

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

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

Segédanyagok:

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

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

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

A tabletták két egyenlő félre oszthatók.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

4.3 Ellenjavallatok

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

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

Nem alkalmazható vemhesség és laktáció ideje alatt (lásd a 4.7 szakasz).

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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

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

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után kezet kell mosni.

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

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

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

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Pimobendán

Ritka esetben mérsékelt szívfrekvencia növelő hatás és hányás léphet fel. Ezek a hatások azonban a dózistól függenek, és fellépésük esetén a dózis csökkentésével elkerülhetők.

Ritka esetben átmeneti hasmenést, anorexiát, illetve letargiát figyeltek meg.

Benazepril-hidroklorid

Az engedélyezést követően a kezelt kutyáknál nagyon ritkán átmeneti hányást, koordinációhiányt, illetve a fáradtság jeleit tapasztalták.

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

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojáshozzás idején történő alkalmazás

A vemhesség, illetve laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát tenyészállat, vemhes, illetve szoptató kutyáknál nem vizsgálták.

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

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

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

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

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

A FORTEKOR PLUS és bármely egyéb hipertónia-ellenes szer (például kalciumcsatorna-blokkolók, β -blokkolók vagy diuretikumok) valamint érzéstelenítő- vagy nyugtatószerek kombinációja hozzáadott hipotóniás hatásokhoz vezethet. A vesefunkciót és a hipotónia jeleit (letargiát, gyengeséget, stb.) szorosan figyelemmel kell kísérni, és szükség szerint kezelni kell.

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

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazásra.

Dózis és kezelési séma

A FORTEKOR PLUS fix dózisú kombináció, melyet csakis olyan kutyáknál szabad alkalmazni, melyeknek mindkét hatóanyagra egyidejűleg van szükségük ebben a fix dózisban.

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

A tablettákat a bemetszés mentén lehet eltörni.

Az alábbi táblázat útmutatóként használható.

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

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

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

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: ACE gátlók, kombinációk.

Állatgyógyászati ATC kód: QC09BX90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A benazepril-hidroklorid olyan ún. prodrug, amely *in vivo* hidrolizálódik az aktív metabolitjává, a benazepriláttá. A benazeprilát az ACE igen hatékony és szelektív inhibitora, így megelőzi az inaktív angiotenzin I átalakulását aktív angiotenzin II-vé és így csökkenti az aldosteron szintézist is. Ezért a benazepril blokkolja az angiotenzin II és az aldosteron által kiváltott hatásokat, ideértve az artériák és vénák összehúzódását, a nátrium és a víz vese általi retencióját, és bizonyos szervi strukturális átalakulásokat (ideértve a patológiás kardiális hipertrofiát és a vese degeneratív elváltozásait).

A pangásos szívelégtelenségben szenvedő kutyáknál a benazepril-hidroklorid csökkenti a vérnyomást és a szív térfogatterhelését. A benazepril növelte a szívelégtelenség rosszabbodásáig eltelő időt, az elhullásig eltelő időt, javította az általános klinikai állapotot, csökkentette a köhögést és javította a testmozgás iránti toleranciát azon kutyák esetében, amelyeknek a tünetekkel járó pangásos szívelégtelenségét billentyűbetegség, vagy dilatációs kardiomiopátia okozta.

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

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás

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

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

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

Eloszlás

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

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

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

Metabolizmus

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

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

Kiválasztás

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

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mesterséges speciális száraz ízesítő
Bázikus, butilált metakrilát-kopolimer
Kopovidon
Kroszkarmellóz-nátrium
Kroszpovidon
Dibutil-szebakát
Hipromellóz
Barna vasoxid (E172)
Laktóz-monohidrát

Magnézium-sztearát
Kukoricakeményítő
Mikrokristályos cellulóz
Poliszorbát 80
Povidon
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes
Szilícium-dioxid, vízmentes
Nátrium-lauril-szulfát
Hidegen duzzadó kukoricakeményítő
Borostyánkősav
Szacharóz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 24 hónapig.

A fennmaradó féltablettát 1 nap után el kell dobni.

6.4 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó.

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

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

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

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

Kiszerezési egységek:

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

30 tableta kartondobozban.

60 tableta kartondobozban.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tableta:

30 tableta kartondobozban.

60 tableta kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

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

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: {ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ/HH/NN}>

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletta kutyáknak

pimobendán/benazepril-hidroklorid

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden tabletta 1,25 mg pimobendánt és 2,5 mg benazepril-hidrokloridot tartalmaz.

Minden tabletta 5 mg pimobendánt és 10 mg benazepril-hidrokloridot tartalmaz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 tabletta

60 tabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25 °C alatt tárolandó.

