

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletid koertele

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

	pimobendaan	benasepriil- vesinikkloriid
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletid	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletid	5 mg	10 mg

Abiained:

	pruun raudoksiid E172
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletid	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletid	2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Valged ja helepruunid ovaalsed kahekihilised tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon.

Tabletid saab jagada kaheks võrdseks pooleks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Atrioventrikulaarse klapi puudulikkuse või dilatatiivse kardiomüopaatia poolt põhjustatud kongestiivse südamepuudulikkuse raviks koertel. FORTEKOR PLUS on fikseeritud annusega kombinatsioonpreparaat, mida tuleb kasutada ainult nendel patsientidel, kellel mõlema toimeaine (pimobendaani ja benasepriilvesinikkloriidi) samade annuste üheaegne manustamine on võimaldanud kliinilisi sümptomeid tõhusalt kontrolli all hoida.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada hüpertroofiliste kardiomüopaatiate korral ega kliiniliste seisundite puhul, mille korral südame väljutusmahtu ei ole võimalik parandada funktsionaalsetel või anatoomilistel põhjustel (nt aordi- või kopsustenoos).

Mitte kasutada hüpoteensiooni, hüpovoleemia, hüponatreemia või ägeda renaalse puudulikkuse korral.

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal (vt lõik 4.7).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kroonilise neeruhaiguse korral on soovitatav kontrollida enne ravi algust koera hüdratsiooni taset ning jälgida ravi ajal kreatiniini kontsentratsiooni plasmas ja erütrotsüütide hulka veres.

Kuna pimobendaani metabolism toimub maksas, ei tohi seda ravimit anda koertele, kellel on raske maksapuudulikkus.

Ravimi ohutus ja efektiivsus ei ole tõestatud alla 2,5 kg kehakaaluga või noorematel kui 4 kuu vanustel koertel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käsi.

Inimesed, kes on pimobendaani või benasepriilvesinikkloriidi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Rasedad naised peavad eriti hoolikalt vältima ravimi juhuslikku suhu sattumist, sest on leitud, et angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid mõjutavad inimloodet raseduse ajal.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pimobendaan

Harvadel juhtudel võib esineda mõõdukas positiivne kronotroopne toime ja oksendamine. Need kõrvaltoimed on aga annusest sõltuvad ja sellistel juhtudel välditavad annuste vähendamisega.

Mööduvat kõhulahtisust, isutust või letargiat on täheldatud väga harvadel juhtudel.

Benasepriilvesinikkloriid

Turustamisjärgsete kogemuste käigus on mööduvast oksendamisest, koordinatsioonihäiretest või väsimuse nähtudest koertel teatatud väga harva. Kroonilise neeruhaigusega koertel võib benasepriil ravi alguses tõsta plasma kreatiniini kontsentratsiooni. AKE inhibiitorite manustamise järgne mõõdukas plasma kreatiniini kontsentratsiooni tõus on seotud nende ainete poolt põhjustatud glomerulaarse hüpertensiooni vähendamisega ning ei ole seega muude nähtude puudumisel tingimata põhjus ravi lõpetamiseks.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal.

Veterinaarravimi ohutust ei ole uuritud suguloomadel, tiinetel või lakteerivatel koertel.

Pimobendaani laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel on näidanud fetotoksilist toimet emasloomale toksiliste annuste juures. Pimobendaani laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud viljakust kahjustavaid toimeid. Laboratoorsed uuringud rottidel on näidanud, et pimobendaan eritub rinnapiima.

Benasepriili laboratoorsed uuringud rottidel on näidanud fetotoksilisi toimeid (loote kuseteede väärarengud) emasloomale mittetoksiliste annuste juures. Ei ole teada, kas benasepriil eritub lakteerivate emasloomade rinnapiima.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kongestiivse südamepuudulikkusega koertele on benasepriilvesinikkloriidi ja pimobendaani manustatud kombinatsioonis digoksiini ja diureetikumidega ilma nähtavate ebasoovitavate koostoimete ilmnemiseta.

