

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimate pentru câini

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

	pimobendan	benazepril clorhidrat
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimate	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate	5 mg	10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Aromă uscată specială artificială	
Copolimer butilat-metacrilat bazic	
Copovidonă	
Croscarmeloză sodică	
Crospovidonă	
Dibutil sebacat	
Hipromeloză	
Oxid brun de fier (E172)	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimate: 0,5 mg FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate: 2 mg
Lactoză monohidrat	
Stearat de magneziu	
Amidon de porumb	
Celuloză microcristalină	
Polisorbat 80	
Povidonă	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Dioxid de siliciu anhidru	
Laurilsulfat de sodiu	
Amidon pregelatinizat	
Acid succinic	
Zaharoză	

Comprimate ovale cu dublu strat, alb și maro deschis, cu linie mediană pe ambele părți.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive datorate insuficienței valvei atrio-ventriculare sau cardiomiopatiei dilatative la câini. Produsul medicinal veterinar este o combinație cu doză fixă și trebuie să fie folosit doar la pacienți ale căror semne clinice se tratează cu succes prin administrarea în mod simultan a aceluiași doze ale componentelor individuale (pimobendan și benazepril clorhidrat).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de cardiomiopatii hipertrofice sau stări clinice în care creșterea ritmului cardiac nu este posibilă din considerente funcționale sau anatomice (de exemplu stenoză aortică sau pulmonară).

Nu se utilizează în cazurile de hipotensiune, hipovolemie, hiponatremie sau insuficiență renală acută.

Nu se utilizează în timpul gestației și lactației (vezi secțiunea 3.7).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul bolilor renale cronice, se recomandă verificarea stării de hidratare a câinelui înainte de începerea terapiei și monitorizarea creatininei plasmatică și a numărului de eritrocite în sânge pe parcursul terapiei.

Întrucât pimobendan se metabolizează în ficat, produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie administrat câinilor care suferă de insuficiență hepatică severă.

Eficacitatea și siguranța produsului medicinal veterinar nu au fost stabilite la câinii cu greutate corporală sub 2,5 kg sau cu vârsta sub 4 luni.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pimobendan sau benazepril clorhidrat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Femeile însărcinate trebuie să aibă o grijă deosebită să evite expunerea orală accidentală, întrucât s-a demonstrat că inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) afectează fătul în cursul sarcinii la oameni.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Frecvență cardiacă mărită ¹ Diaree ² , vărsături ^{1,2} Anorexie ² , letargie ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Creatinină crescută ³ Lipsa coordonării ² Oboseală ²

¹ Moderat. Aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei în aceste cazuri.

² Tranzitoriu.

³ La începutul tratamentului la câini cu boală renală cronică. O creștere moderată a concentrațiilor plasmatiche de creatinină în urma administrării inhibitorilor ECA este compatibilă cu reducerea hipertensiunii glomerulare induse de acești agenți, astfel încât nu există motive pentru oprirea tratamentului în absența altor semne.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de gestație sau lactație.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație.

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri cu pimobendan au demonstrat efecte fetotoxice la doze materno-toxice. Studiile de laborator pe șobolani și iepuri cu pimobendan nu au demonstrat efect în ceea ce privește fertilitatea. Studiile de laborator pe șobolani au demonstrat că pimobendan se excretă în lapte.

Studiile de laborator pe șobolani cu benazepril au demonstrat efecte fetotoxice (malformația tractului urinar fetal) la doze netoxice din punct de vedere maternal. Nu se cunoaște dacă benazepril se secretă în laptele cățelelor aflate în perioada de lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

La câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, benazepril clorhidrat și pimobendan au fost administrate în combinație cu digoxină și diuretice fără interacțiuni adverse demonstrabile.

În studiile farmacologice nu s-a detectat interacțiune între glicozidul cardiac ouabain și pimobendan. Creșterea contractilității inimii indusă de pimobendan se atenuează în prezența antagonistului de calciu verapamil și β -antagonistul propranolol.

La oameni, combinația dintre inhibitorii de conversie a angiotensinei (ACE) și medicamentele antiinflamatorii nesteroidice (AINS-uri) poate duce la reducerea eficacității antihipertensive sau insuficiența funcției renale. De aceea, utilizarea concomitentă a produsului medicinal veterinar cu AINS-uri sau orice alt medicament cu efect hipotensiv ar trebui să fie luată în considerare cu atenție înainte de a utiliza astfel de combinații.