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

A megmaradó fétáblettát vissza kell helyezni a felnyitott buborékfóliába, és az eredeti kartondobozban kell tárolni (legfeljebb 1 napig), gyermekek elől gondosan elzárva.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A BUBORÉKFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Buborékfólia****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletta kutyáknak

pimobendán/benazepril-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletta kutyáknak
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletta kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletta kutyáknak
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletta kutyáknak

pimobendán/benazepril-hidroklorid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

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

Segédanyagok:

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

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

4. JAVALLAT(OK)

Pitvar-kamrai billentyű elégtelenség, vagy dilatációs kardiomiopátia következtében kialakuló pangásos szívelégtelenség kezelésére. Mivel a FORTEKOR PLUS fix dózisú kombináció, csakis

akkor alkalmazható, ha a kezelt állat klinikai tünetei sikeresen kontrollálhatók az egyes összetevők (pimobendán és benazepril-hidroklorid) azonos adagjának egyidejű alkalmazása esetén.

5. ELLENJAVALLATOK

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

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

Nem alkalmazható vemhes vagy szoptató kutyáknál (lásd a „KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)” szakaszt).

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

6. MELLÉKHATÁSOK

Pimobendán

Ritka esetben mérsékelt szívfrekvencia növelő hatás és hányás léphet fel. Ezek a hatások azonban a dózistól függenek, és fellépésük esetén a dózis csökkentésével elkerülhetők.

Ritka esetben átmeneti hasmenést, anorexiát, illetve letargiát figyeltek meg.

Benazepril-hidroklorid

Az engedélyezést követően a kezelt kutyáknál nagyon ritkán átmeneti hányást, koordinációhiányt, illetve a fáradtság jeleit tapasztalták.

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

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

A FORTEKOR PLUS fix dózisú kombináció, melyet csakis olyan kutyáknál szabad alkalmazni, melyeknek mindkét hatóanyagra egyidejűleg van szükségük ebben a fix dózisban.

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

A tablettákat a bemetszés mentén lehet eltörni.

Az alábbi táblázat útmutatóként használható.

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

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A FORTEKOR PLUS tabletták szükség esetén két félre oszthatók.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó.

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

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

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a buborékfólián és a kartondobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

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

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után kezét kell mosni.

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

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

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

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség, illetve laktáció ideje alatt nem alkalmazható. Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát tenyészállat, vemhes, illetve szoptató kutyáknál nem vizsgálták.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

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

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

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

A FORTEKOR PLUS és bármely egyéb hipertónia-ellenes szer (például kalciumcsatorna-blokkolók, β -blokkolók vagy diuretikumok) valamint érzéstelenítő- vagy nyugtatószerek kombinációja hozzáadott hipotóniás hatásokhoz vezethet. A kezelő állatorvos javallhatja a vesefunkció szigorú figyelemmel kísérését hipotónia jelei (letargia, gyengeség, stb.) tekintetében és ennek kezelését, szükség esetén.

A kálium-megtartó diuretikumokkal, így például a spironolaktonnal, triamterennel, illetve amiloriddal való kölcsönhatás nem zárható ki. A hiperkalémia (a vér magas káliumszintjének) kockázata miatt ezért a kezelő állatorvos javasolhatja a plazma káliumkoncentrációjának figyelemmel kísérését, ha a FORTEKOR PLUS kálium-megtartó diuretikumokkal kombináltan kerül alkalmazásra.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

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

30 tabletta kartondobozban.

60 tabletta kartondobozban..

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletta:

30 tabletta kartondobozban.

60 tabletta kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

IV. MELLÉKLET

**A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA ÁLTAL BENYÚJTOTT
KÉRELMEK CSOPORTJÁRA VONATKOZÓ MÓDOSÍTÁSOK EGYIKÉNEK
ELUTASÍTÁSÁNAK INDOKAI**

Az Európai Gyógyszerügynökség következtetései:

A CVMP javasolta a Fortekor Plus forgalomba hozatali engedélyében foglaltak alábbi módosításának elutasítását.

Elutasított módosítás(ok)		Érintett melléklet(ek)
F.II.d.1.a.	A késztermék specifikációs paramétereinek és/vagy határértékeinek változása - A jóváhagyott specifikációs határérték-tartományon kívüli változás	N/A

F.II.d.1.a: A jóváhagyott specifikációk határértéktartományán kívüli változás – a kapcsolódó anyagok teljes elfogadási kritériumának "legfeljebb 5,0 %-ról" "legfeljebb 7,5 %-ra" történő növelése: A javasolt határértéket a valós idejű stabilitási adatok nem támasztják alá.