Farmakoloogilistes uuringutes ei täheldatud koostoimeid südameglükosiid ouabaiini ja pimobendaani vahel. Pimobendaani poolt esilekutsutud südame kontraktiilsuse suurenemist leevendavad kaltsiumi antagonist verapamiil ja β -antagonist propranolool.

Inimesel võib angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite ja mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) kombineerimine vähendada antihüpertensiivset toimet või kahjustada neerufunktsiooni. Seetõttu peab FORTEKOR PLUS'i ja MSPVA-de või teiste hüpotensiivse toimega ravimite kombinatsioone hoolikalt kaaluma, enne kui neid kasutada.

FORTEKOR PLUS'i kombinatsioon teiste hüpertensioonivastaste ainete (nt kaltsiumikanalite blokaatorite, β -blokaatorite või diureetikumide), anesteetikumide või rahustitega võib põhjustada aditiivset hüpotensiivset toimet. Tuleb hoolikalt jälgida koera neerufunktsiooni ja olla valvel hüpotensiooni tunnuste (letargia, nõrkus jne) suhtes ning vajadusel rakendada ravi.

Väljastada ei saa koostoimeid kaaliumi säästvate diureetikumidega nagu spironolaktoon, triamtereen või amiloriid. Seega, kui FORTEKOR PLUS'i kasutatakse kombinatsioonis kaaliumi säästvate diureetikumidega, on soovitatav jälgida kaaliumi kontsentratsioone plasmas, sest esineb risk hüperkaleemia tekkeks.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Annustamine ja raviskeem

FORTEKOR PLUS on fikseeritud annusega kombinatsioonpreparaat, mida tuleb kasutada ainult nendel koertel, kes vajavad mõlemat toimeainet selles fikseeritud annuses ja üheaegselt manustatuna.

FORTEKOR PLUS'i soovitatav annusevahemik on 0,25 - 0,5 mg pimobendaani kg kehakaalu kohta ja 0,5 - 1 mg benasepriilvesinikkloriidi kg kehakaalu kohta, jagatuna kaheks annuseks päevas. FORTEKOR PLUS tabletid manustatakse suukaudselt, kaks korda ööpäevas 12-tunnise vahega (hommikul ja õhtul) ja ligikaudu 1 tund enne söötmist.

Tablette saab poolitada poolitusjoone kohalt.

Juhised leiab alljärgnevast tabelist.

Koera kehamass (kg)	Manustatavate tablettide tugevus ja arv			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletid		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletid	
	Hommik	Õhtu	Hommik	Õhtu
2,5 - 5	0,5	0,5		
5 - 10	1	1		
10 - 20			0,5	0,5
20 - 40			1	1
Üle 40 kg			2	2

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamisel tuleb koeri ravida sümptomaatiliselt. Juhuslikul üleannustamisel võib tekkida mööduv pöörduv hüpotensioon. Ravi seisneb sooja isotoonilise füsioloogilise lahuse intravenoosses manustamises vastavalt vajadusele.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: AKE inhibiitorid, kombinatsioonid.
ATCvet kood: QC09BX90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Benasepriilvesinikkloriid on eelravim, mis hüdrolyüsub *in vivo* aktiivseks metaboliidiks, benasepriilaadiks. Benasepriilaat on väga tugevatoimeline ja selektiivne AKE inhibiitor, mis takistab inaktiivse angiotensiin I muutumist aktiivseks angiotensiin II-ks, pärssides seeläbi aldosterooni sünteesi. Seega blokeerib see efektiivselt angiotensiin II ja aldosterooni toime, sealhulgas nii arterite kui veenide vasokonstriksiooni, kaaliumi ja vee peetumise neerudes ja remodelleerivad toimed (sh südame patoloogiline hüpertroofia ja degeneratiivsed neerumuutused).

