

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety pre psov

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

| | pimobendan | benazepril hydrochlorid |
|--------------------------------------|------------|-------------------------|
| FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety | 1,25 mg | 2,5 mg |
| FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety | 5 mg | 10 mg |

Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek | Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku |
|---|---|
| Umelá špeciálna suchá príchuť | |
| Základný butylovaný kopolymér metakrylátu | |
| Kopovidón | |
| Sodná soľ kroskarmelózy | |
| Krospovidón | |
| Dibutylsebakát | |
| Hypromelóza | |
| Hnedý oxid železitý (E172) | FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety 0,5 mg FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety 2 mg |
| Monohydrát laktózy | |
| Stearát horečnatý | |
| Kukuričný škrob | |
| Mikrokryštalická celulóza | |
| Polysorbát 80 | |
| Povidón | |
| Oxid kremičitý, koloidný, bezvodý | |
| Oxid kremičitý, bezvodý | |
| Laurylsulfát sodný | |
| Predželatinovaný škrob | |
| Kyselina jantárová | |
| Sacharóza | |

Biele a svetlohnedé oválne dvojvrstvé tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

Tablety je možné rozdeliť na rovnaké polovice.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu kongestívneho zlyhania srdca v dôsledku insuficiencie atrioventrikulárnej chlopne alebo dilatáčnej kardiomyopatie pri psoch. Tento veterinárny liek je kombinácia fixnej dávky a má sa používať len u pacientov, u ktorých sú klinické príznaky úspešne kontrolované pri súbežnom podaní rovnakej dávky jednotlivých zložiek (pimobendan a benazepril hydrochlorid).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch hypertrofických kardiomyopatií alebo klinických stavov, pri ktorých z funkčných alebo anatomických dôvodov nie je možné zvýšenie srdcového výdaja (napr. aortálna alebo pulmonálna stenóza).

Nepoužívať v prípadoch hypotenzie, hypovolémie, hyponatrémie alebo akútneho zlyhania obličiek.

Nepoužívať počas gravidity a laktácie (pozri časť 3.7).

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

V prípade chronického ochorenia obličiek sa odporúča skontrolovať pred začatím liečby stav hydratácie psa a počas liečby u neho sledovať koncentráciu kreatinínu v plazme a počet erytrocytov v krvi.

Pimobendan sa metabolizuje v pečeni, preto sa veterinárny liek nemá podávať psom so závažnou hepatálnou insuficienciou.

Účinnosť a bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri psoch so živou hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg alebo mladších ako 4 mesiace.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom je potrebné umyť si ruky.

Osoby so známou precitlivenosťou na pimobendan alebo benazepril hydrochlorid by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tehotné ženy musia byť obzvlášť opatrné, aby zabránili náhodnému perorálnemu požitiu, pretože sa preukázalo, že inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) majú vplyv na nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy.

| | |
|--|---|
| Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat): | Zvýšená srdcová frekvencia ¹ Hnačka ² , Vracanie ^{1,2} Nechutenstvo ² , Letargia ² |
| Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Zvýšená hladina kreatinínu ³ Porucha koordinácie ² Prejavy únavy ² |

¹ Tieto účinky sú však závislé od dávky a v takých prípadoch je možné sa im vyhnúť znížením dávky.

² Prechodné.

³ Na začiatku liečby pri psoch s chronickým ochorením obličiek. Mierne zvýšenie koncentrácií kreatinínu v plazme po podaní ACE inhibítorov je kompatibilné so znížením glomerulárnej hypertenzie vyvolanej týmito činidlami, a preto nemusí byť dôvodom na prerušenie liečby, ak sa nevyskytnú ostatné príznaky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch s pimobendanom preukázali foetotoxické účinky pri maternotoxických dávkach. Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch s pimobendanom nedokázali žiadny vplyv na plodnosť. Laboratórne štúdie pri potkanoch preukázali, že sa pimobendan vylučuje do mlieka.

Laboratórne štúdie pri potkanoch s benazeprilom preukázali foetotoxické účinky (fetálne malformácie močového ústrojenstva) pri maternálne netoxických dávkach. Nie je známe, či sa benazepril vylučuje do mlieka lakujúcich súk.

Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Pri psoch s kongestívnym zlyhaním srdca sa benazepril hydrochlorid a pimobendan podávali v kombinácii s digoxínom a diuretikami bez preukázateľných nežiaducich interakcií.

Vo farmakologických štúdiách nebola zistená žiadna interakcia medzi srdcovým glykozidom ouabaínom a pimobendanom. Zvýšenie kontraktility srdca vyvolané pimobendanom je zoslabené v prítomnosti antagonistu vápnika verapamilu a β -antagonistu propranololu.

U ľudí môže viesť kombinácia inhibítorov angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE) a nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) k zníženiu antihypertenznej účinnosti alebo poškodeniu funkcie obličiek. Pred súbežným použitím veterinárneho lieku s NSAID alebo akýmkoľvek inými liekmi s hypotenzným účinkom je preto potrebné dôsledne zvážiť použitie ich kombinácií.

Kombinácia veterinárneho lieku a iných antihypertenzných liečiv (napr. blokátorov kalciového kanála, β -blokátorov alebo diuretik), anestetík alebo sedatív môže viesť k zvýšeniu hypotenzných účinkov. Je potrebné dôsledne monitorovať funkciu obličiek a príznaky hypotenzie (letargia, slabosť, atď.) a v prípade potreby ich liečiť.

Nie je možné vylúčiť interakcie s draslík šetriacimi diuretikami, ako sú spironolakton, triamteren alebo amilorid. Pri užívaní veterinárneho lieku v kombinácii s draslík šetriacimi diuretikami sa z dôvodu rizika hyperkalémie odporúča monitorovanie hladín draslíka v plazme.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Dávkovací rozvrh a liečba:

Tento veterinárny liek je s fixnou kombináciou, ktorý sa má používať len pri psoch, pri ktorých je potrebné podať obe účinné látky súbežne v tejto fixnej dávke.

Odporúčaný rozsah dávkovania tohto veterinárneho lieku je 0,25-0,5 mg pimobendanu na kg živej hmotnosti a 0,5-1 mg benazepril hydrochloridu na kg živej hmotnosti rozdelených do dvoch denných dávok. Tablety tohto veterinárneho lieku sa majú podávať perorálne dvakrát denne s odstupom 12 hodín (ráno a večer) a to približne 1 hodinu pred kŕmením.

Všetky tablety je možné rozlomiť pozdĺž ryhy.

Nižšie uvedenú tabuľku môžete použiť ako návod na podávanie.

| Živá hmotnosť (kg) psa | Sila a počet tabliet k podaniu | | | |
|---------------------------|---|-------|-------------------------------------|-------|
| | FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety | | FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety | |
| | Ráno | Večer | Ráno | Večer |
| 2,5–5 | 0,5 | 0,5 | | |
| 5–10 | 1 | 1 | | |
| 10–20 | | | 0,5 | 0,5 |
| 20–40 | | | 1 | 1 |
| Viac ako 40 kg | | | 2 | 2 |

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania sa má pes liečiť symptomaticky. Pri náhodnom predávkovaní sa môže vyskytnúť prechodná reverzibilná hypotenzia. Liečba by mala pozostávať z intravenózneho infúzie teplého izotonického roztoku podľa potreby.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QC09BX90

4.2 Farmakodynamika

Benazepril hydrochlorid je liekový prekurzor hydrolyzovaný *in vivo* na svoj aktívny metabolit, benazeprilát. Benazeprilát je vysoko potentný a selektívny inhibítor ACE, čím bráni konverzii inaktívneho angiotenzínu I na aktívny angiotenzín II, a tým aj znižuje syntézu aldosterónu. Benazepril preto blokuje účinky sprostredkované angiotenzínom II a aldosterónom vrátane vazokonštrikcie tepien a žíl, retencie sodíka a vody obličkami a remodelačných účinkov (vrátane patologickej srdcovej hypertrofiie a degeneratívnych zmien obličiek).

