

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATES NAVN

Fortekor plus 1,25 mg/2,5 mg, tabletter til hund

Fortekor plus 5 mg/10 mg, tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

	Pimobendan	Benazeprilhydroklorid
Fortekor plus 1,25 mg/2,5 mg tabletter	1,25 mg	2,5 mg
Fortekor plus 5 mg/10 mg tabletter	5 mg	10 mg

Hjelpestoffer:

	Brunt jernoksid (E172)
Fortekor plus 1,25 mg/2,5 mg tabletter	0,5 mg
Fortekor plus 5 mg/10 mg tabletter	2 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter

Hvite og lysebrune ovale tolagstabletter med delestrek på begge sider.

Tablettene kan deles i to like store deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av kongestiv hjertesvikt forårsaket av atrioventrikulær hjerteklaffinsuffisiens eller dilatert kardiomyopati hos hund. Fortekor plus har en fast dosekombinasjon og skal kun brukes hos pasienter hvor kliniske symptomer er tilfredsstillende kontrollert ved administrering av de samme dosene med de individuelle substansene (pimobendan og benazeprilhydroklorid) gitt samtidig.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved hypertrofe kardiomyopater eller kliniske tilstander hvor en økning i hjertets minuttvolum ikke er mulig av funksjonelle eller anatomiske årsaker (f. eks. aorta- eller lungestenose).

Skal ikke brukes ved hypotensjon, hypovolemi, hyponatremi eller akutt nyresvikt.

Skal ikke brukes under drektighet og diegiving (se pkt. 4.7).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ved kronisk nyresykdom anbefales det å sjekke hundens hydreringsstatus før oppstart av behandling, og å overvåke hundens plasmakreatinin og erytrocyttall i blod under behandlingen.

Siden pimobendan metaboliseres i leveren skal produktet ikke administreres til hunder med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

Sikkerhet og effekt av produktet er ikke fastslått hos hunder med kroppsvekt under 2,5 kg eller alder under 4 måneder.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hendene etter bruk.

Personer med kjent overfølsomhet overfor pimobendan eller benazeprilhydroklorid bør unngå kontakt med dette veterinærlegemidlet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Gravide kvinner må være spesielt forsiktige slik at de ikke får preparatet i munnen ved et uhell siden det er påvist at ACE-hemmere påvirker fosteret hos mennesker,

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Pimobendan

I sjeldne tilfeller kan en moderat positiv kronotrop effekt og oppkast forekomme. Disse effektene er imidlertid doseavhengige og kan unngås ved å redusere dosen i disse tilfellene.

Forbigående diaré, anoreksi eller letargi er observert i sjeldne tilfeller.

Benazeprilhydroklorid

Forbigående oppkast, nedsatt koordinasjonsevne eller tegn på utmattelse er rapportert svært sjeldent hos hunder viser erfaring etter godkjenning.

Hos hunder med kronisk nyresykdom kan benazepril øke plasmakonsentrasjonen av kreatinin i starten av behandlingen svært sjeldent. Etter administrering av ACE-hemmere er en moderat økning i plasmakonsentrasjonen av kreatinin i overensstemmelse med den reduksjon av glomerulær hypertensjon som disse midlene induserer. Dette er derfor ikke nødvendigvis en grunn til å stanse behandlingen, dersom det ikke foreligger andre symptomer.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving.

Sikkerheten til veterinærpreparatet hos avlshunder, drektige eller diegivende tisper er ikke fastslått.

Laboratoriestudier med pimobendan gitt til rotter og kaniner har vist føtotoxiske effekter ved maternotoksiske doser. Laboratoriestudier med rotter og kaniner viste ingen effekt på fertilitet. Laboratoriestudier med rotter har vist at pimobendan utskilles i melk.

Laboratoriestudier med rotter med benazepril har vist føtotoxiske effekter (misdannet urinrør hos fostre) ved doser som ikke var toksiske for mordyret. Det er ikke kjent om benazepril utskilles i melken til diegivende tisper.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Til hunder med kongestiv hjertesvikt er benazeprilhydroklorid og pimobendan gitt i kombinasjon med digoksin og diuretika, uten at det er påvist uønskede interaksjoner.

Det ble ikke funnet noen interaksjoner mellom hjerteglykosidet ouabain og pimobendan i farmakologiske studier. Økningen i hjertets kontraktilitet induisert av pimobendan forsterkes ved tilstedeværelse av kalsiumantagonisten verpamil og β -blokkeren propanolol.

