

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg таблетки за кучета

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

	pimobendan	benazepril hydrochloride
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg таблетки	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg таблетки	5 mg	10 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Изкуствен специфичен сух овкусител	
Основен бутилиран метакрилатен съполимер	
Коповидон	
Кроскармелоза натрий	
Кросповидон	
Дибутил себакат	
Хипромелоза	
Кафяв железен оксид (E172)	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg таблетки за кучета: 0,5 mg FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg таблетки за кучета: 2 mg
Лактоза монохидрат	
Магнезиев стеарат	
Царевично нишесте	
Микрокристална целулоза	
Полисорбат 80	
Повидон	
Силициев диоксид, колоиден безводен	
Силициев диоксид, безводен	
Натриев лаурил сулфат	
Прежелатинизирано нишесте	
Янтарна киселина	

Бели и светлокафяви овални двуслойни таблетки с делителна черта от двете страни. Таблетките могат да бъдат разделени на две равни половини.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на застойна сърдечна недостатъчност при кучета, причинена от недостатъчност на атриовентрикуларната клапа или от разширена кардиомиопатия. Ветеринарният лекарствен продукт е комбинация от фиксирани дози и трябва да се използва само при пациенти, чиито клинични признаци са успешно контролирани чрез едновременно прилагане на същите дози на отделните компоненти (пимобендан и беназеприл хидрохлорид).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при хипертрофични кардиомиопатии или клинични състояния, при които увеличението на сърдечния дебит не е възможно поради функционални или анатомични причини (например аортна или белодробна стеноза).

Да не се използва при хипотония, хиповолемия, хипонатриемия или остра бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при бременност и лактация (вж. точка 3.7).

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от е помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случаи на хронично бъбречно заболяване се препоръчва да се провери състоянието на хидратацията на кучето преди започване на лечението, както и да се следят плазменият креатинин и броят на еритроцитите по време на терапията.

Тъй като пимобенданът се метаболизира в черния дроб, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага при кучета с тежка чернодробна недостатъчност.

Ефикасността и безопасността на ветеринарният лекарствен продукт не са установени при кучета с телесна маса под 2,5 kg или под 4-месечна възраст.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарният лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след употреба.

Хора с установена свръхчувствителност към пимобендан или беназеприл хидрохлорид трябва да избягват контакт с ветеринарният лекарствен продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременните жени трябва да вземат специални предпазни мерки, за да се избегнат случайна перорална експозиция, тъй като е установено, че по време на бременност при хора инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) засягат плода.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Повишена сърдечна честота ¹ Диария ² , Повръщане ^{1,2} Анорексия ² , Летаргия ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повишен креатинин ³ Дискоординация ² Умора ²

¹ Умерени. Тези ефекти са дозозависими и могат да бъдат избегнати чрез намаляване на дозата в тези случаи.

² Преходни.

³ В началото на терапията при кучета с хронично бъбречно заболяване. Умереното повишаване на концентрацията на креатинина в плазмата след приложение на АСЕ инхибитори е следствие от предизвиканата от тези средства намалена гломерулна хипертония и следователно не е непременно причина за спиране на лечението при отсъствие на други признаци.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност и лактация:

Да не се използва по време на бременност или лактация.

Лабораторните проучвания с пимобендан при плъхове и зайци показват данни за фетотоксични ефекти при токсични за майката дози. Лабораторните проучвания с пимобендан при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за ефект върху фертилитета. Лабораторните проучвания при плъхове показват, че пимобенданът се екскретира в млякото.

Лабораторните проучвания с беназеприл при плъхове показват фетотоксичност (малформация на уринарния тракт на плода) при нетоксични за майката дози. Не е известно дали беназеприлът се секретира в млякото на лактиращи кучета.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност беназеприл хидрохлорид и пимобендан са прилагани в комбинация с дигоксин и диуретици без очевидни неблагоприятни взаимодействия.

Във фармакологичните проучвания не се открива никакво взаимодействие между сърдечния гликозид убаин и пимобендан. Индуцираното от пимобендан увеличение на контрактилитета на сърцето намалява при наличието на калциевия антагонист верапамил и β -антагониста пропранолол.

При хората комбинацията от инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) и нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да доведе до намаляване на антихипертоничната ефикасност или нарушена бъбречна функция. Затова, едновременната употреба на ветеринарния лекарствен продукт с НСПВС или други медикаменти с хипотоничен ефект трябва да се обмисли внимателно преди комбинираното им използване.