Benazepril hydrochlorid znižuje krvný tlak a objemovú záťaž srdca pri psoch s kongestívnym zlyhaním srdca. Benazepril predĺžil čas do zhoršenia zlyhávania srdca a čas do uhynutia, zlepšil celkový klinický stav, obmedzil kašeľ a zlepšil toleranciu záťaže pri psoch so symptomatickým kongestívnym zlyhaním srdca v dôsledku ochorenia chlopni alebo dilatáčnej kardiomyopatie.

Pimobendan, benzimidazol-pyridazinónový derivát, je nesympatomimetická, neglykozidová inotropná látka so silnými vazodilatačnými vlastnosťami. Zvyšuje citlivosť srdcových myofilamentov k vápniku a inhibuje fosfodiesterázu (III. typu). Súčasne vyvoláva vazodilatačný účinok inhibovaním aktivity fosfodiesterázy III. typu.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Po perorálnom podaní samotného pimobendanu bola absolútna biologická dostupnosť účinnej látky 60–63 %. Biologická dostupnosť sa výrazne znižuje pri podaní pimobendanu s potravou alebo krátko po nej, preto sa odporúča podať zvieratám liečbu približne 1 hodinu pred kŕmením.

Po perorálnom podaní samotného benazepril hydrochloridu je systémová biologická dostupnosť pri psoch neúplná (~ 13 %) v dôsledku neúplnej absorpcie (38 %) a metabolizmu prvého prechodu. Hladiny benazeprilu sa rýchlo znižujú, pretože enzýmy v pečeni ho čiastočne metabolizujú na benazeprilát. Vo farmakokinetike benazeprilátu nie je žiadny významný rozdiel, ak sa benazepril hydrochlorid podá psom po kŕmení alebo nalačno.

Po perorálnom podaní veterinárneho lieku psom pri dvojnásobku odporúčanej dávky sa rýchlo dosiahli maximálne hladiny oboch zlúčenín (T_{max} 0,5 h pre benazepril hydrochlorid a 0,85 h pre pimobendan) s maximálnymi koncentráciami (C_{max}) 35,1 ng/ml pre benazepril hydrochlorid a 16,5 ng/ml pre pimobendan. Maximálne hladiny benazeprilátu sú zaznamenané po 1,9 h s maximálnou koncentráciou (C_{max}) 43,4 ng/ml.

Distribúcia

Objem distribúcie v stabilizovanom stave je 2,6 l/kg po intravenóznom podaní samotného pimobendanu, čo ukazuje, že pimobendan sa distribuuje priamo do tkanív. Priemerné viazanie na plazmatické proteíny *in vitro* je 93 %.

Koncentrácie benazeprilátu sa znižovali dvojfázovo: počiatočná rýchla fáza ($t_{1/2} = 1,7$ h) predstavuje elimináciu voľného liečiva, kým konečná fáza ($t_{1/2} = 19$ h) odráža uvoľňovanie benazeprilátu, ktorý bol viazaný na ACE, najmä v tkanivách. Benazepril a benazeprilát sú vo veľkej miere viazané na plazmatické proteíny (85–90 %) a v tkanivách sa nachádzajú najmä v pľúcach, pečeni a obličkách.

Opakované podanie benazepril hydrochloridu vedie k miernej bioakumulácii benazeprilátu ($R = 1,47$); stabilizovaný stav sa dosiahne v priebehu niekoľkých dní (4 dni).

Metabolizmus

Pimobendan sa oxidačne demetyluje na svoj hlavný účinný metabolit O-dezmetyl pimobendan. Ďalšie metabolické dráhy sú II. fáza, glukuronidy a sulfáty.

Benazepril hydrochlorid je čiastočne metabolizovaný pečeňovými enzýmami na účinný metabolit benazeprilát.

Eliminácia

Eliminačný polčas pimobendanu v plazme pri dávkovaní tabletami tohto veterinárneho lieku je 0,5 h, v súlade s vysokým klírensom tejto látky. Hlavný účinný metabolit pimobendanu sa eliminuje s eliminačným polčasom v plazme 2,6 h. Pimobendan sa vylučuje hlavne stolicou a v menšej miere močom.