Hos mennesker kan kombinasjonen av angiotensinkonverterende enzym (ACE) -hemmere og ikke-steroid betennelsesdempende legemidler (NSAIDs) føre til redusert antihypertensiv effekt eller nedsatt nyrefunksjon. Det må derfor utvises forsiktighet ved samtidig bruk av Fortekor plus og NSAIDs eller andre legemidler med hypotensiv effekt.

Kombinasjon av Fortekor plus og andre blodtrykkssenkende midler (f.eks. kalsiumkanalblokkere, β -blokkere eller diuretika), anestetika eller sedativa kan føre til additive hypotensive effekter. Nyrefunksjon og tegn på hypotensjon (letargi, svakhet osv.) bør overvåkes nøye og behandles som nødvendig.

Interaksjoner med kaliumsparende diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke utelukkes. På grunn av risikoen for hyperkalemi anbefales det å overvåke plasmanivået av kalium når Fortekor plus brukes i kombinasjon med et kaliumsparende diuretika.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Dosering og behandlingsplan

Fortekor plus er et kombinasjonsprodukt i fast dose som kun skal brukes hos hunder som har behov for administrering av begge virkestoffene samtidig i denne faste dosen.

Anbefalt dosering av Fortekor plus er 0,25-0,5 mg pimobendan per kg kroppsvekt og 0,5-1 mg benazeprilhydroklorid per kg kroppsvekt fordelt på to daglige doser. Fortekor plus bør administreres oralt, to ganger daglig, med 12 timers mellomrom (morgen og kveld) og ca. 1 time før fôring.

Tablettene kan deles langs delestreken.

Tabellen nedenfor kan brukes som veiledning.

Kroppsvekten (kg) til hunden	Styrke og antall tabletter som skal administreres			
	Fortekor plus 1,25 mg/2,5 mg tabletter		Fortekor plus 5 mg/10 mg tabletter	
	Morgen	Kveld	Morgen	Kveld
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Over 40 kg			2	2

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose bør hunden behandles symptomatisk. Forbigående reversibelt blodtrykksfall kan inntreffe ved utilsiktet overdosering. Behandlingen bør bestå av intravenøs infusjon av kroppsvarm isoton saltløsning etter behov.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: ACE-hemmere, kombinasjon.
ATCvet-kode: QC09BX90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Benazeprilhydroklorid er en prodrug som blir hydrolysert *in vivo* til den aktive metabolitten benazeprilat. Benazeprilat er en svært potent og selektiv hemmer av angiotensinkonverterende enzym (ACE) som hindrer omdanning av inaktivt angiotensin I til aktivt angiotensin II, og reduserer derved også syntesen av aldosteron. Det blokkerer effektene som er mediert av angiotensin II og aldosteron, inkludert vasokonstriksjon av både arterier og vener, retensjon av natrium og vann i nyrene, og remodellerende effekter (inkludert patologisk hjertehypertrofi og degenererende nyreendringer). Benazeprilhydroklorid reduserer blodtrykket og volumbelastningen på hjertet hos hunder med kongestiv hjertesvikt. Benazepril økte tiden til forverring av hjertesvikt og tiden til død, forbedret den kliniske tilstanden, reduserte hoste og forbedret treningstoleransen hos hunder med symptomatisk kongestiv hjertesvikt forårsaket av klaffesykdom eller dilatert kardiomyopati.

Pimobendan, et benzimidazol-pyridazinonderivat, er en ikke-sympatomimetisk, ikke-glykosid inotrop substans med potente vasodilaterende egenskaper. Den øker hjertemyofilamentenes sensitivitet for kalsium og hemmer fosfodiesterase (type III). Den utviser også en vasodilaterende virkning ved hemmingen av fosfodiesterase type III-aktivitet.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter oral administrering av pimobendan alene, er den absolutte biotilgjengeligheten for virkestoffet 60-63 %. Siden biotilgjengeligheten reduseres betraktelig når pimobendan administreres med mat eller like etter mat, anbefales det å behandle dyret ca. 1 time før fôring.