Combinația dintre acest produs medicinal veterinar și alți agenți antihipertensivi (de exemplu, blocații canalului de calciu, β -blocații sau diureticele), anesteziacele sau sedativele pot duce la efecte hipotensive suplimentare. Funcția renală și semnele de hipotensiune (letargie, slăbiciune, etc.) trebuie să fie strict monitorizate și tratate după cum este necesar.

Interacțiunile cu diureticele care economisesc potasiul, cum sunt spironolactona, triamterenul sau amiloridul, nu pot fi excluse. De aceea, se recomandă monitorizarea nivelurilor de potasiu în plasmă la folosirea de produs medicinal veterinar în combinație cu diuretice care economisesc potasiul, din cauza hiperkalemiei.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza și schema de tratament:

Acest produs medicinal veterinar este un produs de combinație fixă care trebuie utilizat numai la câinii care necesită ambele substanțe active care urmează să fie administrate concomitent la această doză fixă.

Intervalul de doză recomandat pentru acest produs medicinal veterinar este de 0,25–0,5 mg pimobendan per kg greutate corporală și 0,5–1 mg benazepril clorhidrat per kg greutate corporală împărțită în două doze zilnice. Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat pe cale orală, de două ori pe zi, la interval de 12 ore (dimineața și seara) și cu aproximativ 1 oră înainte de hrănire.

Comprimatele pot fi rupte de-a lungul liniei mediane.

Tabelul de mai jos poate fi utilizat pentru ghidare.

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Concentrația și numărul comprimatelor de administrat			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimate		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate	
	Dimineața	Seara	Dimineața	Seara
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Peste 40 kg			2	2

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic. Hipotensiunea reversibilă tranzitorie poate interveni în caz de supradozare accidentală. Terapia va consta în administrarea de perfuzie intravenoasă (perfuzii intravenoase) cu ser fiziologic izotonic cald, după cum este necesar.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QC09BX90

4.2 Farmacodinamie

Benazepril clorhidrat este un precursor care se hidrolizează *in vivo* în metabolitul său activ, adică în benazeprilat. Benazeprilat este un inhibitor foarte eficient și selectiv al ACE, astfel că previne conversia angiotensinei I inactivă în angiotensină II activă, reducând în felul acesta sinteza de aldosteron. Prin urmare, benazepril blochează efectele mediate de angiotensina II și de aldosteron, inclusiv vasoconstricția arterelor și venelor, retenția sodiului și a apei de către rinichi și efectele de remodelare (inclusiv hipertrofia patologică cardiacă și modificările renale degenerative). La câinii cu insuficiență renală congestivă, benazepril clorhidrat reduce presiunea sângelui și sarcina de volum de pe inimă. Benazepril a prelungit timpul până la agravarea insuficienței cardiace și până la deces, a îmbunătățit starea clinică, a redus tusea și a îmbunătățit toleranța la mișcare a câinilor cu insuficiență cardiacă congestivă simptomatică produsă de boala valvulară sau cardiomiopatia dilatativă.

Pimobendan, un derivat al benzimidazol-piridazinonei, este un agent non-simpatomimetic, non-glicozid, inotrop, cu proprietăți vasodilatatoare eficiente. Acesta crește sensibilitatea la calciu a miofilamentelor cardiace și inhibă fosfodiesteraza (de tip III). El prezintă, de asemenea, o acțiune vasodilatatoare prin inhibarea activității fosfodiesterazei de tip III.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția

După administrarea orală de pimobendan singur, biodisponibilitatea absolută a ingredientului activ este de 60–63 %. Întrucât această biodisponibilitate se reduce în mod considerabil când pimobendan se administrează cu hrană sau la scurtă vreme după aceea, se recomandă tratarea animalelor cu aproximativ 1 oră înainte de hrănire.

După administrarea orală de benazepril clorhidrat singur, biodisponibilitatea sistemică este incompletă (~13 %) la câini datorită absorbției incomplete (38 %) și metabolismului de prim pasaj. Nivelele de benazepril scad rapid pe măsură ce medicamentul este metabolizat parțial în benazeprilat de către enzimele hepatice. Nu există diferență semnificativă în farmacocinetica benazeprilatului când benazepril clorhidrat se administrează la câini hrăniți sau pe stomacul gol.

După administrarea orală a produsului medicinal veterinar în doză dublă față de cea recomandată la câini, nivelurile de vârf ale ambelor componente se ating rapid (T_{max} 0,5 oră pentru benazepril clorhidrat și 0,85 oră pentru pimobendan), cu concentrațiile de vârf (C_{max}) pentru benazepril clorhidrat de 35,1 ng/ml și 16,5 ng/ml pentru pimobendan. Nivelele de vârf ale benazeprilatului s-au constatat după 1,9 ore cu concentrații de vârf (C_{max}) de 43,4 ng/ml.

