelenség, vagy dilatációs kardiomiopátia következtében kialakuló pangásos szívelégtelenség kezelésére. Mivel ez az állatgyógyászati készítmény fix dózisú kombináció, csakis akkor alkalmazható, ha a kezelt állat klinikai tünetei sikeresen kontrollálhatók az egyes összetevők (pimobendán és benazepril-hidroklorid) azonos adagjának egyidejű alkalmazása esetén.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a szív teljesítőképességének elégtelensége esetén, ha az aorta- vagy pulmonális billentyűszűkület miatt áll fenn.

Nem alkalmazható hipotónia (alacsony vérnyomás), hipovolémia (a szükséges vértérfogat hiánya), hiponatrémia (alacsony nátrium szint), illetve heveny veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható vemhes vagy szoptató kutyáknál (lásd a „Különleges figyelmeztetések” szakaszt).

Nem alkalmazható a pimobendánnal, a benazepril-hidrokloriddal vagy a tabletta bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Krónikus vesebetegségek esetén ajánlatos ellenőrizni a kutya folyadékháztartását a terápia megkezdése előtt, valamint javasolt figyelemmel kísérni plazma kreatinin és vörösvértest-szám szintjét a terápia ideje alatt.

Mivel a pimobendán metabolizációjára a májban kerül sor, az állatgyógyászati készítmény súlyos májelégtelenségben szenvedő kutyáknál nem alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát és biztonságosságát 2,5 kg testtömeg alatti, illetve 4 hónaposnál fiatalabb kutyák esetében nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után kezét kell mosni.

A pimobendán vagy benazepril-hidroklorid iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A várandós nőknek külön körütekintéssel kell eljárniuk a véletlen szájon át történő expozíció elkerülése érdekében, mivel kimutatták, hogy terhesség esetén az angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók hatással vannak a magzatra.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát vemhesség és laktáció ideje alatt nem vizsgálták. A vemhesség, illetve laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Tájékoztassa a kezelő állatorvost arról, hogy az állat milyen egyéb gyógyszert szed, illetve szedett az utóbbi időben.

Pangásos szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a benazepril-hidroklorid és a pimobendán digoxinnal és diuretikumokkal kombináltan került alkalmazásra, kimutatható nemkívánatos kölcsönhatások nélkül.

Embereknél az angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók és a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) kombinációja csökkent hipertónia-ellenes hatásossághoz, illetve károsodott vesefunkcióhoz vezethet. Ezért az állatgyógyászati készítmény egyidejű használata NSAID-okkal, illetve bármely egyéb hipotenzív hatású gyógyszerrel alaposan megfontolandó az ilyen kombinációk alkalmazása előtt.

Az állatgyógyászati készítmény és bármely egyéb hipertónia-ellenes szer (például kalciumcsatorna-blokkolók, β -blokkolók vagy diuretikumok) valamint érzéstelenítő- vagy nyugtatószerek

kombinációja hozzáadott hipotóniás hatásokhoz vezethet. A vesefunkciót és a hipotónia jeleit (letargiát, gyengeséget stb.) szorosan figyelemmel kell kísérni, és szükség szerint kezelni kell.

A kálium-megtartó diuretikumokkal, így például a spironolaktonnal, triamterennel, illetve amiloriddal való kölcsönhatás nem zárható ki. Ezért a hiperkalémia kockázata miatt ajánlatos a plazma káliumszinteket megfigyelés alatt tartani az állatgyógyászati készítmény kálium-megtartó diuretikumokkal kombináltan történő használata esetén.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni. Átmeneti reverzibilis hipotónia (alacsony vérnyomás) léphet fel véletlen túladagolás esetén. Az alkalmazandó terápia meleg izotóniás sóoldat intravénás infúziója (akár több alkalommal is), szükség szerint.

Főbb inkompatibilitások:

Nem értelmezhető.

7. Mellékhatások

Kutya:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Fokozott szívfrekvencia ¹ Hasmenés ² , Hányás ^{1,2} Anorexia ² , Letargia ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Emelkedett kreatinin ³ Koordinációs zavar ² Fáradtság ²

¹ Mérsékelt. Ezek a hatások dózisfüggők, és fellépésük esetén a dózis csökkentésével elkerülhetők.

² Átmeneti.

³ Krónikus vesebetegségben szenvedő kutyáknál a benazepril a terápia kezdetekor nagyon ritkán növelheti a plazma kreatinin koncentrációját. A plazma kreatinin koncentrációjának mérsékelt növekedése ACE gátlók alkalmazása után magyarázható azzal a glomeruláris hipertónia csökkenéssel, amelyet ezek a szerek váltanak ki, így ez egyéb tünetek hiányában nem ad okot a terápia leállítására.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága. Postafiók 30 . H-1525 Budapest. E-mail: E-pharmacovigilance@nebih.gov.hu
Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Oralis alkalmazás.

Ez az állatgyógyászati készítmény fix dózisú kombináció, melyet csakis olyan kutyáknál szabad alkalmazni, melyeknek mindkét hatóanyagra egyidejűleg van szükségük ebben a fix dózisban.

Az állatgyógyászati készítmény ajánlott adagja 0,25–0,5 mg pimobendán/testtömeg kg és 0,5–1 mg benazepril-hidroklorid/testtömeg kg, napi két adagra osztva. Az állatgyógyászati készítményt szájon át kell beadni 12 óránként (reggel és este), körülbelül 1 órával etetés előtt.

A tablettákat a bemetszés mentén lehet eltörni.

Az alábbi táblázat útmutatóként használható.

A kutya testtömege (kg)	A beadandó tabletták száma és erőssége			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletta		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletta	
	Reggel	Este	Reggel	Este
2,5–5	0,5	0,5		
5–10	1	1		
10–20			0,5	0,5
20–40			1	1
40 kg felett			2	2

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A tabletták szükség esetén két félre oszthatók.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó.

A buborékfólia az eredeti csomagolásban tárolandó, a nedvességtől való megóvás érdekében.

A megmaradó féltablettát vissza kell helyezni a felnyitott buborékfóliába, és az eredeti kartondobozban kell tárolni (legfeljebb 1 napig).

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a buborékfólián és a dobozon az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

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

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

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

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

30 tabletta kartondobozban.

60 tabletta kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ. HH.}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

Eesti:

PV.EST@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

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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