

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovini:

	pimobendan	benazeprilijev klorid
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete	5 mg	10 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
umetna posebna suha aroma	
bazični butilmetakrilat, kopolimer	
kopovidon	
natrijev karmelozat, premreženi	
krospovidon	
dibutilsebakat	
hipromeloza	
rjavi železov oksid (E172)	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete: 0,5 mg FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete: 2 mg
laktoza monohidrat	
magnezijev stearat	
koruzni škrob	
celuloza, mikrokristalna	
polisorbat 80	
povidon	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
silicijev dioksid, brezvodni	
natrijev lavrilsulfat	
škrob, predgelirani	
jantarna kislina	
saharoza	

Bele in svetlo rjave ovalne dvoplastne tablete z zarezo na obeh straneh.
Tablete se lahko razpolovi na enaki polovici.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja zaradi insuficience atrioventrikularne zaklopke ali dilatativne kardiomiopatije pri psih. To zdravilo je kombinirano zdravilo in se sme uporabljati samo pri živalih, pri katerih klinične znake uspešno nadzorujemo s sočasnim dajanjem enakih odmerkov posameznih komponent (pimobendana in benazeprilijevega klorida).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri hipertrofični kardiomiopatiji ali kliničnih stanjih, pri katerih povečanje minutnega volumna srca ni mogoče zaradi funkcionalnih ali anatomskih razlogov (npr. aortne ali pljučne stenoze).

Ne uporabite pri hipotenziji, hipovolemiji, hiponatriemiji ali akutni odpovedi ledvic.

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje 3.7).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V primerih kronične bolezni ledvic se priporoča, da pred začetkom zdravljenja preverite stanje hidracije psa ter da med zdravljenjem spremljate ravni kreatinina v plazmi in število eritrocitov v krvi.

Ker se pimobendan presnavlja v jetrih, se zdravila ne sme dajati psom s hudo okvaro jeter.

Učinkovitost in varnost zdravila nista bili ugotovljeni pri psih, lažjih od 2,5 kg ali mlajših od 4 mesecev.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte roke.

Osebe z znano preobčutljivostjo na pimobendan ali benazeprilijev klorid naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Nosečnice morajo biti posebej previdne, da preprečijo nenameren stik z usti, saj je bilo ugotovljeno, da zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) vplivajo na nerojenega otroka med nosečnostjo pri ljudeh.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi.

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Povišan srčni utrip ¹ Diareja ² , bruhanje ^{1,2} Anoreksija ² , letargija ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Povišan kreatinin ³ Nekoordiniranost ² Utrujenost ²

¹ Zmerni. Ti dogodki so odvisni od odmerka in se lahko preprečijo z zmanjšanjem le-tega.

² Prehodni.

³ Na začetku zdravljenja pri psih s kronično ledvično boleznijo. Zmerno povišanje plazemskih koncentracij kreatinina po uporabi zaviralcev ACE je združljivo z zmanjšanjem glomerularne hipertenzije, ki jo povzročijo ta zdravila, in zato ni nujno razlog za prekinitev terapije, če ni prisotnih drugih znakov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

Z laboratorijskimi študijami s pimobendanom na podganah in kuncih so bili dokazani fetotoksični učinki pri uporabi odmerkov, toksičnih za mater. Z laboratorijskimi študijami s pimobendanom na podganah in kuncih niso bili dokazani učinki na plodnost. Z laboratorijskimi študijami na podganah je bilo dokazano, da se pimobendan izloča z mlekom.

Z laboratorijskimi študijami z benazeprilom na podganah so bili dokazani fetotoksični učinki (malformacije sečil ploda) pri odmerkih, ki niso bili toksični za mater. Ni znano, ali benazepril pri psih v obdobju laktacije prehaja v mleko.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Psom s kongestivnim srčnim popuščanjem so dajali benazepriljev klorid in pimobendan v kombinaciji z digoksinom in diuretiki brez dokazljivega neželenega medsebojnega delovanja.

V farmakoloških študijah niso odkrili medsebojnega delovanja med srčnim glikozidom ouabainom in pimobendanom. Učinek pimobendana na povečanje krčljivosti srca je oslabilen v prisotnosti kalcijevega antagonista verapamila in antagonista β -receptorjev propranolola.

Pri ljudeh lahko kombinacija zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE) in nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) vodi do zmanjšane antihipertenzivne učinkovitosti ali do okvare delovanja ledvic. Zato je treba sočasno uporabo zdravila z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali drugimi zdravili s hipotenzivnim učinkom skrbno premisliti, preden se takšna kombinacija uporabi.

Kombinacija zdravila in drugih antihipertenzivnih zdravil (npr. zaviralcev kalcijevih kanalčkov, β -bloktorjev ali diuretikov), anestetikov ali pomirjeval lahko povzroči aditivne hipotenzivne učinke. Delovanje ledvic in znake hipotenzije (letargija, slabost itd.) je treba skrbno spremljati in jih po potrebi zdraviti.