Ravim vähendab kongestiivse südamepuudulikkusega koertel vererõhku ja südame mahukoormust. Benasepriil pikendas aega südamepuudulikkuse halvenemiseni ja aega surmani, parandas kliinilist seisundit, vähendas köha ja suurendas koormustaluvust klapiरिकke või dilateeruva kardiomüopaatia poolt põhjustatud sümptomaatilise kongestiivse südamepuudulikkusega koertel.

Pimobendaan kui bensimidiasooli-püridasinooni derivaat on mitte-sümpatomimeetiline, mitte-glükosiidne inotroopne toimeaine, millel on tugevalt vasodilateerivad omadused. See suurendab südame müofilamentide kaltsiumitundlikkust ja inhibeerib (III tüüpi) fosfodiesteraasi. Selle vasodilateeriv toime tuleneb ka (III tüüpi) fosfodiesteraasi inhibeerimisest.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Pärast ainult pimobendaani suukaudset manustamist on toimeaine absoluutne biosaadavus 60 - 63%. Kuna pimobendaani manustamisel koos toiduga või varsti pärast sööki on biosaadavus märgatavalt vähenenud, siis on soovitatav manustada ravimit loomadele ligikaudu 1 tund enne söötmist.

Pärast ainult benasepriilvesinikkloriidi suukaudset manustamist on süsteemne biosaadavus koertel mittetäielik (~ 13%), mis tuleneb mittetäielikust imendumisest (38%) ja esmasest maksapassaaži metabolismist. Benasepriili kontsentratsioonid vähenevad kiiresti, sest ravim metaboliseerub maksaensüümide toimele osaliselt benaseprilaadiks. Puuduvad märkimisväärsed erinevused benaseprilaadi farmakokineetikas, sõltumata sellest, kas benasepriilvesinikkloriidi manustatakse koertele täis või tühja kõhu seisundis.

Pärast FORTEKOR PLUS tablettide suukaudset manustamist kahekordses koertele soovitatavas annuses saavutasid mõlemad koostisosad kiiresti maksimaalsed tasemed (benasepriilvesinikkloriidi T_{max} 0,5 h ja pimobendaanil 0,85 h), kusjuures maksimaalsed kontsentratsioonid (C_{max}) olid 35,1 ng/ml (benasepriilvesinikkloriidi) ja 16,5 ng/ml (pimobendaan). Benaseprilaadi maksimaalset taset täheldati 1,9 h pärast, maksimaalse kontsentratsiooniga (C_{max}) 43,4 ng/ml.

Jaotumine

Pärast ainult pimobendaani intravenoosset manustamist oli stabiilse seisundi jaotusmaht 2,6 l/kg, mis tähendab, et pimobendaan jaotub kergesti kudedesse. *In vitro* on keskmine seundumine plasmavalkudega 93%.

Benaseprilaadi kontsentratsioonid langevad kahefaasiliselt: esialgne kiire faas ($t_{1/2} = 1,7$ h) kujutab vaba ravimi eritumist, samas kui terminaalne faas ($t_{1/2} = 19$ h) peegeldab AKE-ga seotud benaseprilaadi vabanemist peamiselt kudedes. Benasepriil ja benaseprilaat on ulatuslikult seondunud plasmavalkudega (85 - 90%) ja kudedes leidub neid peamiselt kopsudes, maksas ja neerudes.

Benasepriilvesinikkloriidi korduv manustamine viib benaseprilaadi kerge akumuliseerumiseni ($R = 1,47$), stabiilne seisund saavutatakse mõne päevaga (4 päeva).

Metabolism

Pimobendaan demetüülitakse oksüdatsiooni teel põhiliseks aktiivseks metaboliidiks, O-desmetüül-pimobendaaniks. Edasised ainevahetuse rajad on II faas, glükuroniidi ja sulfaadid.

Benasepriilvesinikkloriidi osalisel metabolismil maksaensüümide vahendusel tekib aktiivne metaboliit benaseprilaat.

