

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg töflur handa hundum

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg töflur handa hundum

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

|                                     | pimobendan | benazepríl-<br>hýdróklóríð |
|-------------------------------------|------------|----------------------------|
| FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg töflur | 1,25 mg    | 2,5 mg                     |
| FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg töflur     | 5 mg       | 10 mg                      |

**Hjálpæfni:**

| Hjálpæfni og önnur innihaldsefni        | Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins |
|---|--|
| Sérstakt þurrkað gervibragðefni         |  |
| Basísk bútýleruð metakrýlat samfjöllíða |  |
| Copovidon                               |  |
| Kroskarmellósanatríum                   |  |
| Crospovidon                             |  |
| Díbutýlsebakat                          |  |
| Hypromellósi                            |  |
| Brúnt járnnoxíð (E172)                  | FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg töflur: 0,5 mg<br>FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg töflur: 2 mg     |
| Laktósaehýdrat                          |  |
| Magnesíumsterat                         |  |
| Maíssterkja                             |  |
| Örkristallaður sellulósi                |  |
| Pólýsorbit 80                           |  |
| Povidon                                 |  |
| Vatnsfrí kísilkvoða                     |  |
| Vatnsfrítt sílíkontvíoxíð               |  |
| Natríumlárylsúlfat                      |  |
| Förhleypt sterkja                       |  |
| Rafsýra                                 |  |
| Súkrósi                                 |  |

Hvítar og ljósbrúnar sporöskjulaga tvílaga töflur með deiliskoru á báðum hliðum.  
Skipta má töflunum í tvo jafna helminga.

### **3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

#### **3.1 Markdýrategundir**

Hundar.

#### **3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum**

Til meðferðar hjá hundum með hjartabilun af völdum vanstarfsemi í hjartalokum milli gátta og slegla eða hjartavöðvakvilla með slegilstækkun. Dýralyfið er samsett lyf með föstum skömmtum og skal aðeins nota hjá veikum hundum þegar stjórn hefur náðst á klínískum einkennum við samhliðagjöf sömu skammta hvors innihaldsefnis fyrir sig (pimobendans og benazeprílhýdróklóríðs).

#### **3.3 Frábendingar**

Notið hvorki handa hundum með ofvaxtarhjartavöðvakvilla né þegar aukið hjartaútfall er ekki mögulegt af starfrænum eða líffærafræðilegum ástæðum (t.d. ósæðarþröng eða lungnastofnsþröng). Notið ekki handa hundum með lágþrýsting, blóðþurrð, blóðnatríumlækkun eða bráða nýrnabilun. Notið hvorki handa hvolpafullum tíkum né tíkum með hvolpa á spena (sjá kafla 3.7). Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

#### **3.4 Sérstök varnaðarorð**

Engin.

#### **3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef langvinnur nýrnasjúkdómur er til staðar er ráðlagt að mæla vökvabúskap hundsins áður en meðferð er hafin og fylgjast með kreatíníni í plasma og fjölda rauðkorna í blóði á meðan á meðferð stendur.

Þar sem pimobendan umbrotnar í lifur á ekki gefa dýralyfið hundum með verulega skerðingu á lifrarstarfsemi.

Ekki hefur verið sýnt var fram á virkni og öryggi dýralyfsins hjá hundum sem vega minna en 2,5 kg eða eru yngri en 4 mánaða.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir notkun.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir pimobendani eða benazeprílhýdróklóríði skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þungaðar konur skulu gæta sérstakrar varúðar og forðast að taka lyfið inn fyrir slysi, því komið hefur fram að ACE-hemlar hafa áhrif á fóstrið á meðgöngu.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar.

|   |   |
|---|---|
| Mjög sjaldgæfar<br>(1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá<br>meðferð):                       | Aukin hjartsláttartíðni <sup>1</sup><br>Niðurgangur <sup>2</sup> , uppköst <sup>1,2</sup><br>Lystarleysi <sup>2</sup> , svefnhöfgi <sup>2</sup> |
| Koma örsjaldan fyrir<br>(<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá<br>meðferð, þ.m.t. einstök tilvik): | Hækkað kreatínín <sup>3</sup><br>Ósamræming hreyfinga <sup>2</sup><br>Þreyta <sup>2</sup>   |

<sup>1</sup> Vægt. Þessi áhrif eru skammtaháð og hægt er að forðast þau með því að minnka skammtinn.