Etter oral administrering av benazeprilhydroklorid alene, er den systemiske biotilgjengeligheten ufullstendig (~13 % hos hunder) på grunn av ufullstendig absorpsjon (38 % hos hunder) og førstepassasje-metabolisme. Nivåer av benazepril synker raskt siden legemidlet til dels metaboliseres

av leverenzymer til benazeprilat. Det er ingen signifikant forskjell i farmakokinetikken til benazeprilat når benazeprilhydroklorid blir administrert til førede eller fastende hunder.

Etter administrering av Fortekor plus tabletter med det dobbelte av den anbefalte dosen til hunder, nås maksimalnivået av begge preparatene raskt (T_{maks} 0,5 time for benazeprilhydroklorid og 0,85 time for pimobendan) med maksimale konsentrasjoner (C_{maks}) for benazeprilhydroklorid på 35,1 ng/ml og 16,5 ng/ml for pimobendan. Maksimale benazeprilatnivåer ses etter 1,9 timer med maksimal konsentrasjon (C_{maks}) på 43,4 ng/ml.

Distribusjon

Distribusjonsvolum ved steady state er 2,6 l/kg etter intravenøs administrering av pimobendan alene, noe som indikerer at pimobendan distribueres hurtig til vev. Gjennomsnittlig plasmaproteinbinding *in vitro* er 93 %.

Benazeprilatkonsentrasjonen synker bifasisk: den innledende raske fasen ($t_{1/2} = 1,7$ timer) representerer eliminering av fritt legemiddel, mens den terminale fasen ($t_{1/2} = 19$ timer) gjenspeiler frisetting av benazeprilat som har vært bundet til ACE, hovedsakelig i vev. Benazepril og benazeprilat bindes i høy grad til plasmaproteiner (85–90 %), og i vev finnes det hovedsakelig i lunger, lever og nyrer.

Gjentatt administrering av benazeprilhydroklorid medfører svak bioakkumulering av benazeprilat ($R = 1,47$), og steady state oppnås i løpet av få dager (4 dager).

Metabolisme

Pimobendan demetyleres ved oksidasjon og den aktive hovedmetabolitten er O-desmetylpimobendan. Videre metabolske prosesser er fase II, glukoronider og sulfater. Benazeprilhydroklorid metaboliseres til dels av leverenzymer til den aktive metabolitten benazeprilat.

Eliminasjon

Halveringstiden for eliminering i plasma av pimobendan ved dosering med Fortekor plus tabletter er 0,5 time, samsvarende med den høye clearance-verdien for preparatet. Den aktive hovedmetabolitten til pimobendan elimineres med halveringstid for eliminering i plasma på 2,6 timer. Pimobendan utskilles hovedsakelig via feces og i mindre grad via urin.

Halveringstiden for eliminering i plasma for benazeprilhydroklorid og benazeprilat ved dosering med Fortekor plus tabletter er henholdsvis 0,36 timer og 8,36 timer. Hos hunder utskilles benazeprilat via galle- (54 %) og urinveiene (46 %). Clearance av benazeprilat er ikke påvirket hos hunder med nedsatt nyrefunksjon, og ved nyreinsuffisiens er det derfor ikke nødvendig med dosejustering av Fortekor plus.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Kunstig smakstilsetning
Butylert metakrylatkopolymer, basisk
Kopovidon
Krysskarmellosenatrium
Krysspovidon
Dibutylsebacat
Hypromellose
Brunt jernoksid E172
Laktosemonohydrat
Magnesiumstearat
Maisstivelse
MikrokrySTALLINSK cellulose
Polysorbat 80

Povidon
Silika, kolloidal vannfri
Silisiumdioksid, vannfri
Natriumlaurylsulfat
Pregelatinisert stivelse
Suksinsyre
Sukrose

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder.

Enhver gjenværende halv tablett bør kasseres etter 1 dag.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 25 °C.

Oppbevar blisteren i ytteremballasjen for å beskytte mot fuktighet.

Enhver gjenværende halv tablett bør plasseres tilbake i den åpne blisteren og oppbevares (i maksimum 1 dag) i den originale pappkartongen, utilgjengelig for barn.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Tablettene er pakket i aluminium/aluminiumsblistere pakket i en ytterkartong av papp.

Pakningsstørrelser:

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

Pappkartong som inneholder 30 tabletter

Pappkartong som inneholder 60 tabletter

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter:

Pappkartong som inneholder 30 tabletter

Pappkartong som inneholder 60 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

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

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/09/2015

Dato for siste fornyelse: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. OPPDATERINGSDATO

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL- STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappkartong

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fortekor plus 1,25 mg/2,5 mg tabletter til hund

Fortekor plus 5 mg/10 mg tabletter til hund

pimobendan/benazeprilhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 1,25 mg pimobendan og 2,5 mg benazeprilhydroklorid.

