

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete za pse

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovini:

	pimobendan	benazeprilijev klorid
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete	5 mg	10 mg

Pomožna snov:

	rjavi železov oksid (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete	2 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete.

Bele in svetlo rjave ovalne dvoplastne tablete z zarezo na obeh straneh.

Tablete lahko razpolovimo na enaki polovici.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja zaradi insuficience atrioventrikularne zaklopke ali dilatativne kardiomiopatije pri psih. FORTEKOR PLUS je kombinirano zdravilo in se sme uporabljati samo pri živalih, pri katerih klinične znake uspešno nadzorujemo s sočasnim dajanjem enakih odmerkov posameznih komponent (pimobendana in benazeprilijevega klorida).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri hipertrofični kardiomiopatiji ali kliničnih stanjih, pri katerih povečanje minutnega volumna srca ni mogoče zaradi funkcionalnih ali anatomskih razlogov (npr. aortne ali pljučne stenoze).

Ne uporabite pri hipotenziji, hipovolemiji, hiponatriemiji ali akutni odpovedi ledvic.

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje 4.7).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V primerih kronične bolezni ledvic se priporoča, da pred začetkom zdravljenja preverite stanje hidracije psa ter da med zdravljenjem spremljate ravni kreatinina v plazmi in število eritrocitov v krvi.

Ker se pimobendan presnavlja v jetrih, se zdravila ne sme dajati psom s hudo okvaro jeter.

Učinkovitost in varnost zdravila nista bili ugotovljeni pri psih, lažjih od 2,5 kg ali mlajših od 4 mesecev.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi si umijte roke.

Osebe z znano preobčutljivostjo na pimobendan ali benazepriljev klorid naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Nosečnice morajo biti posebej previdne, da preprečijo nenameren stik z usti, saj je bilo ugotovljeno, da zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) vplivajo na nerojenega otroka med nosečnostjo pri ljudeh.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pimobendan

Zmeren pozitiven kronotropni učinek in bruhanje se lahko pojavita v redkih primerih, vendar sta ta učinka odvisna od odmerka in se lahko preprečita z zmanjšanjem le-tega.

Prehodno drisko, anoreksijo ali letargijo so opazili v redkih primerih.

Benazepriljev klorid

Prehodno bruhanje, motnje koordinacije ali znaki utrujenosti so bili pri psih zelo redko poročani, glede na izkušnje v obdobju trženja. Pri psih s kronično boleznijo ledvic lahko benazepril zelo redko poveča plazemske koncentracije kreatinina na začetku zdravljenja. Zmerno povečanje plazemskih koncentracij kreatinina po uporabi zaviralcev ACE je združljivo z zmanjšanjem glomerularne hipertenzije, ki jo povzročijo ta zdravila, in zato ni nujno razlog za prekinitve terapije, če ni prisotnih drugih znakov.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri psih, ki so namenjeni za vzrejo ali so v obdobju brejosti ali laktacije.

Z laboratorijskimi študijami s pimobendanom na podganah in kuncih so bili dokazani fetotoksični učinki pri uporabi odmerkov, toksičnih za mater. Z laboratorijskimi študijami s pimobendanom na podganah in kuncih niso bili dokazani učinki na plodnost. Z laboratorijskimi študijami na podganah je bilo dokazano, da se pimobendan izloča z mlekom.

Z laboratorijskimi študijami z benazeprilom na podganah so bili dokazani fetotoksični učinki (malformacije sečil ploda) pri odmerkih, ki niso bili toksični za mater. Ni znano, ali benazepril pri psih v obdobju laktacije prehaja v mleko.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Psom s kongestivnim srčnim popuščanjem so dajali benazepriljev klorid in pimobendan v kombinaciji z digoksinom in diuretiki brez dokazljivega neželenega medsebojnega delovanja.

V farmakoloških študijah niso odkrili medsebojnega delovanja med srčnim glikozidom ouabainom in pimobendanom. Učinek pimobendana na povečanje krčljivosti srca je oslavljen v prisotnosti kalcijevega antagonista verapamila in antagonista β -receptorjev propranolola.

Pri ljudeh lahko kombinacija zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE) in nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) vodi do zmanjšane antihipertenzivne učinkovitosti ali do okvare delovanja ledvic. Zato je treba sočasno uporabo zdravila FORTEKOR PLUS z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali drugimi zdravili s hipotenzivnim učinkom obravnavati previdno, preden se takšna kombinacija uporabi.

