

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži:

Djelatne tvari:

	pimobendan	benazepril hidroklorid
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

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Posebna umjetna suha aroma	
Bazični butilirani metakrilat kopolimer	
Kopovidon	
Umrežena karmelozanatrij	
Krospovidon	
Dibutil sebakat	
Hipromeloza	
Smeđi željezov oksid (E172)	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete: 0,5 mg FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete: 2 mg
Laktoza monohidrat	
Magnezijev stearat	
Kukuruzni škrob	
Mikrokristalinična celuloza	
Polisorbat 80	
Povidon	
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	
Silicijev dioksid, bezvodni	
Natrijev laurilsulfat	
Preželatinizirani škrob	
Sukcinična kiselina	
Saharoza	

Bijele i svijetlosmeđe ovalne dvoslojne tablete s razdjelnom crtom na obje strane. Tablete se mogu podijeliti u jednake polovice.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje kongestivnog zatajenja srca zbog insuficijencije atrioventrikularnog zaliska ili dilatacijske kardiomiopatije u pasa. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je kombinacija fiksne doze i smije se koristiti samo u pasa kod kojih su klinički znakovi uspješno kontrolirani primjenom istih doza pojedinačnih komponenti (pimobendan i benazepril hidroklorid) koje se daju istovremeno.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima hipertrofične kardiomiopatije ili kod kliničkih stanja kod kojih nije moguće povećanje istisne funkcije srca zbog funkcionalnih ili anatomskih razloga (primjerice, stenoza aorte ili plućne arterije).

Ne primjenjivati u slučajevima hipotenzije, hipovolemije, hiponatrijemije ili akutnog renalnog zatajenja.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije (vidjeti odjeljak 3.7).

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U slučajevima kronične bolesti bubrega preporučuje se provjeriti status hidracije psa prije početka terapije te nadzirati kreatinin u plazmi i broj eritrocita u krvi tijekom terapije.

S obzirom da se pimobendan metabolizira u jetri, veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije davati psima s teškom insuficijencijom jetre.

Djelotvornost i neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nisu utvrđene u pasa ispod 2,5 kg tjelesne težine ili mlađih od 4 mjeseca.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon uporabe operite ruke.

Osobe preosjetljive na pimobendan ili benazepril hidroklorid trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Trudnice trebaju posebno paziti da izbjegnu slučajno oralno izlaganje jer je otkriveno da inhibitori enzima koji konvertiraju angiotenzin (ACE) utječu na nerođeno dijete tijekom trudnoće u ljudi.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi.

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Povećan broj otkucaja srca ¹ Proljev ² , Povraćanje ^{1,2} Anoreksija ² , Letargija ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Povišen kreatinin ³ Nekoordinacija ² Umor ²

¹ Umjereno. Ovi učinci ovise o dozi i mogu se izbjeći smanjenjem doze u tim slučajevima.

² Prolazno

³ Na početku terapije kod pasa s kroničnom bolešću bubrega. Umjereni porast koncentracije kreatinina u plazmi nakon primjene ACE inhibitora kompatibilan je sa smanjenjem glomerularne hipertenzije izazvane ovim lijekovima, i stoga nije nužno razlog za prekid terapije u odsutnosti drugih znakova.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta ili laktacije.

Laboratorijska ispitivanja pimobendana na štakorima i kunićima pokazala su fetotoksične učinke pri maternotoksičnim dozama. Laboratorijska ispitivanja na štakorima i kunićima nisu pokazala utjecaj na plodnost. Laboratorijska ispitivanja na štakorima pokazala su da se pimobendan izlučuje u majčino mlijeko.

Laboratorijska ispitivanja benazeprila na štakorima dokazala su fetotoksične učinke (malformacije urinarnog trakta fetusa) pri dozama koje nisu bile toksične za majku. Nije poznato izlučuje li se benazepril u mlijeko kuja u laktaciji.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

U pasa s kongestivnim zatajenjem srca, benazepril hidroklorid i pimobendan daju se u kombinaciji s digoksinom i diureticima bez dokazivih štetnih interakcija.