Hver tablett inneholder 5 mg pimobendan og 10 mg benazeprilhydroklorid.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

30 tabletter

60 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 25 °C.

Oppbevar blisteren i ytteremballasjen for å beskytte mot fuktighet.

Halve tabletter skal legges tilbake i den åpne blister og oppbevares (i maksimalt 1 dag) i kartongen utilgjengelig for barn.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

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

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**Blister****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Fortekor plus 1,25 mg/2,5 mg tabletter til hund

Fortekor plus 5 mg/10 mg tabletter til hund

pimobendan/benazeprilhydroklorid

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco

3. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

Fortekor plus 1,25 mg/2,5 mg tabletter til hund
Fortekor plus 5 mg/10 mg tabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Fortekor plus 1,25 mg/2,5 mg tabletter til hund
Fortekor plus 5 mg/10 mg tabletter til hund

pimobendan/benazeprilhydroklorid

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

	pimobendan	benazeprilhydroklorid
Fortekor plus 1,25 mg/2,5 mg tabletter	1,25 mg	2,5 mg
Fortekor plus 5 mg/10 mg tabletter	5 mg	10 mg

Hjelpestoffer:

	brunt jernoksid E172
Fortekor plus 1,25 mg/2,5 mg tabletter	0,5 mg
Fortekor plus 5 mg/10 mg tabletter	2 mg

Tablettene består av to lag, er ovale, hvite og lysebrune, og kan deles i to like store deler langs delestreken.

4. INDIKASJON(ER)

Behandling av hjertesvikt med stuvning, forårsaket av atrioventrikulær hjerteklaff-insuffisiens eller dilatert kardiomyopati hos hunder. Fortekor plus har en fast dosekombinasjon og skal kun brukes hos pasienter hvor kliniske tegn er tilfredsstillende kontrollert ved administrering av de samme dosene med de individuelle substansene (pimobendan og benazeprilhydroklorid) gitt samtidig.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved sviktende hjertefunksjon på grunn av aorta- eller lungestenose.

Skal ikke brukes ved hypotensjon (lavt blodtrykk), hypovolemi (lavt blodvolum), hyponatremi (lave nivåer av natrium i blodet) eller akutt nyresvikt.

Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving (se avsnitt «SPESIELLE ADVARSLER»).

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for pimobendan, for benazeprilhydroklorid eller noen av hjelpestoffene i tablettene.

6. BIVIRKNINGER

Pimobendan

I sjeldne tilfeller kan hjertet slå moderat fortere og oppkast forekomme. Disse effektene er imidlertid doseavhengige og kan unngås ved å redusere dosen i disse tilfellene.

Forbigående diaré, manglende appetitt eller sløvhets er observert i sjeldne tilfeller.

Benazeprilhydroklorid

Erfaring etter godkjenning viser, at forbigående oppkast, nedsatt koordinasjonsevne eller tegn på å være utmattet er rapportert hos hunder svært sjeldent.

Hos hunder med kronisk nyresykdom kan benazepril øke plasmakonsentrasjonen av kreatinin i starten av behandlingen svært sjeldent. Etter administrering av ACE-hemmere er en moderat økning i plasmakonsentrasjonen av kreatinin i overensstemmelse med den reduksjon av glomerulær hypertensjon som disse midlene inducerer. Dette er derfor ikke nødvendigvis en grunn til å stanse behandlingen, dersom det ikke foreligger andre symptomer.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Oral bruk (gis i munnen).

Fortekor plus er et kombinasjonsprodukt i fast dose som kun skal brukes til hunder som har behov for administrering av begge virkestoffene samtidig i denne faste dosen.

Anbefalt dosering av Fortekor plus er 0,25-0,5 mg pimobendan per kg kroppsvekt og 0,5-1 mg benazeprilhydroklorid per kg kroppsvekt fordelt på to daglige doser. Fortekor plus bør administreres oralt, to ganger daglig, med 12 timers mellomrom (morgen og kveld) og ca. 1 time før mating.

Tablettene kan deles langs delestreken.

Tabellen nedenfor kan brukes som veiledning.