Комбинацията на ветеринарния лекарствен продукт с други антихипертонични агенти (например блокери на калциевите канали, β -блокери или диуретици), анестетици или успокоителни може да доведе до адитивни хипотонични ефекти. Бъбречната функция и симптомите на хипотония (сънливост, слабост и т.н.) трябва да се наблюдават внимателно и при необходимост да се лекуват.

Не могат да бъдат изключени и взаимодействия с калий-съхраняващи диуретици като спиронолактон, триамтерен или амилорид. Ето защо, при употребата на ветеринарния лекарствен продукт в комбинация с калий-съхраняващи диуретици, поради риск от хиперкалиемия, се препоръчва да се следят плазмените нива на калий.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Доза и терапевтична схема:

Ветеринарният лекарствен продукт е фиксирана комбинация и трябва да се използва само при кучета, нуждаещи се от двете активни вещества, които да бъдат прилагани едновременно при конкретната фиксирана доза.

Препоръчителната доза на ветеринарния лекарствен продукт е 0,25 - 0,5 mg пимобендан на kg телесна маса и 0,5 – 1 mg беназеприл хидрохлорид на kg телесна маса, разделена на две дневни дози. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага перорално, два пъти дневно през 12 часа (сутрин и вечер), около 1 час преди хранене.

Таблетките могат да се разделят наполовина по делителната линия.

За справка можете да използвате следната таблица.

Телесна маса (kg) на куче	Концентрация и брой на таблетките, които да бъдат прилагани			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg таблетки		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg таблетки	
	Сутрин	Вечер	Сутрин	Вечер
2,5 - 5	0,5	0,5		
5 - 10	1	1		
10 - 20			0,5	0,5
20 - 40			1	1
Над 40 kg			2	2

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране, кучето трябва да се лекува симптоматично. При случайно предозиране може да възникне преходна, обратима хипотония. Лечението трябва да се състои от интравенозна инфузия(и) на топъл физиологичен разтвор според изискванията.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QC09BX90

4.2 Фармакодинамика

Беназеприл хидрохлорид е прекурсор, който се хидролизира *in vivo* до неговия активен метаболит – беназеприлат. Беназеприлат е много мощен и селективен АСЕ инхибитор, който предотвратява превръщането на неактивния ангиотензин I в активен ангиотензин II и намалява синтеза на алдостерон. Следователно беназеприлат блокира ефектите, медираните от ангиотензин II и алдостерон, включително вазоконстрикция на артериите и вените, задържането на натрий и вода от бъбреците и ефектите на ремоделиране (включително патологична сърдечна хипертрофия и дегенеративни бъбречни промени).

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност беназеприл хидрохлорид понижава кръвното налягане и натоварването на сърцето. Беназеприл увеличава периода за влошаване на сърдечната недостатъчност, както и времето до настъпване на смърт, подобрява клиничното състояние, намалява кашлицата и подобрява физическата активност при кучета със симптоматична застойна сърдечна недостатъчност, причинена от клапанно заболяване или дилатативна кардиомиопатия.

Пимобендант, производно на бензимидазол-пиридазинон, е не-симпатикомиметична, не-гликозидна инотропна субстанция с мощни съдоразширяващи свойства. Той увеличава чувствителността към калций от сърдечните миофиламенти и инхибира фосфодиестераза (тип III). Също така действа съдоразширяващо чрез инхибиране на фосфодиестераза тип III.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция

След перорално приложение само на пимобендан абсолютната бионаличност на активната съставка е 60 – 63 %. Тъй като тази бионаличност е значително намалена, когато пимобенданът се приема по време или малко след хранене, препоръчва се приемът от животните да се извършва около 1 час преди хранене.

След перорално приложение само на беназеприл хидрохлорид системната бионаличност при кучетата е непълна (~ 13 %) поради непълно усвояване (38 %) и метаболизъм при първо преминаване. Нивата на беназеприл намаляват бързо, тъй като субстанцията частично се метаболизира от чернодробните ензими до беназеприлат. Няма значителна разлика във фармакокинетиката на беназеприлат, когато беназеприл хидрохлорид се прилага при кучета преди и след хранене.

След перорално приложение на двойна доза от ветеринарния лекарствен продукт при кучета, пиковите нива на двете съединения се достигат бързо (T_{max} 0,5 часа за беназеприл хидрохлорид и 0,85 часа за пимобендан) с пикови концентрации (C_{max}) 35,1 ng/ml за беназеприл хидрохлорид и 16,5 ng/ml за пимобендан. Пиковите нива на беназеприлат се наблюдават след 1,9 часа с пикови концентрации (C_{max}) от 43,4 ng/ml.

