

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletit koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et):

	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

Apuaine(et):

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

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

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eteis-kammioläpän vuodosta tai sydäntä laajentavasta sydänlihassairaudesta (dilatoiva kardiomyopatia) johtuvan koiran kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon. FORTEKOR PLUS 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.

4.3 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 4.7).

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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, valmistetta ei saa antaa koirille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet on pestävä lääkkeen antamisen jälkeen.

Henkilöiden, joilla on tiedossa oleva yliherkkyys pimobendaanille tai benatsepriilihydrokloridille, on vältettävä eläinlääkevalmisteen käsittelyä.

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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Pimobendaani

Kohtalaista sydämen lyöntitiheyttä nopeuttavaa vaikutusta ja oksentelua voi esiintyä harvoissa tapauksissa. Nämä vaikutukset ovat kuitenkin suhteessa annokseen ja ne voidaan välttää pienentämällä annosta.

Ohimenevää ripulia, ruokahaluttomuutta tai väsymystä on havaittu harvoin.

Benatsepriilihydrokloridi

Ohimenevää oksentelua, koordinaatiohäiriöitä tai väsymyksen merkkejä on raportoitu koirilla valmisteen markkinoille tulon jälkeen hyvin harvoin. Kroonista munuaissairautta sairastavilla koirilla benatsepriili saattaa hyvin harvoin suurentaa plasman kreatiniinipitoisuutta 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.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta siitoseläimille tai koirien tiineyden ja imetyksen aikana ei ole varmistettu.

Pimobendaanilla rotilla ja kaneilla tehty laboratorio tutkimukset ovat osoittaneet sikiötoksisia vaikutuksia emolle toksisia annoksia käytettäessä. Näissä tutkimuksissa ei ole osoitettu vaikutuksia hedelmällisyyteen. Rotilla tehdyissä laboratorio tutkimuksissa pimobendaanin on osoitettu erittyvän maitoon.

Benatsepriililla rotilla tehdyissä laboratorio tutkimuksissa havaittiin embryotoksisia vaikutuksia (sikiön virtsateiden poikkeavuudet) annoksilla, jotka eivät olleet toksisia emolle. Ei tiedetä, erittyykö benatsepriili imettävien naaraiden maitoon.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut 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 FORTEKOR PLUS -valmisteen käyttöä samanaikaisesti tulehduskipulääkkeiden tai muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden kanssa on harkittava tarkkaan.

FORTEKOR PLUS -valmisteen 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 FORTEKOR PLUS -valmistetta käytetään samanaikaisesti kaliumia säästävien diureettien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Annos ja hoitoaikataulu:

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

FORTEKOR PLUS -valmisteen suositeltu annos on 0,25–0,5 mg pimobendaania painokiloa kohti ja 0,5–1 mg benatsepriilihydrokloridia painokiloa kohti jaettuna kahteen päivittäiseen annokseen. FORTEKOR PLUS -tabletit 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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ACE:n estäjät, yhdistelmävalmisteet.
ATCvet-koodi: QC09BX90

5.1 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 valmiste 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 raskuussietoa 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 fosfodiesteriäaktiiviteetin estoon.

5.2 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 FORTEKOR PLUS -tabletteja 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

FORTEKOR PLUS -tabletteja 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.

FORTEKOR PLUS -tabletteja 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 FORTEKOR PLUS annoksen sovittaminen munuaisten vajaatoiminnassa ei ole tarpeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Keinotekoinen aromi (Special Dry Flavour)
Butyloitu metakrylaattikopolymeeri, emäksinen
Kopovidoni
Kroskarmelloosinatrium
Krospovidoni
Dibutyylisebasaatti
Hypromelloosi
Rautaoksidi, ruskea (E172)
Laktoosimonohydraatti
Magnesiumstearaatti
Maissitärkkelys
Mikrokiteinen selluloosa
Polysorbaatti 80

Povidoni
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Piidioksidi, vedetön
Natriumlauryylisulfaatti
Tärkkelys, esigelatinoitu
Meripihkahappo
Sakkaroosi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 24 kuukautta.

Käyttämättä jääneet tabletit puolikkaat on hävitettävä 1 vuorokauden kuluttua.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Käyttämättä jääneet tabletit puolikkaat on pantava takaisin läpipainopakkaukseen ja säilytettävä (enintään 1 vuorokauden ajan) alkuperäisessä pahvikotelossa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

Pakkauskoost:

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

Pahvikotelo sisältää 30 tablettia.

Pahvikotelo sisältää 60 tablettia.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletit:

Pahvikotelo sisältää 30 tablettia

Pahvikotelo sisältää 60 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. 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)

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:08/09/2015
Uudistamispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<{PP kuukausi VVVV}>

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

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 koirille

Fortekor Plus 5 mg/10 mg tabletit koirille

pimobendaani/benatsepriilihydrokloridi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi tabletti sisältää 1,25 mg pimobendaania ja 2,5 mg benatsepriilihydrokloridia.