U farmakološkim ispitivanjima nisu uočene interakcije između srčanog glikozida ouabaina i pimobendana. Povećanje kontraktilnosti srčanog mišića uzrokovano pimobendanom oslabljeno je u prisutnosti kalcijevih antagonista verapamila i β -antagonista propranolola.

Kod ljudi u kombinaciji s ACE inhibitorima i nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) može dovesti do smanjene antihipertenzivne djelotvornosti ili oštećenja funkcije bubrega. Stoga je potrebno pažljivo razmotriti istovremenu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda s nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima s hipotenzivnim učinkom prije primjene takvih kombinacija.

Kombinacija veterinarsko-medicinskog proizvoda i drugih antihipertenziva (npr. blokatora kalcijevih kanala, β -blokatora ili diuretika), anestetika ili sedativa može uzrokovati dodatne hipotenzivne učinke. Potrebno je pažljivo pratiti bubrežnu funkciju i znakove hipotenzije (letargiju, slabost itd.) te prema potrebi liječiti.

Interakcije s diureticima koji štede kalij kao što su spironolakton, triamteren ili amilorid ne mogu se isključiti. Stoga se preporučuje praćenje koncentracija kalija u plazmi prilikom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda u kombinaciji s diureticima koji štede kalij zbog rizika od hiperkalijemije.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Doziranje i raspored liječenja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je fiksna kombinacija koja se smije primjenjivati samo u pasa koji zahtijevaju istovremenu primjenu obje djelatne tvari u ovoj fiksnoj dozi.

Preporučeni raspon doza za veterinarsko-medicinski proizvod je 0,25-0,5 mg pimobendana po kg tjelesne težine te 0,5–1 mg benazepril hidroklorida po kg tjelesne težine podijeljeno u dvije dnevne doze. Veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati kroz usta, dva puta na dan u razmaku od 12 sati (ujutro i uvečer) te približno sat vremena prije hranjenja.

Tablete se mogu prelomiti duž razdjelne crte.

Tablica u nastavku može se koristiti kao smjernica.

Tjelesna težina (kg) psa	Jačina i broj tableta za primjenu			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete	
	Ujutro	Uvečer	Ujutro	Uvečer
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Više od 40 kg			2	2

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja psa treba liječiti simptomatski. Kod nehotičnog predoziranja može se pojaviti prolazna reverzibilna hipotenzija. Terapija se prema potrebi treba sastojati od intravenske infuzije (infuzija) tople izotonične fiziološke otopine.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QC09BX90

4.2 Farmakodinamika

Benazepril hidroklorid je prolijek koji se hidrolizira *in vivo* u njegov aktivni metabolit, benazeprilat. Benazeprilat je visoko potentan i selektivni inhibitor angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACE) i tako sprečava konverziju inaktivnog angiotenzina I u aktivni angiotenzin II te tako smanjuje sintezu aldosterona. Stoga benazepril blokira učinke posredovane angiotenzinom II i aldosteronom, uključujući vazokonstrikciju arterija i vena, retenciju natrija i vode u bubrežima i učinke remodeliranja (uključujući patološku, srčanu hipertrofiju i degenerativne promjene na bubrežima). U pasa s kongestivnim zatajenjem srca benazepril hidroklorid smanjuje krvni tlak i udarni volumen srca. Benazepril je produžio vrijeme do pogoršanja zatajenja srca i vrijeme do smrti, poboljšao je kliničko stanje, smanjio je kašalj i poboljšao podnošenje napora u pasa sa simptomatskim kongestivnim zatajenjem srca uzrokovanim bolešću zalistaka ili dilatacijskom kardiomiopatijom.