Kombinacija zdravila FORTEKOR PLUS in drugih antihipertenzivnih zdravil (npr. zaviralcev kalcijevih kanalčkov, β -bloktorjev ali diuretikov), anestetikov ali pomirjeval lahko povzroči aditivne hipotenzivne učinke. Delovanje ledvic in znake hipotenzije (letargija, slabost itd.) je treba skrbno spremljati in jih po potrebi zdraviti.

Medsebojnega delovanja z diuretiki, ki zadržujejo kalij, kot so spironolakton, triamteren ali amilorid, ni mogoče izključiti. Pri uporabi zdravila FORTEKOR PLUS v kombinaciji z diuretikom, ki zadržuje kalij, je priporočljivo spremljanje ravni kalija v plazmi zaradi tveganja za hiperkaliemijo.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Odmerek in režim zdravljenja

FORTEKOR PLUS je kombinirano zdravilo, ki se sme uporabljati samo pri psih, ki potrebujejo sočasno zdravljenje z obema učinkovinama v takem odmerku.

Priporočen razpon odmerkov zdravila FORTEKOR PLUS je 0,25–0,5 mg pimobendana na kg telesne mase in 0,5–1 mg benazepriljevega klorida na kg telesne mase. Dnevni odmerek se razdeli na dva dela. Tablete FORTEKOR PLUS je treba dajati peroralno, dvakrat dnevno, z razmikom 12 ur (zjutraj in zvečer) in približno 1 uro pred hranjenjem.

Tablete se prelomijo vzdolž zareze.

Spodnja tabela lahko služi kot priporočilo.

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število odmerjenih tablet			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete	
	Zjutraj	Zvečer	Zjutraj	Zvečer
2,5–5	0,5	0,5		

5–10	1	1		
10–20			0,5	0,5
20–40			1	1
Nad 40 kg			2	2

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba psa zdraviti simptomatsko. V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja se lahko pojavi prehodna reverzibilna hipotenzija. Terapija naj vključuje intravensko(e) infuzijo(e) tople fiziološke raztopine po potrebi.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zaviralci angiotenzinske konvertaze, kombinacije.
Oznaka ATC vet: QC09BX90.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Benazepriljev klorid je predzdravilo, hidrolizirano *in vivo* v aktivni metabolit, benazeprilat. Benazeprilat je zelo močan in selektiven zaviralec ACE, in sicer prepreči pretvorbo neaktivnega angiotenzina I v aktivni angiotenzin II ter s tem tudi zmanjša sintezo aldosterona. Benazepril zavira učinke angiotenzina II in aldosterona, vključno z vazokonstrikcijo tako arterij kot ven, zadrževanjem natrija in vode v ledvicah ter učinki preoblikovanja (vključno s patološko hipertrofijo srca in z degenerativnimi spremembami ledvic).

Pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem benazepriljev klorid znižuje krvni tlak in volumensko obremenitev srca. Pri psih s simptomatskim kongestivnim srčnim popuščanjem zaradi bolezni zaklopk ali dilatativne kardiomiopatije je benazepril podaljšal čas do poslabšanja srčnega popuščanja in čas do smrti, izboljšal splošno klinično stanje, zmanjšal kašelj ter izboljšal toleranco za telesno dejavnost.

Pimobendan, derivat benzimidazol-piridazinona, je nesimpatikomimetična, neglikozidna inotropna učinkovina z močnimi vazodilatacijskimi lastnostmi. Povečuje občutljivost srčnih miofilamentov za kalcij in zavira fosfodiesterazo (tipa III). Ima tudi vazodilatatorni učinek skozi zaviranje aktivnosti fosfodiesteraze tipa III.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po peroralnem dajanju samega pimobendana je absolutna biološka uporabnost učinkovine 60–63 %. Ker se ta biološka uporabnost bistveno zmanjša, kadar se pimobendan daje s hrano ali kmalu po njej, je priporočljivo živali dati zdravilo približno 1 uro pred hranjenjem.

Po peroralnem dajanju samega benazepriljevega klorida je sistemska biološka uporabnost pri psih nepopolna (~ 13 %) zaradi nepopolne absorpcije (38 %) in presnove prvega prehoda. Ravni benazeprila upadajo hitro, ker jetrni encimi zdravilo delno presnovijo v benazeprilat. V farmakokinetiki benazeprilata ni opazne razlike, če se benazepriljev klorid daje nahranjenim ali teščim psom.