Yksi tabletti sisältää 5 mg pimobendaania ja 10 mg benatsepriilihydrokloridia.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

4. PAKKAUSKOKO

30 tablettia

60 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kk/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Käyttämättä jääneet tabletin puolikkaat on pantava takaisin läpipainopakkaukseen ja säilytettävä (enintään 1 vuorokauden ajan) alkuperäisessä pahvikotelossa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN 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)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fortekor Plus 1,25 mg/2,5 mg tabletit koirille

Fortekor Plus 5 mg/10 mg tabletit koirille

pimobendaani/benatsepriilihydrokloridi

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {kk/vuosi}

4. ERÄNUMERO

Erä {numero}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

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

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

pimobendaani/benatsepriilihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

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.

4. KÄYTTÖAIHEET

Eteis-kammioläpän vuodosta tai sydäntä laajentavasta sydänlihassairaudesta (dilatoiva kardiomyopatia) johtuvan koiran kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon. FORTEKOR PLUS on kiinteän annosyhdistelmän sisältävä valmiste, jota saa käyttää ainoastaan koirille, joiden kliiniset

oireet pysyvät riittävästi hallinnassa käytettäessä valmisteeseen sisältämiä 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 (matalaa verenpainetta), hypovolemiaa (veren tilavuuden vähenemistä), 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. HAITTAVAIKUTUKSET

Pimobendaani:

Kohtalaista sydämen lyöntitiheyttä nopeuttavaa vaikutusta ja oksentelua voi esiintyä harvoissa tapauksissa. Nämä vaikutukset ovat kuitenkin suhteessa annokseen ja ne voidaan välttää pienentämällä annosta.

Ohimenevää ripulia, ruokahaluttomuutta tai väsymystä voidaan havaita harvoin.

Benatsepriilihydrokloridi:

Ohimenevää oksentelua, koordinaatiohäiriöitä tai väsymyksen merkkejä on raportoitu koirilla valmisteeseen markkinoille tulon jälkeen hyvin harvoin. Kroonista munuaissairautta sairastavilla koirilla FORTEKOR PLUS saattaa hyvin harvoin suurentaa plasman kreatiniinipitoisuutta hoidon alussa. Plasman kreatiniinipitoisuuden kohtalainen suureneminen ACE-estäjien annon jälkeen liittyy kyseisten lääkeaineiden glomerulaarista hypertensiota vähentävään vaikutukseen, eikä tästä syystä välttämättä ole syy hoidon keskeyttämiseen, ellei ole muita oireita.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

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

FORTEKOR PLUS -valmisteen suositeltu annos on 0,25–0,5 mg pimobendaania painokiloa kohti ja 0,5–1 mg benatsepriilihydrokloridia painokiloa kohti jaettuna kahteen päivittäiseen annokseen. FORTEKOR PLUS -tabletit 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

FORTEKOR PLUS -tabletit voi puolittaa tarvittaessa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Aseta käyttämättä jääneet puolikkaat tabletit takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja säilytä niitä (korkeintaan 1 vuorokauden ajan) alkuperäisessä pahvikotelossa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja kotelossa merkinnän EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

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, valmistetta ei saa antaa koirille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Kädet on pestävä lääkkeen antamisen jälkeen.

Henkilöiden, joilla on tiedossa oleva yliherkkyys pimobendaanille tai benatsepriilihydrokloridille, on vältettävä eläinlääkevalmisteen käsittelyä.

Kun valmistetta on nieltä vahingossa, on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

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

Tiineys ja imetys:

Älä käytä tiineyden tai imetyksen aikana. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta siitoseläimille tai tiineille tai imettäville koirille ei ole varmistettu.

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 FORTEKOR PLUS -valmisteen käyttöä samanaikaisesti tulehduskipulääkkeiden tai muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden kanssa on harkittava tarkoin ennen yhdistelmähoidon aloittamista.

FORTEKOR PLUS -valmisteen 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 merkkien (esim. vetelyys, heikkous) huolellista seuranta 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 seuranta, jos FORTEKOR PLUS -valmistetta käytetään samanaikaisesti kaliumia säästävien diureettien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletit:
Pahvikotelo sisältää 30 tablettia.
Pahvikotelo sisältää 60 tablettia.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletit:
Pahvikotelo sisältää 30 tablettia.
Pahvikotelo sisältää 60 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

LIITE IV

PERUSTELUT MYYNTELUVAN HALTIJAN TOIMITTAMAN RYHMITELLYN HAKEMUKSEN YKSITTÄISEN MUUTOKSEN HYLKÄÄMISEKSI

Euroopan lääkeviraston esittämät johtopäätökset:

CVMP on suositellut alla olevan Fortekor Plus -valmisteen myyntiluvan ehtoja koskevan muutoksen hylkäämistä.

Hylätty muutos		Liite (liitteet)
F.II.d.1.a	Muutos lopputuotteen laatuvaatimusparametreissa ja/tai -raja-arvoissa - Muutos hyväksytyjen laatuvaatimusten raja-arvojen alueen ulkopuolella	Ei oleellinen

F.II.d.1.a: Muutos hyväksytyjen laatuvaatimusten raja-arvojen alueen ulkopuolella – kaikkia yksittäisiä aineita koskevien hyväksymiskriteerien nosto arvosta ”enintään 5,0 %” arvoon ”enintään 7,5 %”: *Tosiaikainen säilyvyystieto ei tue ehdotettua rajaa.*