Eliminačný polčas benazepril hydrochloridu v plazme pri dávkovaní tabletami týmto veterinárnym liekom je 0,36 h, resp. 8,36 h. Benazeprilát sa pri psoch vylučuje žľčovými (54 %) a močovými (46 %) cestami. Klírens benazeprilátu nie je ovplyvnený pri psoch s narušenou funkciou obličiek, pri psoch s renálnou insuficienciou preto nie je potrebná žiadna úprava dávky veterinárneho lieku.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Všetky zostávajúce polovice tabliet sa majú po 1 dni zlikvidovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Blister uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred vlhkom.

Všetky zostávajúce polovice tabliet sa majú uložiť späť do otvoreného blistra a uchovávať (maximálne 1 deň) v pôvodnej kartónovej škatuli.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tablety sú zatavené v hliníkovo-hliníkových blistroch zabalených vo vonkajšej kartónovej škatuli.

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľa s obsahom 30 tabliet.

Kartónová škatuľa s obsahom 60 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

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

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

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

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/09/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATULEA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1,25 mg pimobendan/2,5 mg benazepril hydrochlorid /tableta

5 mg pimobendan/10 mg benazepril hydrochlorid /tableta

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 tabliet

60 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Blister uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred vlhkom.

Všetky zostávajúce polovice tabliet sa majú uložiť späť do otvoreného blistra a uchovávať (maximálne 1 deň) v pôvodnej kartónovej škatuli.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco logo

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

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

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
BLISTER**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FORTEKOR PLUS



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety pre psov
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety pre psov

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje

Účinné látky:

| | pimobendan | benazepril hydrochlorid |
|--------------------------------------|------------|-------------------------|
| FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety | 1,25 mg | 2,5 mg |
| FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety | 5 mg | 10 mg |

Pomocné látky:

| | hnedý oxid železitý (E172) |
|--------------------------------------|----------------------------|
| FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety | 0,5 mg |
| FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety | 2 mg |

Tablety sú dvojvrstvové, oválne, biele a svetlohnedé, a je možné rozdeliť ich pozdĺž ryhy na polovice.

3. Cieľové druhy



Psy.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu kongestívneho zlyhania srdca v dôsledku insuficiencie atrioventrikulárnej chlopne alebo dilatáčnej kardiomyopatie pri psoch. Tento veterinárny liek je kombinácia fixnej dávky a má sa používať len u pacientov, u ktorých sú klinické príznaky úspešne kontrolované pri súbežnom podaní rovnakej dávky jednotlivých zložiek (pimobendan a benazepril hydrochlorid).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch zníženého srdcového výdaja v dôsledku aortálnej alebo pulmonálnej stenózy. Nepoužívať v prípadoch hypotenzie (nízky krvný tlak), hypovolémie (nízky objem krvi), hyponatrémie (nízke hladiny sodíka v krvi) alebo akútneho renálneho (obličkového) zlyhania. Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich sukách (pozri časť „Osobitné upozornenia“). Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na pimobendan, na benazepril hydrochlorid alebo na niektorú z pomocných látok tabliet.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Žiadne.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

V prípade chronického ochorenia obličiek sa odporúča skontrolovať pred začatím liečby stav hydratácie psa a počas liečby u neho sledovať koncentráciu kreatinínu v plazme a počet erytrocytov v krvi.

Pimobendan sa metabolizuje v pečeni, preto sa veterinárny liek nemá podávať psom so závažnou hepatálnou insuficienciou.

Účinnosť a bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri psoch so živou hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg alebo mladších ako 4 mesiace.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom je potrebné umyť si ruky.

Osoby so známou precitlivosťou na pimobendan alebo benazepril hydrochlorid by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tehotné ženy musia byť obzvlášť opatrné, aby zabránili náhodnému perorálnemu požitiu, pretože sa preukázalo, že inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) majú vplyv na nenarodené dieťa počas gravidity u ľudí.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie.

Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Informujte veterinárneho lekára, ak zviera užíva alebo nedávno užívalo akékoľvek iné lieky.

Pri psoch s kongestívnym zlyhaním srdca sa benazepril hydrochlorid a pimobendan podávajú v kombinácii s digoxínom a diuretikami bez preukázateľných nežiaducich interakcií.