Eliminatsioon

FORTEKOR PLUS tablettide manustamisel on pimobendaani eliminatsiooni poolväärtusaeg plasmas 0,5 h, mis on kooskõlas ühendi suure kliirensiga. Pimobendaani põhiline metaboliit elimineeritakse plasma eliminatsiooni poolväärtusajaga 2,6 h. Pimobendaan eritub põhiliselt väljaheitega ja vähemal määral uriiniga.

FORTEKOR PLUS tablettide manustamisel on benasepriilvesinikkloriidi ja benaseprilaadi eliminatsiooni poolväärtusajad plasmas vastavalt 0,36 h ja 8,36 h. Koertel eritub benaseprilaat sapiga (54%) ja uriiniga (46%). Neeruhaigusega koertel on benaseprilaadi kliirens muutumatu; seega ei ole neerupuudulikkusega koertel FORTEKOR PLUS'i annuseid vaja kohandada.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Spetsiifiline kunstlik kuiv lõhna- ja maitseaine
Aluseline butüleeritud metakrülaatkopolümeer

Kopovidoon
Kroskarmelloosnaatrium
Krospovidoon
Dibutüülsebatsaat
Hüpromelloos
Pruun raudoksiid E172
Laktoosmonohüdraat
Magneesiumstearaat
Maisitärklis
Mikrokristalliline tselluloos
Polüsorbaat 80
Povidoon
Veevaba kolloidne ränidioksiid
Veevaba ränidioksiid
Naatriumlaaurüülsulfaat
Eelželatiniseerituditärklis
Merevaikhape
Sahharoos

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 24 kuud.

Kasutamata jäänud poolik tablett tuleb 1 päeva pärast ära visata.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida blister välispakendis, niiskuse eest kaitstult.

Kasutamata jäänud poolitatud tablett tuleb panna tagasi avatud blistritaskusse ja säilitada (maksimaalselt 1 päeva jooksul) originaal-kartongkarbis, laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Tabletid on alumiinium/alumiinium blistrites ja välispakendiks on kartongkarp.

Pakendi suurused:

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

Pappkarp, mis sisaldab 30 tabletti

Pappkarp, mis sisaldab 60 tabletti

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletid:

Pappkarp, mis sisaldab 30 tabletti

Pappkarp, mis sisaldab 60 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/15/185/001 (1 x 30 tabletti, 1,25 mg/2,5 mg)
EU/2/15/185/002 (1 x 60 tabletti, 1,25 mg/2,5 mg)
EU/2/15/185/003 (1 x 30 tabletti, 5 mg/10 mg)
EU/2/15/185/004 (1 x 60 tabletti, 5 mg/10 mg)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloo väljastamise kuupäev: 08/09/2015
Müügiloo viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{pp. kuu aaaa}>

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletid koertele

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletid koertele

pimobendaan/benasepriilvesinikkloriid

2. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab 1,25 mg pimobendaani ja 2,5 mg benasepriilvesinikkloriidi.

Üks tablett sisaldab 5 mg pimobendaani ja 10 mg benasepriilvesinikkloriidi.

3. RAVIMVORM

Tablett.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

30 tabletti

60 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida blister välispakendis, niiskuse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/15/185/001 (1 x 30 tabletti, 1,25 mg/2,5 mg tabletid)
EU/2/15/185/002 (1 x 60 tabletti, 1,25 mg/2,5 mg tabletid)
EU/2/15/185/003 (1 x 30 tabletti, 5 mg/10 mg tabletid)
EU/2/15/185/004 (1 x 60 tabletti, 5 mg/10 mg tabletid)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTERPAKENDIL

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletid koertele

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletid koertele

pimobendaan/benasepriilvesinikkloriid

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot: {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletid koertele
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletid koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletid koertele
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletid koertele

pimobendaan/benasepriilvesinikkloriid

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

	pimobendaan	benasepriil- vesinikkloriid
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletid	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletid	5 mg	10 mg

Abiained:

	pruun raudoksiid E172
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletid	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletid	2 mg