Po peroralnem dajanju tablet FORTEKOR PLUS pri psih v dvakratnem priporočenem odmerku so najvišje koncentracije obeh snovi hitro dosežene (T_{max} 0,5 ure za benazepriljev klorid in 0,85 ure za pimobendan), z najvišjo koncentracijo (C_{max}) benazepriljevega klorida 35,1 ng/ml in najvišjo koncentracijo pimobendana 16,5 ng/ml. Najvišje ravni benazeprilata so dosežene po 1,9 ure, ko je najvišja koncentracija (C_{max}) 43,4 ng/ml.

Porazdelitev

Volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja je 2,6 l/kg po intravenskem dajanju samega pimobendana, kar kaže na to, da se pimobendan hitro porazdeli v tkiva. Povprečna *in vitro* vezava na beljakovine v plazmi je 93 %.

Koncentracije benazeprilata upadajo dvofazno: začetna hitra faza ($t_{1/2} = 1,7$ ure) predstavlja izločanje prostega zdravila, medtem ko zaključna faza ($t_{1/2} = 19$ ur) odraža sproščanje benazeprilata, ki je bil vezan na ACE, predvsem v tkivih. Benazepril in benazeprilat se v veliki meri vežeta na plazemske beljakovine (85–90 %), v tkivih pa ju večinoma najdemo v pljučih, jetrih in ledvicah.

Ponavljajoča se uporaba benazeprilijevega klorida vodi do rahle bioakumulacije benazeprilata ($R = 1,47$), pri čemer je dinamično ravnovesje doseženo v nekaj dneh (4 dni).

Presnova

Pimobendan se oksidativno demetilira v glavni aktivni metabolit O-desmetilpimobendan. Nadaljnje presnovne poti so faza II, glukuronidi in sulfati.

Jetni encimi benazeprilijevega klorid delno presnovijo v aktivni metabolit benazeprilat.

Izločanje

Po odmerku tablet FORTEKOR PLUS je razpolovni čas izločanja pimobendana iz plazme 0,5 ure, kar je skladno z velikim očistkom učinkovine. Razpolovni čas izločanja glavnega aktivnega metabolita pimobendana iz plazme je 2,6 ure. Pimobendan se izloča večinoma z blatom in v manjši meri z urinom.

Po odmerku tablet FORTEKOR PLUS je razpolovni čas izločanja benazeprilijevega klorida iz plazme 0,36 ure in benazeprilata 8,36 ure. Benazeprilat se pri psih izloča z žolčem (54 %) in urinom (46 %). Pri psih z okvarami delovanja ledvic ni težav pri očistku benazeprilata, zaradi česar odmerka zdravila FORTEKOR PLUS v primeru ledvične insuficience ni treba prilagajati.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

umetna posebna suha aroma
bazični butilmetakrilat, kopolimer
kopovidon
natrijev karmelozat, premreženi
krospovidon
dibutylsebakat
hipromeloza
rjavi železov oksid (E172)
laktoza monohidrat
magnezijev stearat
koruzni škrob
mikrokristalna celuloza
polisorbat 80
povidon
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
silicijev dioksid, brezvodni
natrijev lavrilsulfat
škrob, predgelirani
jantarna kislina
saharoza

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 24 mesecev.

Morebitne neuporabljene polovice tablet zavrzite po enem dnevu.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

Morebitno neuporabljeno polovico tablete vedno vrnite v prazen pretisni omot in shranite (za največ en dan) v originalni kartonski škatli na varnem mestu izven dosega otrok.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Tablete so pakirane v pretisnih omotih iz aluminija/aluminija in zunanji kartonski škatli.

Velikosti pakiranj:

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

Kartonska škatla, ki vsebuje 30 tablet.

Kartonska škatla, ki vsebuje 60 tablet.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete:

Kartonska škatla, ki vsebuje 30 tablet.

Kartonska škatla, ki vsebuje 60 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/15/185/0001 (1 x 30 tablet, 1,25 mg/2,5 mg)

EU/2/15/185/0002 (1 x 60 tablet, 1,25 mg/2,5 mg)

EU/2/15/185/0003 (1 x 30 tablet, 5 mg/10 mg)

EU/2/15/185/0004 (1 x 60 tablet, 5 mg/10 mg)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08/09/2015

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: {DD/MM/LLLL}

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

<{DD/MM/LLLL}>

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete za pse

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete za pse

pimobendan/benazeprilijev klorid

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka tableta vsebuje 1,25 mg pimobendana in 2,5 mg benazeprilijevega klorida.