Medsebojnega delovanja z diuretiki, ki zadržujejo kalij, kot so spironolakton, triamteren ali amilorid, ni mogoče izključiti. Pri uporabi zdravila v kombinaciji z diuretikom, ki zadržuje kalij, je priporočljivo spremljanje ravni kalija v plazmi zaradi tveganja za hiperkaliemijo.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Odmerek in režim zdravljenja:

To zdravilo je kombinirano zdravilo, ki se sme uporabljati samo pri psih, ki potrebujejo sočasno zdravljenje z obema učinkovinama v takem odmerku.

Priporočen razpon odmerkov tega zdravila je 0,25-0,5 mg pimobendana na kg telesne mase in 0,5-1 mg benazeprilijevega klorida na kg telesne mase. Dnevni odmerek se razdeli na dva dela. To zdravilo je treba dajati peroralno, dvakrat dnevno, z razmikom 12 ur (zjutraj in zvečer) in približno 1 uro pred hranjenjem.

Tablete se prelomijo vzdolž zareze.

Spodnja tabela lahko služi kot priporočilo.

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število odmerjenih tablet			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete	
	Zjutraj	Zvečer	Zjutraj	Zvečer
2,5–5	0,5	0,5		
5–10	1	1		
10–20			0,5	0,5
20–40			1	1
Nad 40 kg			2	2

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba psa zdraviti simptomatsko. V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja se lahko pojavi prehodna reverzibilna hipotenzija. Terapija naj vključuje intravensko(e) infuzijo(e) tople fiziološke raztopine po potrebi.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QC09BX90

4.2 Farmakodinamika

Benazepriljev klorid je predzdravilo, ki se hidrolizira *in vivo* v aktivni metabolit, benazeprilat. Benazeprilat je zelo močan in selektiven zaviralec ACE, in sicer prepreči pretvorbo neaktivnega angiotenzina I v aktivni angiotenzin II ter s tem tudi zmanjša sintezo aldosterona. Benazepril zavira učinke angiotenzina II in aldosterona, vključno z vazokonstrikcijo tako arterij kot ven, zadrževanjem natrija in vode v ledvicah ter učinki preoblikovanja (vključno s patološko hipertrofijo srca in z degenerativnimi spremembami ledvic).

Pri psih s kongestivnim srčnim popuščanjem benazepriljev klorid znižuje krvni tlak in volumensko obremenitev srca. Pri psih s simptomatskim kongestivnim srčnim popuščanjem zaradi bolezni zaklopk ali dilatativne kardiomiopatije je benazepril podaljšal čas do poslabšanja srčnega popuščanja in čas do smrti, izboljšal splošno klinično stanje, zmanjšal kašelj ter izboljšal toleranco za telesno dejavnost.

Pimobendan, derivat benzimidazol-piridazinona, je nesimpatikomimetična, neglikozidna inotropna učinkovina z močnimi vazodilatacijskimi lastnostmi. Povečuje občutljivost srčnih miofilamentov za kalcij in zavira fosfodiesterazo (tipa III). Ima tudi vazodilatatorni učinek skozi zaviranje aktivnosti fosfodiesteraze tipa III.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Po peroralnem dajanju samega pimobendana je absolutna biološka uporabnost učinkovine 60-63 %. Ker se ta biološka uporabnost bistveno zmanjša, kadar se pimobendan daje s hrano ali kmalu po njej, je priporočljivo živali dati zdravilo približno 1 uro pred hranjenjem.

Po peroralnem dajanju samega benazepriljevega klorida je sistemska biološka uporabnost pri psih nepopolna (~ 13 %) zaradi nepopolne absorpcije (38 %) in presnove prvega prehoda. Ravni benazeprila upadajo hitro, ker jetrni encimi zdravilo delno presnovijo v benazeprilat. V farmakokinetiki benazeprilata ni opazne razlike, če se benazepriljev klorid daje nahranjenim ali tešnim psom.

Po peroralnem dajanju zdravila pri psih v dvakratnem priporočenem odmerku so najvišje koncentracije obeh snovi hitro dosežene (T_{max} 0,5 ure za benazepriljev klorid in 0,85 ure za pimobendan), z najvišjo koncentracijo (C_{max}) benazepriljevega klorida 35,1 ng/ml in najvišjo koncentracijo pimobendana 16,5 ng/ml. Najvišje ravni benazeprilata so dosežene po 1,9 ure, ko je najvišja koncentracija (C_{max}) 43,4 ng/ml.

Porazdelitev

Volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja je 2,6 l/kg po intravenskem dajanju samega pimobendana, kar kaže na to, da se pimobendan hitro porazdeli v tkiva. Povprečna *in vitro* vezava na beljakovine v plazmi je 93 %.