Kroppsvekten (kg) til hunden	Styrke og antall tabletter som skal administreres			
	Fortekor plus 1,25 mg/2,5 mg tabletter		Fortekor plus 5 mg/10 mg tabletter	
	Morgen	Kveld	Morgen	Kveld
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Over 40 kg			2	2

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Fortekor plus tabletter kan deles i to like store deler, hvis nødvendig.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares under 25 °C

Oppbevar blisteren i ytteremballasjen for å beskytte mot fuktighet.

Enhver gjenværende halv tablett bør plasseres tilbake i den åpne blisteren og oppbevares (i maksimum 1 dag) i den originale pappkartongen, utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisteren og esken etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Ved kronisk nyresykdom anbefales det å sjekke hydreringsstatus før oppstart av behandling, og å overvåke plasmakreatinin og erytrocyttall i blod under behandlingen.

Siden pimobendan metaboliseres i leveren skal produktet ikke administreres til hunder med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

Sikkerhet og effekt av produktet hos hunder med kroppsvekt under 2,5 kg eller alder under 4 måneder er ikke fastslått.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Vask hendene etter bruk.

Personer med kjent overfølsomhet overfor pimobendan eller benazeprilhydroklorid bør unngå kontakt med dette veterinærlegemidlet.

Ved utilsiktet inntak må legehjelp oppsøkes umiddelbart og etiketten eller pakningsvedlegget vises til legen.

Gravide kvinner må være spesielt forsiktige slik at de ikke får preparatet i munnen, siden det er påvist at ACE-hemmere påvirker fosteret hos mennesker.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes ved drektighet eller diegiving. Sikkerheten til veterinærlegemidlet hos avlshunder, drektige eller diegivende tisper er ikke fastslått.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Informér veterinæren om dyret får eller nylig har fått andre legemidler.

Benazeprilhydroklorid og pimobendan er blitt gitt i kombinasjon med digoksin og diuretika hos hunder med kongestiv hjertesvikt, uten at det er påvist uønskede interaksjoner.

Hos mennesker kan kombinasjonen av ACE-hemmere og ikke-steroid betennelsesdempende legemidler (NSAIDs) føre til redusert blodtrykkssenkende effekt eller nedsatt nyrefunksjon. Det må derfor utvises forsiktighet ved samtidig bruk av Fortekor plus og NSAIDs eller andre legemidler som gir lavere blodtrykk.

Kombinasjon av Fortekor plus og andre blodtrykkssenkende midler (f.eks. kalsiumkanalblokkere, β -blokkere eller diuretika), anestetika eller sedativa, kan føre til additive blodtrykkssenkende effekter. Nyrefunksjon og tegn på lavt blodtrykk (sløvhet, svakhet osv.) bør overvåkes nøye og om nødvendig behandles.

Interaksjoner med kaliumsparende diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke utelukkes. På grunn av risikoen for hyperkalemii, anbefales det å overvåke plasmanivået av kalium når Fortekor plus brukes i kombinasjon med et kaliumsparende diuretika.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose bør hunden behandles symptomatisk. Forbigående reversibelt blodtrykksfall kan inntreffe ved utilsiktet overdosering. Behandlingen bør bestå av intravenøs infusjon av kroppsvarm isoton saltløsning.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

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

Pappkartong som inneholder 30 tabletter

Pappkartong som inneholder 60 tabletter

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter:

Pappkartong som inneholder 30 tabletter

Pappkartong som inneholder 60 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

VEDLEGG IV

GRUNNER TIL AVSLAG PÅ EN AV ENDRINGENE I SØKNADEN MED GRUPPERTE ENDRINGER INNSENDT AV INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Konklusjoner fremlagt av Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency):

CVMP anbefaler å avslå endringen nedenfor i vilkårene for markedsføringstillatelsen for Fortekor Plus.

Endring(er) som avslås		Vedlegg som er berørt
F.II.d.1.a	Endringer i parametre og/eller grenseverdier i spesifikasjoner for ferdig produkt – Endringer utover godkjente grenseverdier i spesifikasjonene.	N/A

F.II.d.1.a: Endring utover godkjente grenseverdier i spesifikasjoner – økning i godkjenningsskriteriet for total andel relaterte substanser fra “høyst 5,0 %” til “høyst 7,5 %”: *Foreslåtte grenseverdier støttes ikke av real-time stabilitetsdata.*