U ľudí môže viesť kombinácia inhibítorov angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE) a nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) k zníženiu antihypertenznej účinnosti alebo poškodeniu funkcie obličiek. Pred súbežným použitím tohto veterinárneho lieku s NSAID alebo akýmkoľvek inými liekmi s hypotenzným účinkom je preto potrebné dôsledne zvážiť použitie ich kombinácií.

Kombinácia tohto veterinárneho lieku a iných antihypertenzných liečiv (napr. blokátorov kalciového kanála, β -blokátorov alebo diuretik), anestetík alebo sedatív môže viesť k zvýšeniu hypotenzných účinkov. Váš veterinárny lekár môže odporúčať dôsledné sledovanie funkcie obličiek a príznakov nízkeho krvného tlaku (letargia, slabosť atď.) a v prípade potreby ich bude liečiť.

Nie je možné vylúčiť interakcie s draslík šetriacimi diuretikami, ako sú spironolakton, triamteren alebo amilorid. Preto je možné, že veterinárny lekár odporučí sledovať hladiny draslíka v plazme pri užívaní tohto veterinárneho lieku v kombinácii s draslík šetriacimi diuretikami z dôvodu rizika hyperkalémie (vysoký obsah draslíka v krvi).

Predávkovanie:

V prípade predávkovania sa má pes liečiť symptomaticky. Pri náhodnom predávkovaní sa môže vyskytnúť prechodná vratná hypotenzia (nízky krvný tlak). Liečba by mala pozostávať z intravenózneho infúzie teplého izotonického roztoku podľa potreby.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Psy.

| |
|---|
| Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat): |
| Zvýšená srdcová frekvencia ¹ Hnačka ² , Vracanie ^{1,2} Nechutenstvo ² , Letargia ² |
| Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): |
| Zvýšená hladina kreatinínu ³ Porucha koordinácie ² Prejavy únavy ² |

¹ Tieto účinky sú však závislé od dávky a v takých prípadoch je možné sa im vyhnúť znížením dávky.

² Prechodné.

³ Na začiatku liečby pri psoch s chronickým ochorením obličiek. Mierne zvýšenie koncentrácií kreatinínu v plazme po podaní ACE inhibítorov je kompatibilné so znížením glomerulárnej hypertenzie vyvolanej týmito činidlami, a preto nemusí byť dôvodom na prerušenie liečby, ak sa nevyskytnú ostatné príznaky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Tento veterinárny liek je liek s fixnou kombináciou, ktorý sa má používať len pri psoch, u ktorých je potrebné podať obe účinné látky súbežne v tejto fixnej dávke.

Odporúčaný rozsah dávkovania pre tohto veterinárneho lieku je 0,25-0,5 mg pimobendanu na kg živej hmotnosti a 0,5-1 mg benazepril hydrochloridu na kg živej hmotnosti rozdelených do dvoch denných dávok. Tablety tohto veterinárneho lieku sa majú podávať perorálne dvakrát denne s odstupom 12 hodín (ráno a večer) a to približne 1 hodinu pred kŕmením.

Všetky tablety je možné rozlomiť pozdĺž ryhy.

Nižšie uvedenú tabuľku môžete použiť ako návod na podávanie.

| Živá hmotnosť (kg) psa | Sila a počet tabliet k podaniu | | | |
|---------------------------|---|-------|-------------------------------------|-------|
| | FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety | | FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety | |
| | Ráno | Večer | Ráno | Večer |
| 2,5–5 | 0,5 | 0,5 | | |
| 5–10 | 1 | 1 | | |
| 10–20 | | | 0,5 | 0,5 |
| 20–40 | | | 1 | 1 |
| Viac ako 40 kg | | | 2 | 2 |

9. Pokyn o správnom podaní

Tablety je možné podľa potreby rozdeliť na polovice.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Blister uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred vlhkom.

Všetky zostávajúce polovice tabliet sa majú uložiť späť do otvoreného blistra a uchovávať (maximálne 1 deň) v pôvodnej kartónovej škatuli.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

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

EU/2/15/185/003 (1 x 30 tabliet, 5 mg/10 mg)
EU/2/15/185/004 (1 x 60 tabliet, 5 mg/10 mg)

Kartónová škatuľa s obsahom 30 tabliet.
Kartónová škatuľa s obsahom 60 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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