<sup>2</sup> Skammvinnt.

<sup>3</sup> Við upphaf meðferðar hjá hundum með langvinnan nýrnasjúkdóm. Væg aukning í þétni kreatíníns í plasma eftir gjöf ACE-hemla samræmist minnkun í píplaháþrýstingi sem lyfin valda og er því ekki endilega ástæða til að stöðva meðferðina ef önnur einkenni vantar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Rannsóknir á pimobendan á rannsóknastofum á rottum og kaninum hafa sýnt vísbendingar um eiturverkanir á fóstur við skammta sem hafa eiturverkanir á móður. Rannsóknir á rannsóknastofum hafa ekki sýnt nein áhrif á frjósemi hjá rottum og kaninum.

Rannsóknir á rannsóknastofum á rottum hafa sýnt að pimobendan skilst út í mjólk.

Rannsóknir á benazepríli á rannsóknastofum á rottum hafa sýnt eiturverkanir á fóstur (vansköpun á þvagrás fósturs) við skammta sem ekki hafa eiturverkanir á móður. Ekki er vitað hvort benazepríl skilst út í mjólk hjá mjólkandi tíkum.

Frjósemi:

Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Benazeprílhýdróklóríð og pimobendan hafa verið gefin hundum með hjartabilun samhliða digoxíni og þvagræsilyfjum án þess að aukaverkanir hafi komið fram.

Í lyfjafræðilegum rannsóknum á ouabaini (hjartaglykósíð) og pimobendani komu engar milliverkanir fram. Samdráttarkraftur hjartans sem eykst af völdum pimobendans varð minni ef kalsíumgangalokinn verapamil og β-viðtakablokkinn própranolól voru til staðar.

Hjá mönnum getur samsetning ACE-hemla og bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID) leitt til minni blóðþrýstingslækkandi verkunar eða skertrar nýrnastarfsemi. Því skal íhuga vandlega samhliðanotkun dýralyfsins og bólgueyðandi verkjalyfja eða hvaða blóðþrýstingslækkandi lyfja sem er áður en slík samsetning er notuð.

Samsetning dýralyfsins og annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja (t.d. kalsíumgangaloka, β-viðtakablokka eða þvagræsilyfja), svæfingalyfja eða róandi lyfja getur leitt til aukinnar blóðþrýstingslækkandi verkunar. Náðið skal fylgst með nýrnastarfsemi og einkennum lágþrýstings (svefnhöfga, máttleysi o.s.frv.) og meðferð gefin ef þörf krefur.

Ekki er hægt að útiloka milliverkanir við kalíumsparandi þvagræsilyf svo sem spírónólaktón, triamteren eða amílóríð. Því er ráðlagt að fylgjast með plasmabéttni kalsíums þegar dýralyfið er notað samhliða kalíumsparandi þvagræsilyfjum vegna hættunnar á blóðkalíumhækkun.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

#### Skammtar og meðferðaráætlun:

Dýralyfið er samsett lyf í föstum skömmtum og skal aðeins nota hjá hundum sem þurfa bæði virku innihaldsefnin gefin samhliða í föstum skömmtum.

Ráðlagt skammtabil dýralyfsins er 0,25-0,5 mg af pimobendani fyrir hvert kg líkamsþunga og 0,5-1 mg af benazeprílhydróklóríði fyrir hvert kg líkamsþunga, gefið í tveimur skömmtum á sólarhring. Dýralyfið skal gefa til inntöku, tvisvar sinnum á sólarhring með 12 klst. millibili (morgna og kvöld) og u.þ.b. 1 klst. fyrir neyslu fæðu.

