

I LISA
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:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Spetsiifiline kunstlik kuiv lõhna- ja maitseaine	
Aluseline butüleeritud metakrülaatkopolümeer	
Kopovidoon	
Kroskarmelloosnaatrium	
Krospovidoon	
Dibutüülsebatsaat	
Hüpromelloos	
Pruun raudoksiid (E172)	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletid: 0,5 mg FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletid: 2 mg
Laktoosmonohüdraat	
Magneesiumstearaat	
Maisitärklis	
Mikrokristalliline tselluloos	
Polüsorbaat 80	
Povidoon	
Veevaba kolloidne ränidioksiid	
Veevaba ränidioksiid	
Naatriumlaurylsulfaat	
Eelželatiniseeritud tärklis	
Merevaikhape	
Sahharoos	

Valged ja helepruunid ovaalsed kahekihilised tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Tabletid saab jagada kaheks võrdseks pooleks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Atrioventrikulaarse klapi puudulikkusest või dilatatiivsest kardiomüopaatiast põhjustatud kongestiivse südamepuudulikkuse raviks koertel. Veterinaarravim on fikseeritud annusega kombinatsioonravim, mida tuleb kasutada ainult nendel patsientidel, kellel mõlema toimeaine (pimobendaani ja benasepriilvesinikkloriidi) samade annuste üheaegne manustamine võimaldab kliinilisi sümptomeid tõhusalt kontrolli all hoida.

3.3 Vastunäidustused

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

Mitte kasutada hüpotensiooni, hüpovoleemia, hüponatreemia või ägeda neerupuudulikkuse korral.

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal (vt lõik 3.7).

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

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

Kuna pimobendaan metaboliseeritakse maksas, ei tohi seda veterinaarravimit manustada koertele, kellel on raske maksapuudulikkus.

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

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 sündimata last raseduse ajal.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Kiirenenenud südame löögisagedus ¹ Kõhulahtisus ² , oksendamine ^{1,2} Anoreksia ² , letargia ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kreatiniini tõus ³ Koordinatsioonihäired ² Väsimus ²

¹ Mõõdukas. Need nähud on annusest sõltuvad ja neid saab vältida annuse vähendamisega.

² Mõõduv.

³ Kroonilise neeruhaigusega koertel ravi alguses. 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.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal.

Laboratoorsed uuringud pimobendaaniga on näidanud rottidel ja küülikutel fetotoksilist toimet emasloomale toksiliste annuste juures. Laboratoorsed uuringud pimopendaaniga ei ole näidanud rottidel ja küülikutel viljakust kahjustavaid toimeid. Laboratoorsed uuringud rottidel on näidanud, et pimobendaan eritub piima.

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

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

3.8 Koostoime 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 veterinaarravimi ja MSPVA-de või teiste hüpotensiivse toimega ravimite samaaegset manustamist hoolikalt kaaluma, enne kui sellist kombinatsiooni kasutada.

Veterinaarravimi kasutamine kombinatsioonis teiste hüpertensioonivastaste ainetega (nt kaltsiumikanalite blokaatorid, β -blokaatorid või diureetikumid), anesteetikumidega või rahustitega võib põhjustada aditiivset hüpotensiivset toimet. Tuleb hoolikalt jälgida koera neerufunktsiooni ja olla valvel hüpertensiooni tunnuste (letargia, nõrkus jne) suhtes ning vajadusel rakendada ravi.

Väljastada ei saa koostoimeid kaaliumi säästvate diureetikumidega nagu spironolaktoon, triamtereen või amiloriid. Kui veterinaarravimit kasutatakse kombinatsioonis kaaliumi säästvate diureetikumidega, on seetõttu soovitatav jälgida kaaliumi kontsentratsioone plasmas, sest esineb risk hüperkaleemia tekkeks.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Annustamine ja raviskeem

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

Veterinaarravimi soovitatav annusevahemik on 0,25-0,5 mg pimobendaani kg kehamassi kohta ja 0,5-1 mg benasepriilvesinikkloriidi kg kehamassi kohta, jagatuna kaheks annuseks päevas.

Veterinaarravimit manustatakse suukaudselt, kaks korda ööpäevas 12 tunnise vahega (hommikul ja õhtul) ja ligikaudu 1 tund enne söömist.

Tablette saab jagada poolitusjoone abil.

Juhised leiab alljärgnevalt 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

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

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

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QC09BX90

4.2 Farmakodünaamika

Benasepriilvesinikkloriid on eelravim, mis hüdrolüüsib *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 hüpertroopia ja degeneratiivsed neerumuutused).

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

Pimobendaan kui bensimidasooli-püridasinooni derivaat on mitte-sümpatomimeetiline, mitte-glükosiidne inotropne 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.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Ainult pimobendaani suukaudsel manustamisel 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.

Ainult benasepriilvesinikkloriidi suukaudsel manustamisel 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 benasepriilaadiks. Puuduvad märkimisväärsed erinevused benasepriilaadi farmakokineetikas, sõltumata sellest, kas benasepriilvesinikkloriidi manustatakse koertele täis või tühja kõhu seisundis.

Pärast veterinaarravimi suukaudset manustamist kahekordses koertele soovitatavas annuses saabusid mõlema toimeaine maksimaalsed tasemed kiiresti (benasepriilvesinikkloriidi T_{max} 0,5 h ja pimobendaanil 0,85 h), kusjuures maksimaalsed kontsentratsioonid (C_{max}) olid 35,1 ng/ml (benasepriilvesinikkloriid) ja 16,5 ng/ml (pimobendaan). Benasepriilaadi maksimaalset taset täheldati 1,9 h pärast, maksimaalse kontsentratsiooniga (C_{max}) 43,4 ng/ml.