Distribuția

Volumul de distribuție în stare de echilibru este de 2,6 l/kg după administrarea intravenoasă a pimobendansingur, indicând faptul că pimobendan s-a distribuit deja în țesuturi. Media legării de proteinele plasmatică *in vitro* este de 93 %.

Concentrațiile de benazeprilat declină bifazic: faza inițială, rapidă, ($t_{1/2} = 1,7$ ore) reprezintă eliminarea medicamentului liber, pe când faza terminală ($t_{1/2} = 19$ ore) reflectă eliberarea de benazeprilat care a fost legat de ACE, mai ales la nivelul țesuturilor. Benazepril și benazeprilat sunt legate în mod

extensiv de proteinele plasmatice (85–90 %), iar la nivelul țesuturilor se regăsesc cu precădere în plămâni, ficat și rinichi.

Administrarea în mod repetat de benazepril clorhidrat duce la o ușoară bioacumulare de benazeprilat ($R = 1,47$), starea de echilibru fiind obținută în decurs de câteva zile (4 zile).

Metabolismul

Pimobendan se demetilează la modul oxidativ în principalul său metabolit, O-dezmetil pimobendan. Căile metabolice următoare sunt faza II, glucuronide și sulfați.

Benazepril clorhidrat este metabolizat parțial de către enzimele hepatice în metabolitul activ benazeprilat.

Eliminarea

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminarea de pimobendan dozat cu acest produs medicinal veterinar este de 0,5 ore, în concordanță cu clearance-ul ridicat al compusului. Principalul metabolit activ al pimobendanului se elimină la un timp de înjumătățire plasmatică de 2,6 ore. Pimobendan se excretă cu precădere în fecale și, într-o măsură mai mică, în urină.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminarea de benazepril clorhidrat și benazeprilat, dacă se dozează cu acest produs medicinal veterinar, este de 0,36 ore și, respectiv, 8,36 ore. Benazeprilat se excretă pe căi biliare (54 %) și urinare (46 %) la câini. Clearance-ul benazeprilat nu este afectat la câinii cu funcția renală insuficientă; de aceea, nu este necesară reglarea dozei la câinii cu insuficiență renală.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Orice jumătăți de comprimate rămase trebuie să fie aruncate după 1 zi.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

Păstrați blisterul în cutia de carton pentru a se feri de umiditate.

Orice jumătate de comprimat rămasă trebuie să fie așezată la loc în blisterul deschis și păstrată (timp de cel mult 1 zi) în cutia de carton originală.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimatele sunt ambalate în blistere de aluminiu/aluminiu introduse într-o cutie de carton exterioară.

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie de carton cu 30 comprimate.

Cutie de carton cu 60 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

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

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

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 08/09/2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ luna AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimate
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1,25 mg pimobendan/2,5 mg benazepril clorhidrat /comprimat
5 mg pimobendan/10 mg benazepril clorhidrat /comprimat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate
60 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
Păstrați blisterul în cutia de carton pentru a se feri de umiditate.
Orice jumătate de comprimat rămasă trebuie să fie așezată la loc în blisterul deschis și păstrată (timp de cel mult 1 zi) în cutia de carton originală.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

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

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTEKOR PLUS



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1,25 mg/2,5 mg
5 mg/10 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimate pentru câini
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

	pimobendan	benazepril clorhidrat
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimate	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate	5 mg	10 mg

Excipienți:

	oxid brun de fier (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimate	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate	2 mg

Comprimatele sunt ovale cu dublu strat, de culoare albă și maro deschis și pot fi divizate în jumătăți de-a lungul liniei mediane.

3. Specii țintă



Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive datorate insuficienței valvei atrio-ventriculare sau cardiomiopatiei dilatative la câini. Acest produs medicinal veterinar este o combinație cu doză fixă și trebuie să fie folosit doar la pacienți ale căror semne clinice se tratează cu succes prin administrarea în mod simultan a aceluiași doze ale componentelor individuale (pimobendan și benazepril clorhidrat).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență de debit cardiac datorat stenozei aortice sau pulmonare.
Nu se utilizează în cazurile de hipotensiune (tensiune arterială scăzută), hipovolemie (volum scăzut al sângelui), hiponatremie (nivele scăzute ale sodiului în sânge) sau insuficiență renală acută.
Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație (vezi secțiunea „Atenționări speciale”).
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la pimobendan, la benazepril clorhidrat sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul bolilor renale cronice, se recomandă verificarea stării de hidratare a câinelui înainte de începerea terapiei și monitorizarea creatininei plasmatice și a numărului de eritrocite în sânge pe parcursul terapiei.