Tabletid on kahekihilised, ovaalsed, valged ja helepruunid. Tablette saab poolitusjoone kohalt poolitada.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Atrioventrikulaarse klapi puudulikkuse või dilatatiivse kardiomüopaatia poolt põhjustatud kongestiivse südamepuudulikkuse raviks koertel. FORTEKOR PLUS on fikseeritud annusega kombinatsioonpreparaat, mida tuleb kasutada ainult nendel patsientidel, kellel mõlema toimeaine

(pimobendaani ja benasepriilvesinikkloriidi) samade annuste üheaegne manustamine on võimaldanud kliinilisi sümptomeid tõhusalt kontrolli all hoida.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb aordi- või kopsustenoosist tingitud südame väljutusmahu puudulikkus.
Mitte kasutada hüpotensiooni (madal vererõhk), hüpovoleemia (vähenenud vere maht), hüponatreemia (madal naatriumi tase veres) või ägeda renaalse (neeru-) puudulikkuse korral.
Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel (vt lõik „ERIHOIATUSED“).
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust pimobendaani, benasepriilvesinikkloriidi või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Pimobendaan

Harvadel juhtudel võib esineda mõõdukas positiivne kronotroopne toime ja oksendamine. Need kõrvaltoimed on aga annusest sõltuvad ja sellistel juhtudel välditavad annuste vähendamisega. Mõõduvat kõhulahtisust, isutust või letargiat võib täheldada väga harvadel juhtudel.

Benasepriilvesinikkloriid

Turustamisjärgsete kogemuste käigus on mõõduvast oksendamisest, koordinatsioonihäiretest või väsimuse nähtudest koertel teatatud väga harva. Kroonilise neeruhaigusega koertel võib benasepriil ravi alguses tõsta plasma kreatiniini kontsentratsiooni. AKE inhibiitorite manustamise järgne mõõdukas plasma kreatiniini kontsentratsiooni tõus on seotud nende ainete poolt põhjustatud glomerulaarse hüpertensiooni vähendamisega ning ei ole seega muude nähtude puudumisel tingimata põhjus ravi lõpetamiseks.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudne.

FORTEKOR PLUS on fikseeritud annusega kombinatsioonpreparaat, mida tuleb kasutada ainult nendel koertel, kes vajavad mõlemat toimeainet selles fikseeritud annuses ja üheaegselt manustatuna.

FORTEKOR PLUS'i soovitatav annusevahemik on 0,25 - 0,5 mg pimobendaani kg kehakaalu kohta ja 0,5 - 1 mg benasepriilvesinikkloriidi kg kehakaalu kohta, jagatuna kaheks annuseks päevas. FORTEKOR PLUS tabletid manustatakse suukaudselt, kaks korda ööpäevas 12-tunnise vahega (hommikul ja õhtul) ja ligikaudu 1 tund enne söötmist.

Tablette saab poolitada poolitusjoone kohalt.

Juhised leiab alljärgnevast tabelist.

Koera kehamass (kg)	Manustatavate tablettide tugevus ja arv			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletid		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletid	
	Hommik	Õhtu	Hommik	Õhtu
2,5 - 5	0,5	0,5		
5 - 10	1	1		
10 - 20			0,5	0,5
20 - 40			1	1
Üle 40 kg			2	2

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

FORTEKOR PLUS tablette võib vajadusel poolitada.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida blister välispakendis, niiskuse eest kaitstult.

Kasutamata jäänud poolitatud tablett tuleb panna tagasi avatud blistritaskusse ja säilitada (maksimaalselt 1 päeva jooksul) originaal-kartongkarbis, laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisteril ja karbil pärast „Kõlblik kuni/EXP“.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kroonilise neeruhaiguse korral on soovitatav kontrollida enne ravi algust looma hüdratsiooni taset ning jälgida ravi ajal kreatiniini kontsentratsiooni plasmas ja erütrotsüütide hulka veres.