Vsaka tableta vsebuje 5 mg pimobendana in 10 mg benazeprilijevega klorida.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete.

4. VELIKOST PAKIRANJA

30 tablet

60 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

Morebitno neuporabljeno polovico tablete vedno vrnite v prazen pretisni omot in shranite (za največ en dan) v originalni kartonski škatli na varnem mestu izven dosega otrok.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/15/185/0001 (1 x 30 tablet, 1,25 mg/2,5 mg tablete)

EU/2/15/185/0002 (1 x 60 tablet, 1,25 mg/2,5 mg tablete)

EU/2/15/185/0003 (1 x 30 tablet, 5 mg/10 mg tablete)

EU/2/15/185/0004 (1 x 60 tablet, 5 mg/10 mg tablete)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete za pse

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete za pse

pimobendan/benazepriljev klorid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Elanco

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI«

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete za pse FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete za pse
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete za pse

pimobendan/benazeprilijev klorid

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovini:

	pimobendan	benazeprilijev klorid
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete	5 mg	10 mg

Pomožna snov:

	rjavi železov oksid (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete	2 mg

Tablete so dvoplastne, ovalne, bele in svetlo rjave ter se lahko vzdolž zareze razpolovijo na enaki polovici.

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja zaradi insuficience atrioventrikularne zaklopke ali dilatativne kardiomiopatije pri psih. FORTEKOR PLUS je kombinirano zdravilo in se sme uporabljati samo pri živalih, pri katerih klinične znake uspešno nadzorujemo s sočasnim dajanjem enakih odmerkov posameznih komponent (pimobendana in benazeprilijevega klorida).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri nezadostnem minutnem volumnu srca zaradi aortne ali pljučne stenoze.

Ne uporabite pri hipotenziji (nizkem krvnem tlaku), hipovolemiji (premajhnem volumnu krvi), hiponatriemiji (nizki ravni natrija v krvi) ali akutni odpovedi ledvic.

Ne uporabite pri psih v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje »POSEBNO(A) OPOZORILO(A)«).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na pimobendan, benazepriljev klorid ali katero koli pomožno snov v tabletah.

6. NEŽELENI UČINKI

Pimobendan

Zmeren pozitiven kronotropni učinek in bruhanje se lahko pojavita v redkih primerih, vendar sta ta učinka odvisna od odmerka in se lahko preprečita z zmanjšanjem le-tega.

Prehodno drisko, anoreksijo ali letargijo so opazili v redkih primerih.

Benazepriljev klorid

Prehodno bruhanje, motnje koordinacije ali znaki utrujenosti so bili pri psih zelo redko poročani, glede na izkušnje v obdobju trženja. Pri psih s kronično boleznijo ledvic lahko benazepril zelo redko poveča plazemske koncentracije kreatinina na začetku zdravljenja.

Zmerno povečanje plazemskih koncentracij kreatinina po uporabi zaviralcev ACE je združljivo z zmanjšanjem glomerularne hipertenzije, ki jo povzročijo ta zdravila, in zato ni nujno razlog za prekinitev terapije, če ni prisotnih drugih znakov.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

FORTEKOR PLUS je kombinirano zdravilo, ki se sme uporabljati samo pri psih, ki potrebujejo sočasno zdravljenje z obema učinkovinama v takem odmerku.

Priporočen razpon odmerkov zdravila FORTEKOR PLUS je 0,25–0,5 mg pimobendana na kg telesne mase in 0,5–1 mg benazepriljevega klorida na kg telesne mase. Dnevni odmerek se razdeli na dva dela. Tablete FORTEKOR PLUS je treba dajati peroralno, dvakrat dnevno, z razmikom 12 ur (zjutraj in zvečer) in približno 1 uro pred hranjenjem.

Tablete se prelomijo vzdolž zareze.

Spodnja tabela lahko služi kot priporočilo.