Hægt er að brjóta töflurnar eftir deiliskorunni.

Nota má töfluna hér fyrir neðan til leiðbeiningar.

| Líkamsþyngd<br>(kg) hunds | Styrkleiki taflna sem gefa skal og fjöldi |       |                                    |       |
|---------------------------|---|-------|------------------------------------|-------|
|                           | FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg<br>töflur    |       | FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg<br>töflur |       |
|                           | Morgunn                                   | Kvöld | Morgunn                            | Kvöld |
| 2,5 – 5                   | 0,5                                       | 0,5   |                                    |       |
| 5 – 10                    | 1   | 1     |                                    |       |
| 10 – 20                   |   |       | 0,5                                | 0,5   |
| 20 – 40                   |   |       | 1                                  | 1     |
| Yfir 40 kg                |   |       | 2                                  | 2     |

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmun skal meðhöndla hundinn eftir einkennum. Skammvinnur afturkræfur lágþrýstingur getur komið fram við ofskömmun af slysi. Meðferð skal vera innrennsli á volgri jafnþrýstinni saltlausn í bláæð eftir þörfum.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QC09BX90.

### 4.2 Lyfhrif

Benazeprílhýdróklóríð er forlyf sem er vatnsrofið *in vivo* í virka umbrotsefnið benazeprílat. Benazeprílat er mjög öflugur og sértækur ACE-hemill og hindrar því breytingu á óvirku angíótensíni I í virkt angíótensín II og dregur þannig úr samtengingu aldósterons. Benazepríl hamlar þannig verkun angíótensíns II og aldósterons, þ.m.t. samdrætti slagæða og bláæða, uppsöfnun nýrna á natríum og vatni og endurmótunaráhrifum (þ.m.t. sjúklegan ofvöxt hjartavöðva og hrömunarbreytingar í nýrum). Benazeprílhýdróklóríð lækkar blóðþrýsting og fylliþrýsting (volume load) hjartans hjá hundum með hjartabilun. Benazepríl lengdi tímann fram að versnun hjartabilunar og dauða, bætti klínískt ástand, dró úr hósta og bætti úthald hjá hundum með einkenni hjartabilunar vegna lokukvilla eða hjartavíkkunarkvilla.

Pimobendan, sem er benzimidazol-pyridazinon afleiða, hefur umtalsverða æðavíkkandi eiginleika án adrenvirkra áhrifa eða áhrifa á samdráttarkraft hjartavöðvans eins og hjartaglykósíð. Það eykur næmni vöðvaþráða hjartavöðvans fyrir kalsíum og hamlar fosfódíesterasa (gerð III). Vegna hömlunar á fosfódíesterasa af gerð III veldur það einnig æðavíkkun.

### 4.3 Lyfjahvörf

#### Frásög

Eftir inntöku á pimobendani einu sér er nýting (absolute bioavailability) virka efnisins 60–63%. Þar sem aðgengi minnkar töluvert þegar pimobendan er gefið með fæðu eða stuttu síðar er ráðlagt að gefa lyfið u.þ.b. 1 klst. fyrir neyslu fæðu.

Eftir inntöku á benazeprílhýdróklóríði einu sér er altækt aðgengi takmarkað (~13%) hjá hundum vegna takmarkaðs frásogs (38%) og umbrots við fyrstu umferð í lifur. Magn benazepríls minnkar hratt þar sem lyfið umbrotnar að hluta til fyrir tilstilli lifrarensíma í benazeprílat. Það er enginn marktækur munur á lyfjahvörfum benazeprílatats þegar benazeprílhýdróklóríð er gefið hundum eftir neyslu fæðu eða fastandi.