Pimobendan, derivat benzimidazol-piridazinona, nesimpatomimetička je i neglikozidna inotropna tvar s potentnim vazodilatacijskim svojstvima. On povećava osjetljivost na kalcij srčanih miofilamenata i inhibira fosfodiesterazu (tip III). Također iskazuje vazodilatatorsko djelovanje kroz inhibiciju aktivnosti fosfodiesteraze tipa III.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Nakon peroralne primjene samog pimobendana, apsolutna bioraspoloživost djelatne tvari je 60–63 %. S obzirom da se bioraspoloživost smatra reduciranom kada se pimobendan primjenjuje s hranom ili neposredno nakon jela, preporučuje se tretirati životinje približno sat vremena prije hranjenja.

Nakon peroralne primjene samog benazepril hidroklorida, sistemska bioraspoloživost nije potpuna (~13 %) u pasa zbog nepotpune apsorpcije (38 %) te metabolizma prvog prolaza. Razine benazeprila opadaju brzo kako se veterinarsko-medicinski proizvod djelomično metabolizira putem jetrenih enzima u benazeprilat. Nema značajne razlike u farmakokinetici benazeprilata kada se benazepril hidroklorid primjenjuje na psima koji su jeli ili na onima koji su natašte.

Nakon peroralne primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda pri dvostruko preporučenoj dozi na psima, vršne razine obje komponente postižu se brzo (T_{max} 0,5 h za benazepril hidroklorid i 0,85 h za pimobendan) s maksimalnim koncentracijama (C_{max}) od 35,1 ng/ml za benazepril hidroklorid i 16,5 ng/ml za pimobendan. Vršne razine benazeprilata uočene su nakon 1,9 h s maksimalnim koncentracijama (C_{max}) od 43,4 ng/ml.

Distribucija

Volumen distribucije u stabilnom stanju iznosi 2,6 l/kg nakon intravenske primjene samog pimobendana, što ukazuje na to da se pimobendan lako distribuira u tkiva. Prosječno vezivanje na proteine plazme *in vitro* iznosi 93 %.

Koncentracije benazeprilata opadaju bifazično: početna brza faza ($t_{1/2} = 1,7$ h) predstavlja eliminaciju slobodnog lijeka, dok terminalna faza ($t_{1/2} = 19$ h) odražava oslobađanje benazeprilata koji je bio vezan na ACE, uglavnom u tkivima. Benazepril i benazeprilat opsežno se vežu na proteine plazme (85 – 90 %) i u tkivima se uglavnom nalaze u plućima, jetri i bubrežima.

Ponovljena primjena benazepril hidroklorida dovodi do blage bioakumulacije benazeprilata ($R = 1,47$), dok se stabilno stanje postiže unutar nekoliko dana (4 dana).

Metabolizam

Pimobendan se oksidativno metabolizira u svoj glavni aktivni metabolit, O-dezmetil pimobendan. Daljnji metabolički putovi su faza II, glukuronidi i sulfati.

Benazepril hidroklorid se djelomično metabolizira jetrenim enzimima u aktivni metabolit benazeprilat.

Eliminacija

Poluživot eliminacije pimobendana iz plazme, kada se dozira s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom iznosi 0,5 h, što je u skladu s visokim klirensom spoja. Glavni aktivni metabolit pimobendana eliminira se s plazmatskim poluživotom eliminacije od 2,6 sati. Pimobendan se izlučuje prvenstveno u fecesu te u manjoj mjeri u urinu.

Poluživot eliminacije benazepril hidroklorida i benazeprilata iz plazme, kada se dozira s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, iznosi 0,36 h i 8,36 h odnosno. Benazeprilat se u pasa izlučuje putem žuči (54 %) te urinom (46 %). Na klirens benazeprilata ne utječe oštećena bubrežna funkcija psa pa stoga nije potrebna prilagodba doze u pasa s insuficijencijom bubrega.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Sve preostale polovice tableta treba baciti nakon jednog dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati blister u vanjskoj kutiji radi zaštite od vlage.

Sve preostale polovice tableta treba vratiti u otvoreni blister i pohraniti (najviše 1 dan) u originalnoj kartonskoj kutiji.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Tablete su pakirane u blistere aluminij/aluminij koji su umetnuti u vanjsku kartonsku kutiju.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 30 tableta.