Разпределение

След интравенозно приложение само на пимобендан, обемът на разпределение в стационарно състояние е 2,6 L/kg, което показва, че пимобенданът се разпространява лесно в тъканите. Средното свързване на плазмените протеини *in vitro* е 93 %.

Концентрациите на беназеприлат намаляват на две фази: първоначалната бърза фаза ($t_{1/2} = 1,7$ часа) представлява отстраняване на свободния медикамент, а крайната фаза ($t_{1/2} = 19$ часа) отразява освобождаването на свързания с АЦЕ беназеприлат, главно в тъканите. Беназеприл и беназеприлат са в голяма степен свързани с плазмените протеини (85 – 90 %), а в тъканите се намират предимно в белите дробове, черния дроб и бъбреците.

Многократното приложение на беназеприл хидрохлорид води до леко биоакмулиране на беназеприлат ($R = 1,47$), а стационарно състояние се постига в рамките на няколко дни (4 дни).

Метаболизъм

Пимобенданът е окислително деметилиран до неговия главен активен метаболит О-дезметил пимобендан. Допълнителни метаболитни пътища са фаза II, глюкурониди и сулфати.

Беназеприл хидрохлорид се метаболизира частично от чернодробните ензими до активния метаболит беназеприлат.

Елиминация

Плазменият елиминационен полуживот на пимобенданът, когато се дозира с ветеринарния лекарствен продукт, е 0,5 часа в съответствие с високия клирънс на съединението. Основният активен метаболит на пимобенданът се елиминира с плазмен елиминационен полуживот от 2,6 часа. Пимобенданът се екскретира главно във фекалиите и в по-малка степен в урината.

Плазменият елиминационен полуживот на беназеприл хидрохлорид и беназеприлат, когато се дозира с ветеринарния лекарствен продукт, е съответно 0,36 часа и 8,36 часа. Беназеприлат се екскретира чрез жлъчката (54 %) и пикочните пътища (46 %) при кучетата. Клирънсът на беназеприлат не се влияе при кучета с нарушена бъбречна функция и следователно не се налага корекция на дозата ветеринарния лекарствен продукт при кучета с бъбречна недостатъчност.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Всички останали половинки от таблетките трябва да се изхвърлят след 1 ден.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Съхранявайте блистера във външната опаковка с цел предпазване от влага.

Всяка останала половинка от таблетка трябва да се постави отново в отворения блистер и да се съхранява (за не повече от 1 ден) в оригиналната картонена опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Таблетките са опаковани в алуминий/алуминий блистери и външна картонена опаковка.

Размери на опаковките:

Картонена кутия, съдържаща 30 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 60 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

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

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

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

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 08/09/2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/месец/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1.25 mg pimobendan/2.5 mg benazepril hydrochloride /таблетка.
5 mg pimobendan/10 mg benazepril hydrochloride /таблетка.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

30 таблетки
60 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.
Съхранявайте блистера във външната опаковка с цел предпазване от влага.
Всяка останала половинка от таблетка трябва да се постави отново в отворения блистер и да се съхранява (за не повече от 1 ден) в оригиналната картонена опаковка.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco 

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

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

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

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕР

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

FORTEKOR PLUS



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1.25 mg/2.5 mg
5 mg/10 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg таблетки за кучета

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg таблетки за кучета

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

	pimobendan	benazepril hydrochloride
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg таблетки	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg таблетки	5 mg	10 mg

Помощни вещества:

	кафяв железен оксид (E172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg таблетки	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg таблетки	2 mg

Таблетките са двуслойни, овални, бели и светло кафяви, и могат да бъдат разделени на две половини по разделителната линия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП



Кучета.

4. Показания за употреба

За лечение на застойна сърдечна недостатъчност при кучета, причинена от недостатъчност на атриовентрикуларната клапа или от разширена кардиомиопатия. Ветеринарният лекарствен продукт е комбинация от фиксирани дози и трябва да се използва само при пациенти, чиито клинични признаци са успешно контролирани чрез едновременно прилагане на същите дози на отделните компоненти (пимобендан и беназеприл хидрохлорид).

5. Противопоказания

Да не се използва в случаи на сърдечна недостатъчност, причинена от аортна или белодробна стеноза.

Да не се използва в случаи на хипотония (ниско кръвно налягане), хиповолемия (намален обем на кръвта), хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта) или остра бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при бременни или лактиращи кучета (вж. точка „Специални предупреждения“).

Да не се използва при свръхчувствителност към пимобендан, беназеприл хидрохлорид или към някоя от съставките на таблетките.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случаи на хронично бъбречно заболяване се препоръчва да се провери състоянието на хидратацията на кучето преди започване на лечението, както и да се следят плазменият креатинин и броят на еритроцитите по време на терапията.