Eftir gjöf til inntöku á tvöföldum ráðlögðum skammti af dýralyfinu næst hámarks magn beggja efnanna hratt ( $T_{max}$  0,5 klst. fyrir benazeprílhýdróklóríð og 0,85 klst. fyrir pimobendan) með hámarksþéttni ( $C_{max}$ ) fyrir benazeprílhýdróklóríð 35,1 ng/ml og 16,5 ng/ml fyrir pimobendan. Hámarks magn benazeprílatats verður eftir 1,9 klst. og hámarksþéttni ( $C_{max}$ ) er 43,4 ng/ml.

#### Dreifing

Dreifingarrúmmál við jafnvægi (steady state) er 2,6 l/kg eftir gjöf á pimobendani einu sér í bláæð, sem gefur til kynna að pimobendan dreifist auðveldlega í vefi. Meðalplasmapróteinbinding *in vitro* er 93%.

Þéttni benazeprílatats minnkar í tveimur fösum: hraður upphafsfasí ( $t_{1/2} = 1,7$  klst.) er vegna brotthvarfs á óbundnu lyfi, en lokafasinn ( $t_{1/2} = 19$  klst.) er vegna losunar á benazeprílati sem var bundinn ACE, aðallega í vefjum. Benazepríl og benazeprílat bindast að verulegu leyti plasmapróteinum (85–90%) og finnast aðallega í vefjum lungna, lifrar og nýrna.

Endurtekin gjöf benazeprílhýdróklóríðs leiðir til vægrar líffræðilegrar uppsöfnunar á benazeprílati ( $R = 1,47$ ), jafnvægi næst innan fárra daga (4 dagar).

#### Umbrot

Pimobendan er afmetýlerað með oxun í virka aðalumbrotsefnið O-desmethyl pimobendan. Umbrot verða áfram með fasa II við glúkúróníð og súlföt.

Benazeprílhýdróklóríð umbrotnar að hluta til fyrir tilstilli lifrarensíma í virka umbrotsefnið benazeprílat.

## Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs pimobendans úr plasma, gefið með dýralyfinu er 0,5 klst. sem samræmist mikilli úthreinsun lyfsins. Helmingunartími brotthvarfs mikilvægasta virka umbrotsefnis pimobendans úr plasma er 2,6 klst. Pimobendan skilst aðallega út með hægðum og að minna leyti með þvagi.

Helmingunartími brotthvarfs benazeprílhýdróklóríðs og benazeprílats úr plasma, gefið með dýralyfinu er 0,36 klst. og 8,36 klst. í þeirri röð. Hjá hundum er úthreinsun benazeprílats með galli (54%) og þvagi (46%). Úthreinsunin breytist ekki hjá hundum með skerta nýrnastarfsemi; þess vegna þarf ekki að aðlaga skammta hjá hundum með skerta nýrnastarfsemi.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Á ekki við.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Öllum töflum sem skipt hefur verið í helminga skal farga eftir 1 sólarhring.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Geymið þynnuna í ytri öskju til varnar gegn raka.

Ónotaða töfluhelminga skal setja aftur í opna þynnu og geyma (að hámarki í 1 sólarhring) í upprunalegu pappaöskjunni.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Töflunum er pakkað í ál/álþynnur sem pakkað er í ytri pappaöskju.

#### Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 30 töflum

Pappaaskja sem inniheldur 60 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

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

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

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

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

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 08/09/2015.

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

{DD mánuður ÁÁÁÁ.}

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

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

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

1,25 mg af pimobendani / 2,5 mg af benazeprílhýdróklóríði /tafla  
5 mg af pimobendani / 10 mg af benazeprílhýdróklóríði /tafla

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

30 töflur  
60 töflur

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar.