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število odmerjenih tablet			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete	
	Zjutraj	Zvečer	Zjutraj	Zvečer
2,5–5	0,5	0,5		
5–10	1	1		
10–20			0,5	0,5
20–40			1	1
Nad 40 kg			2	2

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Tablete FORTEKOR PLUS lahko po potrebi razpolovimo na enaki polovici.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

Morebitno neuporabljeno polovico tablete vedno vrnite v prazen pretisni omot in shranite (za največ en dan) v originalni kartonski škatli na varnem mestu izven dosega otrok.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na pretisnem omotu in škatli, za oznako »EXP«.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

V primerih kronične bolezni ledvic se priporoča, da pred začetkom zdravljenja preverite stanje hidracije psa ter da med zdravljenjem spremljate ravni kreatinina v plazmi in število eritrocitov v krvi.

Ker se pimobendan presnavlja v jetrih, se zdravila ne sme dajati psom s hudo okvaro jeter.

Učinkovitost in varnost zdravila nista bili ugotovljeni pri psih, lažjih od 2,5 kg ali mlajših od 4 mesecev.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte roke.

Osebe z znano preobčutljivostjo na pimobendan ali benazepriljev klorid naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Nosečnice morajo biti posebej previdne, da preprečijo nenameren stik z usti, saj je bilo ugotovljeno, da zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) vplivajo na nerojenega otroka med nosečnostjo pri ljudeh.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije. Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri psih, ki so namenjeni za vzrejo ali so v obdobju brejosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Obvestite veterinarja, če žival dobiva ali je pred kratkim dobivala katero koli drugo zdravilo.

Psom s kongestivnim srčnim popuščanjem so dajali benazepriljev klorid in pimobendan v kombinaciji z digoksinom in diuretiki brez dokazljivega neželenega medsebojnega delovanja.

Pri ljudeh lahko kombinacija zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE) in nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) vodi do zmanjšane antihipertenzivne učinkovitosti ali do okvare delovanja ledvic. Zato je treba sočasno uporabo zdravila FORTEKOR PLUS z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali drugimi zdravili s hipotenzivnim učinkom obravnavati previdno, preden se takšna kombinacija uporabi.

Kombinacija zdravila FORTEKOR PLUS in drugih antihipertenzivnih zdravil (npr. zaviralcev kalcijevih kanalčkov, β -blokatorjev ali diuretikov), anestetikov ali pomirjeval lahko povzroči aditivne hipotenzivne učinke. Veterinar lahko priporoči pozorno spremljanje delovanja ledvic in znakov hipotenzije (letargija, slabost itd.) ter zdravljenje, če je potrebno.

Medsebojnega delovanja z diuretiki, ki zadržujejo kalij, kot so spironolakton, triamteren ali amilorid, ni mogoče izključiti. Zaradi tveganja za hiperkaliemijo (visoko raven kalija v krvi) lahko veterinar pri uporabi zdravila FORTEKOR PLUS v kombinaciji z diuretikom, ki zadržuje kalij, priporoči spremljanje plazemskih koncentracij kalija.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V primeru prevelikega odmerjanja je treba psa zdraviti simptomatsko. V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja se lahko pojavi prehodna reverzibilna hipotenzija (nizek krvni tlak). Terapija naj vključuje intravensko(e) infuzijo(e) tople fiziološke raztopine po potrebi.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranj:

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

Kartonska škatla, ki vsebuje 30 tablet.

Kartonska škatla, ki vsebuje 60 tablet.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete:

Kartonska škatla, ki vsebuje 30 tablet.

Kartonska škatla, ki vsebuje 60 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

PRILOGA IV

RAZLOGI ZA ZAVRNITEV ENE OD SPREMEMB V SKUPINI VLOG, KI JIH JE VLOŽIL IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sklepne ugotovitve, ki jih je predstavila Evropska agencija za zdravila:

CVMP je priporočil, da se zavrne spodnja sprememba pogojev dovoljenja za promet z zdravilom Fortekor Plus.

Zavrnjena(e) sprememba(e)		Priloga(e), na katere ima vpliv
F.II.d.1.a	Sprememba parametrov specifikacije in/ali mej končnega zdravila – sprememba zunaj razpona omejitev odobrenih specifikacij	N/A

F.II.d.1.a: Sprememba zunaj razpona odobrenih specifikacij – povečanje kriterija sprejemljivosti skupnih sorodnih snovi z "ne več kot 5,0 %" na "ne več kot 7,5 %": *Predlagana meja ni podprta s podatki o stabilnosti v realnem času.*