Kartonska kutija s 60 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

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

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08/09/2015

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD mjesec GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. DJELATNE TVARI

1,25 mg pimobendana/2,5 mg benazepril hidroklorida /tabletu
5 mg pimobendana/10 mg benazepril hidroklorida /tabletu

3. VELIČINA PAKIRANJA

30 tableta
60 tableta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena kroz usta.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.
Čuvati blister u vanjskoj kutiji radi zaštite od vlage.
Sve preostale polovice tablete treba vratiti u otvoreni blister i pohraniti (najviše 1 dan) u originalnoj kartonskoj kutiji.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco logo

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BLISTER

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FORTEKOR PLUS



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1,25 mg/2,5 mg
5 mg/10 mg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

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

2. Sastav

Svaka tableta sadrži:

Djelatne tvari:

	pimobendan	benazepril hidroklorid
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

Pomoćne tvari:

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

Tablete su dvoslojne, ovalne, bijele i svijetlosmeđe te se mogu podijeliti na polovice duž razdjelne crte.

3. Ciljne vrste životinja



Psi.

4. Indikacije za primjenu

Za liječenje kongestivnog zatajenja srca zbog insuficijencije arterioventrikularnog zaliska ili dilatacijske kardiomiopatije u pasa. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je kombinacija fiksne doze i smije se koristiti samo u pasa kod kojih su klinički znakovi uspješno kontrolirani primjenom istih doza pojedinačnih komponenti (pimobendan i benazepril hidroklorid) koje se daju istovremeno.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima zatajenja istisne funkcije srca zbog stenoze aorte ili plućne arterije.
Ne primjenjivati u slučajevima hipotenzije (niskog krvnog tlaka), hipovolemije (niskog volumena krvi), hiponatrijemije (niske razine natrija u krvi), ili akutnog renalnog zatajenja (zatajenja bubrega).
Ne primjenjivati na gravidnim ili kujama u laktaciji (vidjeti odjeljak „Posebna upozorenja“).
Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na pimobendan, benazepril hidroklorid ili na bilo koji sastojak tableta.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Nema.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U slučajevima kronične bolesti bubrega preporučuje se provjeriti status hidracije psa prije početka terapije te nadzirati kreatinin u plazmi i broj eritrocita u krvi tijekom terapije.

S obzirom da se pimobendan metabolizira u jetri, veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije davati psima s teškom insuficijencijom jetre.

Djelotvornost i neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nisu utvrđene u pasa ispod 2,5 kg tjelesne težine ili mlađih od 4 mjeseca.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon uporabe operite ruke.

Osobe preosjetljive na pimobendan ili benazepril hidroklorid trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Trudnice trebaju posebno paziti da izbjegnu slučajno oralno izlaganje jer je otkriveno da inhibitori enzima koji konvertiraju angiotenzin (ACE) utječu na nerođeno dijete tijekom trudnoće u ljudi.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati tijekom graviditeta ili laktacije.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Obavijestite veterinara ako životinja uzima, ili je nedavno uzimala, bilo koje druge veterinarsko-medicinske proizvode.

U pasa s kongestivnim zatajenjem srca, benazepril hidroklorid i pimobendan daju se u kombinaciji s digoksinom i diureticima bez dokazivih štetnih interakcija.

Kod ljudi u kombinaciji s ACE inhibitorima i nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) može dovesti do smanjene antihipertenzivne djelotvornosti ili oštećenja funkcije bubrega. Stoga je potrebno pažljivo razmotriti istovremenu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda s nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima s hipotenzivnim učinkom prije primjene takvih kombinacija.

Kombinacija ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda i drugih antihipertenziva (npr. blokatora kalcijevih kanala, β -blokatora ili diuretika), anestetika ili sedativa može uzrokovati dodatne hipotenzivne učinke. Vaš veterinar može preporučiti pažljivo praćenje funkcije bubrega i znakova hipotenzije (letargija, slabost itd.) te prema potrebi liječiti iste.