Тъй като пимобенданът се метаболизира в черния дроб, ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага при кучета с тежка чернодробна недостатъчност.

Ефикасността и безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не са установени при кучета с телесна маса под 2,5 kg или под 4-месечна възраст.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте ръцете си след употреба.

Хора с установена свръхчувствителност към пимобендан или беназеприл хидрохлорид трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременните жени трябва да вземат специални предпазни мерки, за да избегнат случайна перорална експозиция, тъй като е установено, че по време на бременност при хора инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) засягат плода.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва по време на бременност или лактация.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Уведомете Вашия ветеринарен лекар, ако животното приема или наскоро е приемало други лекарствени продукти.

При кучета със застойна сърдечна недостатъчност беназеприл хидрохлорид и пимобендан са прилагани в комбинация с дигоксин и диуретици без очевидни неблагоприятни взаимодействия.

При хората комбинацията от инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) и нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) може да доведе до намаляване на

антихипертоничната ефикасност или нарушена бъбречна функция. Затова едновременната употреба на ветеринарния лекарствен продукт с НСПВС или други медикаменти с хипотоничен ефект трябва да се обмисли внимателно преди комбинираното им използване.

Комбинацията на ветеринарния лекарствен продукт с други антихипертонични агенти (например блокери на калциевите канали, β -блокери или диуретици), анестетици или успокоителни може да доведе до адитивни хипотонични ефекти. Вашият ветеринарен лекар може да препоръча да следите внимателно бъбречната функция за признаци на хипотония (сънливост, слабост и т.н.) и в случай на необходимост да предприеме лечение.

Не могат да бъдат изключени и взаимодействия с калий-съхраняващи диуретици като спиронолактон, триамтерен или амилорид. Поради риск от хиперкалиемия (високи нива на калий) Вашият ветеринарен лекар съответно може да препоръча да се следят плазмената концентрация на калий при използването на ветеринарния лекарствен продукт в комбинация с калий-съхраняващи диуретици.

Предозиране:

В случай на предозиране, кучето трябва да се лекува симптоматично. При случайно предозиране може да възникне преходна, обратима хипотония. Лечението трябва да се състои от интравенозна инфузия(и) на топъл физиологичен разтвор според изискванията.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Повишена сърдечна честота ¹ Диария ² , Повръщане ^{1,2} Анорексия ² , Летаргия ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Повишен креатинин ³ Дискоординация ² Умора ²

¹ Умерени. Тези ефекти са дозозависими и могат да бъдат избегнати чрез намаляване на дозата в тези случаи.

² Преходни.

³ В началото на терапията при кучета с хронично бъбречно заболяване. Умереното повишаване на концентрацията на креатинина в плазмата след приложение на ACE инхибитори е следствие от предизвиканата от тези средства намалена гломерулна хипертония и следователно не е непременно причина за спиране на лечението при отсъствие на други признаци.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: { подробности за националната система }.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт е фиксирана комбинация и трябва да се използва само при кучета, нуждаещи се от двете активни вещества, които да бъдат прилагани едновременно при конкретната фиксирана доза.

Препоръчителната доза на ветеринарният лекарствен продукт е 0,25 - 0,5 mg пимобендан на kg телесна маса и 0,5 – 1 mg беназеприл хидрохлорид на kg телесна маса, разделена на две дневни дози. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага перорално, два пъти дневно през 12 часа (сутрин и вечер), около 1 час преди хранене.

Таблетките могат да се разделят наполовина по делителната линия.

За справка можете да използвате следната таблица.

Телесна маса (kg) на куче	Концентрация и брой на таблетките, които да бъдат прилагани			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg таблетки		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg таблетки	
	Сутрин	Вечер	Сутрин	Вечер
2,5 - 5	0,5	0,5		
5 - 10	1	1		
10 - 20			0,5	0,5
20 - 40			1	1
Над 40 kg			2	2

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

При необходимост таблетките могат да бъдат разделени на две половинки.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Съхранявайте блистера във външната опаковка с цел предпазване от влага.

Всяка останала половинка от таблетка трябва да се постави отново в отворения блистер и да се съхранява (за не повече от 1 ден) в оригиналната картонена опаковка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

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

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

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

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

Картонена кутия, съдържаща 30 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 60 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

België/Belgique/Belgien:
PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Република България:
PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Česká republika:
PV.CZE@elancoah.com

Lietuva:
PV.LTU@elancoah.com
+3728840390

Luxembourg/Luxemburg:
PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Magyarország:
PV.HUN@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

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

+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

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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