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25 °C.  
Geymið þynnuna í ytri öskju til varnar gegn raka.  
Ónotaða töfluhelminga skal setja aftur í opna þynnu og geyma (að hámarki 1 sólarhring) í upprunalegu pappöskjunni.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco logo

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

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

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

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

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
ÞYNNA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

FORTEKOR PLUS



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

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

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýrallyfs

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg töflur handa hundum

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg töflur handa hundum

### 2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur

#### Virk innihaldsefni:

|                                     | pimobendan | benazepríl-<br>hýdróklóríð |
|-------------------------------------|------------|----------------------------|
| FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg töflur | 1,25 mg    | 2,5 mg                     |
| FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg töflur     | 5 mg       | 10 mg                      |

#### Hjálparefni:

|                                     | brúnt járnnoxíð<br>(E172) |
|-------------------------------------|---------------------------|
| FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg töflur | 0,5 mg                    |
| FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg töflur     | 2 mg                      |

Töflurnar eru tvílagar, sporöskjulaga, hvítar og ljósbrúnar og má skipta í tvennt eftir deiliskorunni.

### 3. Markdýrategundir



Hundar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar hjá hundum með hjartabilun af völdum vanstarfsemi í hjartalokum milli gátta og slegla eða hjartavöðvakvilla með slegilstækkun. Dýrallyfið er samsett lyf með föstum skömmtum og skal aðeins nota hjá veikum hundum þegar stjórn hefur náðst á klínískum einkennum við samhliðagjöf sömu skammta hvors innihaldsefnis fyrir sig (pimobendans og benazeprílhýdróklóríðs).

### 5. Frábendingar

Notið ekki þegar aukið hjartaútfall er ekki mögulegt vegna þrengsla í ósæð eða lungnaslagæð.

Notið ekki handa hundum með lágþrýsting, blóðþurrð (lítið rúmmál blóðs), blóðnatríumlækkun (lág natríumþéttni í blóði) eða bráða nýrnabilun.

Notið hvorki handa hvolpafullum tíkum né tíkum með hvolpa á spena (sjá kaflann „Sérstök varnaðarorð“).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir pimobendani, benazepríli eða einhverju öðru innihaldsefni í töflunum.



## **6. Sérstök varnaðarorð**

### Sérstök varnaðarorð:

Engin.

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ef langvinnur nýrnasjúkdómur er til staðar er ráðlagt að mæla vökvabúskap hundsins áður en meðferð er hafin og fylgjast með kreatíníni í plasma og fjölda rauðkorna í blóði á meðan á meðferð stendur.

Þar sem pimobendan umbrotnar í lifur á ekki gefa dýralyfið hundum með verulega skerðingu á lifrarstarfsemi.

Ekki hefur verið sýnt var fram á virkni og öryggi dýralyfsins hjá hundum sem vega minna en 2,5 kg eða eru yngri en 4 mánaða.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir notkun.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir pimobendani eða benazeprílhýdróklóríði skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þungaðar konur skulu gæta sérstakrar varúðar og forðast að taka lyfið inn fyrir slysi, því komið hefur fram að ACE-hemlar hafa áhrif á fóstrið á meðgöngu.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

### Frjósemi:

Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Látið dýralækninn vita ef dýrið fær eða hefur nýlega fengið einhver önnur lyf.

Benazeprílhýdróklóríð og pimobendan hafa verið gefin hundum með hjartabilun samhliða digoxíni og þvagræsilyfjum án þess að aukaverkanir hafi komið fram.

Hjá mönnum getur samsetning ACE-hemla og bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID) leitt til minni blóðþrýstingslækkandi verkunar eða skertrar nýrnastarfsemi. Því skal íhuga vandlega samhliðanotkun dýralyfsins og bólgueyðandi verkjalyfja eða hvaða blóðþrýstingslækkandi lyfja sem er áður en slík samsetning er notuð.

Samsetning dýralyfsins og annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja (t.d. kalsíumgangaloka, ß-viðtakablokka eða þvagræsilyfja), svæfingalyfja eða róandi lyfja getur leitt til aukinnar blóðþrýstingslækkandi verkunar. Dýralæknirinn gæti ráðlagt að fylgst verði náið með nýrnastarfsemi og einkennum lágþrýstings (svefnhöfga, máttleysi o.s.frv.) og meðferð gefin ef þörf krefur.