Jaotumine

Pärast ainult pimobendaani intravenooset manustamist oli stabiilse seisundi jaotusmaht 2,6 l/kg, mis tähendab, et pimobendaan jaotub kergesti kudedesse. *In vitro* on keskmine seondumine 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 ($R = 1,47$), tasakaaluseisund saavutatakse mõne päevaga (4 päeva).

Metabolism

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

Benasepriilvesinikkloriidi osalisel metabolismil maksaensüümide vahendusel tekib aktiivne metaboliit benaseprilaat.

Eliminatsioon

Veterinaarravimi 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.

Veterinaarravimi 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 veterinaarravimi annuseid vaja kohandada.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kasutamata jäänud poolik tablett tuleb 1 päeva pärast ära visata.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida blister välispakendis, niiskuse eest kaitstult.

Kasutamata jäänud poolitatud tablett tuleb panna tagasi avatud blistrisse ja säilitada (maksimaalselt 1 päev) originaalpakendis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Tabletid on alumiinium/alumiinium blistrites, mis on pakendatud pappkarpi.

Pakendi suurused:

Pappkarp, mis sisaldab 30 tabletti

Pappkarp, mis sisaldab 60 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco

7. 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)

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08/09/2015

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1,25 mg pimobendaani/2,5 mg benasepriilvesinikkloriidi /tablett

5 mg pimobendaani/10 mg benasepriilvesinikkloriidi /tablett

3. PAKENDI SUURUS(ED)

30 tabletti

60 tabletti

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida blister välispakendis, niiskuse eest kaitstult.

Kasutamata jäänud poolitatud tablett tuleb panna tagasi avatud blistrisse ja säilitada (maksimaalselt 1 päev) originaalpakendis.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco 

14. 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)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

BLISTER

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FORTEKOR PLUS



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1,25 mg/2,5 mg

5 mg/10 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletid koertele

2. 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

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

3. Loomaliigid



Koer.

4. Näidustused

AtRIOventrikulaarse klapi puudulikkusest või dilatatiivsest kardiomüopaatiast põhjustatud kongestiivse südamepuudulikkuse raviks koertel. Veterinaarravim on fikseeritud annusega kombinatsioonravim, mida tuleb kasutada ainult nendel patsientidel, kellel mõlema toimeaine (pimobendaani ja benasepriilvesinikkloriidi) samade annuste üheaegne manustamine võimaldab 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 neerupuudulikkuse korral.
Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel (vt lõik „Erihoiatused“).
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust pimobendaani, benasepriilvesinikkloriidi või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Ei ole.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

Kuna pimobendaan metaboliseeritakse maksas, ei tohi seda veterinaarravimit anda koertele, kellel on raske maksapuudulikkus.

Veterinaarravimi ohutus ja efektiivsus ei ole tõestatud alla 2,5 kg kehamassiga või noorematel kui 4 kuu vanustel koertel

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

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 sündimata last raseduse ajal.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada tiinuse või laktatsiooni ajal.

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

Koostoime 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 veterinaarravimi samaaegset kasutamist koos MSPVA-de või teiste hüpotensiivse toimega ravimitega hoolikalt kaaluma, enne kui selliseid kombinatsioone kasutada.

Veterinaarravimi kasutamine kombinatsioonis teiste hüpertensioonivastaste ainete (nt kaltsiumikanalite blokaatorid, β -blokaatorid või diureetikumid), anesteetikumidega või rahustitega võib põhjustada lisanduvat vererõhku langetavat toimet. Teie veterinaararst võib soovitada hoolikalt jälgida koera neerufunktsiooni ja olla valvel hüpotensiooni tunnuste (letargia, nõrkus jne) suhtes, rakendamaks vajadusel ravi.

Välistada ei saa koostoimeid kaaliumi säästvate diureetikumidega nagu spironolaktoon, triamtereen või amiloriid. Kui veterinaarravimit kasutatakse kombinatsioonis kaaliumi säästvate diureetikumidega,

võib loomaarst soovitada jälgida kaaliumi kontsentratsioone plasmas, sest esineb risk hüperkaleemia (vere kaaliumisisalduse tõusu) tekkeks.

Üleannustamine

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

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
Kiirenenenud südame löögisagedus ¹ Kõhulahtisus ² , oksendamine ^{1,2} Anoreksia ² , letargia ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Kreatiniini tõus ³ Koordinaatsiooniahäired ² Väsimus ²

¹ Möödukas. Need nähud on annusest sõltuvad ja neid saab vältida annuse vähendamisega.

² Mööduv.

³ Kroonilise neeruhaigusega koertel ravi alguses. AKE inhibiitorite manustamise järgne möödukas plasma kreatiniini kontsentratsiooni tõus on seotud nende ainete poolt põhjustatud glomerulaarse hüpertensiooni vähendamisega ning ei ole seega muude nähtude puudumisel tingimata põhjus ravi lõpetamiseks.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: **riikliku süsteemi andmed**

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine.

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

Veterinaarravimi soovitatav annusevahemik on 0,25-0,5 mg pimobendaani kg kehamassi kohta ja 0,5-1 mg benasepriilvesinikkloriidi kg kehamassi kohta, jagatuna kaheks annuseks päevas.

Veterinaarravimit manustatakse suukaudselt, kaks korda ööpäevas 12-tunnise vahega (hommikul ja õhtul) ja ligikaudu 1 tund enne söömist.

Tablette saab jagada poolitusjoone abil.

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

Tablette võib vajadusel poolitada.

10. Keeluajad

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 blistrisse ja säilitada (maksimaalselt 1 päev) originaalpakendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

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

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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)

Pappkarp, mis sisaldab 30 tabletti
Pappkarp, mis sisaldab 60 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com
+3728840390

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

España:

PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

Polska:

PV.POL@elancoah.com
+48221047306

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

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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