Kuna pimobendaani metabolism toimub maksas, ei tohi seda ravimit anda koertele, kellel on raske maksapuudulikkus.

Ravimi ohutus ja efektiivsus ei ole tõestatud alla 2,5 kg kehakaaluga või noorematel kui 4 kuu vanustel koertel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käsi.

Inimesed, kes on pimobendaani või benasepriilvesinikkloriidi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Rasedad naised peavad eriti hoolikalt vältima ravimi juhuslikku suhu sattumist, sest on leitud, et angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid mõjutavad inimloodet raseduse ajal.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal. Veterinaarravimi ohutust ei ole uuritud suguloomadel, tiinetel või lakteerivatel koertel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Informeerige oma loomaarsti, kui teie koer saab või on lähiminevikus saanud teisi ravimeid.

Kongestiivse südamepuudulikkusega koertele on benasepriilvesinikkloriidi ja pimobendaani manustatud kombinatsioonis digoksiini ja diureetikumidega ilma nähtavate ebasoovitavate koostoimete ilmnemiseta.

Inimesel võib AKE inhibiitorite ja mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) kombineerimine vähendada antihüpertensiivset toimet või kahjustada neerufunktsiooni. Seetõttu peab FORTEKOR PLUS'i samaaegset kasutamist koos MSPVA-de või teiste hüpotensiivse toimega ravimitega hoolikalt kaaluma, enne kui selliseid kombinatsioone kasutada.

FORTEKOR PLUS'i kombinatsioon teiste hüpertensioonivastaste ainete (nt kaltsiumikanalite blokaatorite, β -blokaatorite või diureetikumide), anesteetikumide või rahustitega võib põhjustada aditiivset hüpotensiivset toimet. Teie veterinaararst soovib hoolikalt jälgida koera neerufunktsiooni ja olla valvel hüpotensiooni tunnuste (letargia, nõrkus jne) suhtes ning vajadusel rakendada ravi.

Väljastada ei saa koostoimeid kaaliumi säästvate diureetikumidega nagu spironolaktoon, triamtereen või amiloriid. Seega, kui FORTEKOR PLUS'i kasutatakse kombinatsioonis kaaliumi säästvate diureetikumidega, soovib loomaarst jälgida kaaliumi kontsentratsioone plasmas, sest esineb risk hüperkaleemia (vere kaaliumisisalduse tõusu) tekkeks.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamisel tuleb koeri ravida sümptomaatiliselt. Juhuslikul üleannustamisel võib tekkida mööduv pöörduv hüpotensioon (madal vererõhk). Ravi seisneb sooja isotoonilise füsioloogilise lahuse intravenoosses manustamises vastavalt vajadusele.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendi suurus:

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

Pappkarp, mis sisaldab 30 tabletti

Pappkarp, mis sisaldab 60 tabletti

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletid:

Pappkarp, mis sisaldab 30 tabletti

Pappkarp, mis sisaldab 60 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

LISA IV

**MÜÜGILOA OMANIKU ESITATUD TAOTLUSTE RÜHMA ÜHE MUUDATUSE
TAGASILÜKKAMISE PÕHJUSED**

Euroopa Ravimiameti järeldused:

Veterinaarravimite komitee on soovitanud Fortekor Plusi müügiloo tingimuste allpool esitatud muudatusest keelduda.

Tagasilükatud muudatus(ed)		Mõjutatud lisa(d)
F.II.d.1.a	Lõpptoote spetsifikatsiooni parameetrite ja/või piirnormide muutmine - Muudatus väljaspool heakskiidetud spetsifikatsioonide vahemikku	N/A

F.II.d.1.a: Muudatus väljaspool heakskiidetud spetsifikatsioonide piire – suurendada asjaomaste ainete kogusisalduse nõuet "mitte rohkem kui 5,0%"-lt "mitte rohkem kui 7,5%-le": *Reaalaja stabiilsuse andmed ei toeta kavandatud piirnormi.*