Întrucât pimobendan se metabolizează în ficat, produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie administrat câinilor care suferă de insuficiență hepatică severă.

Eficacitatea și siguranța produsului medicinal veterinar nu au fost stabilite la câinii cu greutate corporală sub 2,5 kg sau cu vârsta sub 4 luni.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pimobendan sau benazepril clorhidrat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Femeile însărcinate trebuie să aibă o grijă deosebită să evite expunerea orală accidentală, întrucât s-a demonstrat că inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) afectează fătul în cursul sarcinii la oameni.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de gestație sau lactație. Nu se utilizează în perioada de gestație sau lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Informați medicul veterinar dacă se administrează, respectiv s-a administrat recent câinelui orice alt medicament.

La câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, benazepril clorhidrat și pimobendan au fost administrate în combinație cu digoxină și diuretice fără interacțiuni adverse demonstrabile.

La oameni, combinația dintre inhibitorii ACE și medicamentele antiinflamatorii nesteroidice (AINS-uri) poate duce la reducerea eficacității antihipertensive sau insuficiența funcției renale. De aceea, utilizarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu AINS-uri sau orice alt medicament cu efect hipotensiv ar trebui să fie luată în considerare cu atenție înainte de a utiliza astfel de combinații.

Combinația dintre acest produs medicinal veterinar și alți agenți antihipertensivi (de exemplu, blocanții canalului de calciu, β -blocanții sau diureticele), anesteziicele sau sedativele pot duce la efecte hipotensive suplimentare. Medicul veterinar poate recomanda monitorizarea strictă a funcției renale și a semnelor de hipotensiune (letargie, slăbiciune, etc.) și tratarea acestora dacă este necesar.

Interacțiunile cu diureticele care economisesc potasiul, cum sunt spironolactona, triamterenul sau amiloridul, nu pot fi excluse. De aceea, medicul veterinar poate recomanda monitorizarea concentrațiilor de potasiu plasmatic la utilizarea produsului medicinal veterinar în combinație cu un diuretic care economisește potasiul, din cauza riscului de hiperkalemie (nivel ridicat de potasiu în sânge).

Supradozare:

În caz de supradozare, câinele trebuie tratat simptomatic. Hipotensiunea reversibilă tranzitorie (presiune arterială scăzută) poate interveni în caz de supradozare accidentală. Terapia va consta în administrarea de perfuzie intravenoasă (perfuzii intravenoase) cu ser fiziologic izotonic cald, după cum este necesar.

Incompatibilități majore

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Câini.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Frecvență cardiacă mărită ¹ Diaree ² , vărsături ^{1,2} Anorexie ² , letargie ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Creatinină crescută ³ Lipsa coordonării ² Oboseală ²

¹ Moderat. Aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei în aceste cazuri.

² Tranzitoriu.

³ La începutul tratamentului la câini cu boală renală cronică. O creștere moderată a concentrațiilor plasmatice de creatinină în urma administrării inhibitorilor ECA este compatibilă cu reducerea hipertensiunii glomerulare induse de acești agenți, astfel încât nu există motive pentru oprirea tratamentului în absența altor semne.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Acest produs medicinal veterinar este un produs de combinație fixă care trebuie utilizat numai la câinii care necesită ambele substanțe active care urmează să fie administrate concomitent la această doză fixă.

Intervalul de doză recomandat pentru acest produs medicinal veterinar este de 0,25–0,5 mg pimobendan per kg greutate corporală și 0,5–1 mg benazepril clorhidrat per kg greutate corporală împărțită în două doze zilnice. Acest produs medicinal veterinar trebuie administrat pe cale orală, de două ori pe zi, la interval de 12 ore (dimineața și seara) și cu aproximativ 1 oră înainte de hrănire.

Comprimatele pot fi rupte de-a lungul liniei mediane.

Tabelul de mai jos poate fi utilizat pentru ghidare.

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Concentrația și numărul comprimatelor de administrat			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg comprimate		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate	
	Dimineața	Seara	Dimineața	Seara
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Peste 40 kg			2	2

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți, dacă este necesar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

Păstrați blisterul în cutia de carton pentru a se feri de umiditate.

Orice jumătate de comprimat rămasă trebuie să fie așezată la loc în blisterul deschis și păstrată (timp de cel mult 1 zi) în cutia de carton originală.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării care este marcată pe blister și pe cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

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

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

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

Cutie de carton cu 30 comprimate.

Cutie de carton cu 60 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com

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

+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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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