Ekki er hægt að útiloka milliverkanir við kalíumsparandi þvagræsilyf svo sem spírónólaktón, triamteren eða amílóríð. Dýralæknirinn gæti því ráðlagt að fylgst verði með plasmabéttni kalsíums þegar dýralyfið er notað samhliða kalíumsparandi þvagræsilyfjum vegna hættunnar á blóðkalíumhækkun (mikið magn kalíums í blóði).

### Ofskömmun:

Við ofskömmun skal meðhöndla hundinn eftir einkennum. Skammvinnur afturkræfur lágþrýstingur getur komið fram við ofskömmun af slysi. Meðferð skal vera innrennsli í bláæð eftir þörfum á hitaðri jafnþrýstinni saltlausn.

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Á ekki við.

## **7. Aukaverkanir**

Hundar.

|   |
|---|
| Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):   |
| Aukin hjartsláttartíðni <sup>1</sup><br>Niðurgangur <sup>2</sup> , uppköst <sup>1,2</sup><br>Lystarleysi <sup>2</sup> , svefnhöfgi <sup>2</sup> |
| Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):   |
| Hækkað gildi kreatíníns <sup>3</sup><br>Ósamræming hreyfinga <sup>2</sup><br>Þreyta <sup>2</sup>  |

<sup>1</sup> Vægt. Þessi áhrif eru skammtaháð og hægt er að forðast þau með því að minnka skammtinn.

<sup>2</sup> Skammvinnu.

<sup>3</sup> Við upphaf meðferðar hjá hundum með langvinnan nýrnasjúkdóm. Væg aukning í þéttni kreatíníns í plasma eftir gjöf ACE-hemla samræmist minnkun í píplaháþrýstingi sem lyfin valda og er því ekki endilega ástæða til að stöðva meðferðina ef önnur einkenni vantar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {Lýsing á kerfinu}.

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til inntöku.

Dýrallyfið er samsett lyf í föstum skömmum og skal aðeins nota hjá hundum sem þurfa bæði virku innihaldsefni gefin samhliða í föstum skömmum.

Ráðlagt skammtabil dýrallyfsins er 0,25-0,5 mg af pimobendani fyrir hvert kg líkamspunga og 0,5-1 mg af benazeprílhýdróklóríði fyrir hvert kg líkamspunga, gefið í tveimur skömmum á sólarhring. Dýrallyfið skal gefa til inntöku, tvisvar sinnum á sólarhring með 12 klst. millibili (morgna og kvöld) og u.þ.b. 1 klst. fyrir neyslu fæðu.

Hægt er að brjóta töflurnar eftir deiliskorunni.

Nota má töfluna hér fyrir neðan til leiðbeiningar.

| Líkamsþyngd<br>(kg) hunds | Styrkleiki taflna sem gefa skal og fjöldi |       |                                    |       |
|---------------------------|---|-------|------------------------------------|-------|
|                           | FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg<br>töflur    |       | FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg<br>töflur |       |
|                           | Morgunn                                   | Kvöld | Morgunn                            | Kvöld |
| 2,5 – 5                   | 0,5                                       | 0,5   |                                    |       |
| 5 – 10                    | 1   | 1     |                                    |       |
| 10 – 20                   |   |       | 0,5                                | 0,5   |
| 20 – 40                   |   |       | 1                                  | 1     |
| Yfir 40 kg                |   |       | 2                                  | 2     |

### 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Töflunum má skipta í tvo jafna helminga.

### 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

### 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Geymið þynnuna í ytri öskju til varnar gegn raka.

Ónotaða töfluhelminga skal setja aftur í opna þynnu og geyma (að hámarki í 1 sólarhring) í upprunalegu pappaöskjunni.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

### 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### 13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

### 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

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

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

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

Pappaaskja sem inniheldur 30 töflur

Pappaaskja sem inniheldur 60 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Þýskaland

### **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

+34518890402

### **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

+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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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