Interakcije s diureticima koji štede kalij kao što su spironolakton, triamteren ili amilorid ne mogu se isključiti. Vaš veterinar može stoga preporučiti praćenje koncentracija kalija u plazmi prilikom

primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda u kombinaciji s diureticima koji štede kalij zbog rizika od hiperkalijemije (visoke razine kalija u krvi).

Predoziranje:

U slučaju predoziranja psa treba liječiti simptomatski. Kod nehotičnog predoziranja može se pojaviti prolazna reverzibilna hipotenzija (nizak krvni tlak). Terapija se prema potrebi treba sastojati od intravenske infuzije (infuzija) tople izotonične fiziološke otopine.

Glavne inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

7. Štetni događaji

Psi.

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
Povećan broj otkucaja srca ¹ Proljev ² , Povraćanje ^{1,2} Anoreksija ² , Letargija ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Povišen kreatinin ³ Nekoordinacija ² Umor ²

¹ Umjereno. Ovi učinci ovise o dozi i mogu se izbjeći smanjenjem doze u tim slučajevima

² Prolazno

³ Na početku terapije kod pasa s kroničnom bolešću bubrega. Umjereni porast koncentracije kreatinina u plazmi nakon primjene ACE inhibitora kompatibilan je sa smanjenjem glomerularne hipertenzije izazvane ovim lijekovima, i stoga nije nužno razlog za prekid terapije u odsutnosti drugih znakova.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena kroz usta.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je fiksna kombinacija koja se smije primjenjivati samo u pasa koji zahtijevaju istovremenu primjenu obje djelatne tvari u ovoj fiksnoj dozi.

Preporučeni raspon doza za ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je 0,25–0,5 mg pimobendana po kg tjelesne težine te 0,5–1 mg benazepril hidroklorida po kg tjelesne težine podijeljeno u dvije dnevne doze. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati kroz usta, dva puta na dan u razmaku od 12 sati (ujutro i uvečer) te približno sat vremena prije hranjenja.

Tablete se mogu prelomiti duž razdjelne crte.

Tablica u nastavku može se koristiti kao smjernica.

Tjelesna težina (kg) psa	Jačina i broj tableta za primjenu			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete	
	Ujutro	Uvečer	Ujutro	Uvečer
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Više od 40 kg			2	2

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Tablete se mogu prema potrebi podijeliti u polovice.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati blister u vanjskoj kutiji radi zaštite od vlage.

Sve preostale polovice tableta treba vratiti u otvoreni blister i pohraniti (najviše 1 dan) u originalnoj kartonskoj kutiji.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na blisteru i kutiji poslije Exp . Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

Kartonska kutija s 30 tableta.
Kartonska kutija s 60 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:

PV.ESP@elancoah.com

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com
+3728840390

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:

PV.POL@elancoah.com

+34518890402

France:

PV.FRA@elancoah.com

+33975180507

Hrvatska:

PV.HRV@elancoah.com

+3618088411

Ireland:

PV.IRL@elancoah.com

+443308221732

Ísland:

PV.ISL@elancoah.com

+4589875379

Italia:

PV.ITA@elancoah.com

+390282944231

Κύπρος:

PV.CYP@elancoah.com

+38682880096

Latvija:

PV.LVA@elancoah.com

+3728840390

+48221047306

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com

+351308801355

România:

PV.ROU@elancoah.com

+40376300400

Slovenija:

PV.SVN@elancoah.com

+38682880093

Slovenská republika:

PV.SVK@elancoah.com

+420228880231

Suomi/Finland:

PV.FIN@elancoah.com

+358753252088

Sverige:

PV.SWE@elancoah.com

+46108989397

United Kingdom (Northern Ireland):

PV.XXI@elancoah.com

+443308221732

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Elanco France S.A.S

26 Rue de la Chapelle

F-68330 Huningue

Francuska