Koncentracije benazeprilata upadajo dvofazno: začetna hitra faza ($t_{1/2}$ = 1,7 ure) predstavlja izločanje proste učinkovine, medtem ko zaključna faza ($t_{1/2}$ = 19 ur) odraža sproščanje benazeprilata, ki je bil vezan na ACE, predvsem v tkivih. Benazepril in benazeprilat se v veliki meri vežeta na plazemske beljakovine (85-90 %), v tkivih pa ju večinoma najdemo v pljučih, jetrih in ledvicah.

Ponavljajoča se uporaba benazepriljevega klorida vodi do rahle bioakumulacije benazeprilata (R = 1,47), pri čemer je dinamično ravnovesje doseženo v nekaj dneh (4 dni).

Presnova

Pimobendan se oksidativno demetilira v glavni aktivni metabolit O-desmetilpimobendan. Nadaljnje presnovne poti so faza II, glukuronidi in sulfati.

Jetrni encimi benazepriljev klorid delno presnovijo v aktivni metabolit benazeprilat.

Izločanje

Po odmerku tega zdravila je razpolovni čas izločanja pimobendana iz plazme 0,5 ure, kar je skladno z visokim očistkom učinkovine. Razpolovni čas izločanja glavnega aktivnega metabolita pimobendana iz plazme je 2,6 ure. Pimobendan se izloča večinoma z blatom in v manjši meri z urinom.

Po odmerku tega zdravila je razpolovni čas izločanja benazepriljevega klorida iz plazme 0,36 ure in benazeprilata 8,36 ure. Benazeprilat se pri psih izloča z žolčem (54 %) in urinom (46 %). Pri psih z okvarami delovanja ledvic ni težav pri očistku benazeprilata, zaradi česar odmerka zdravila v primeru ledvične insuficience ni treba prilagajati.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Morebitne neuporabljene polovice tablet zavrzite po enem dnevu.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

Morebitno neuporabljeno polovico tablete vedno vrnite v prazen pretisni omot in shranite (za največ en dan) v originalni kartonski škatli.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Tablete so pakirane v pretisnih omotih iz aluminija/aluminija in zunanji kartonski škatli.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 30 tablet.

Kartonska škatla, ki vsebuje 60 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

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

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

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08/09/2015

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD mm LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1,25 mg pimobendana/2,5 mg benazeprilijevega klorida /tableto

5 mg pimobendana/10 mg benazeprilijevega klorida /tableto

3. VELIKOST PAKIRANJA

30 tablet

60 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

Morebitno neuporabljeno polovico tablete vedno vrnite v prazen pretisni omot in shranite (za največ en dan) v originalni kartonski škatli.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco 

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FORTEKOR PLUS



2. KOLIČINA UČINKOVIN

1,25 mg/2,5 mg

5 mg/10 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje

Učinkovini:

	pimobendan	benazeprilijev klorid
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete	5 mg	10 mg

Pomožne snovi:

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

Tablete so dvoplastne, ovalne, bele in svetlo rjave ter se lahko vzdolž zareze razpolovijo na enaki polovici.

3. Ciljne živalske vrste



Psi.

4. Indikacije

Za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja zaradi insuficience atrioventrikularne zaklopke ali dilatativne kardiomiopatije pri psih. To zdravilo je kombinirano zdravilo in se sme uporabljati samo pri živalih, pri katerih klinične znake uspešno nadzorujemo s sočasnim dajanjem enakih odmerkov posameznih komponent (pimobendana in benazeprilijevega klorida).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri nezadostnem minutnem volumnu srca zaradi aortne ali pljučne stenoze.

Ne uporabite pri hipotenziji (nizkem krvnem tlaku), hipovolemiji (premajhnem volumnu krvi), hiponatriemiji (nizki ravni natrija v krvi) ali akutni odpovedi ledvic.

Ne uporabite pri psih v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje »Posebna opozorila«).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na pimobendan, benazeprilijev klorid ali katero koli pomožno snov v tabletah.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V primerih kronične bolezni ledvic se priporoča, da pred začetkom zdravljenja preverite stanje hidracije psa ter da med zdravljenjem spremljate ravni kreatinina v plazmi in število eritrocitov v krvi.

Ker se pimobendan presnavlja v jetrih, se zdravila ne sme dajati psom s hudo okvaro jeter.

Učinkovitost in varnost zdravila nista bili ugotovljeni pri psih, lažjih od 2,5 kg ali mlajših od 4 mesecev.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte roke.

Osebe z znano preobčutljivostjo na pimobendan ali benazepriljev klorid naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Nosečnice morajo biti posebej previdne, da preprečijo nenameren stik z usti, saj je bilo ugotovljeno, da zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) vplivajo na nerojenega otroka med nosečnostjo pri ljudeh.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti ali laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brežosti ali laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Obvestite veterinarja, če žival dobiva ali je pred kratkim dobivala katero koli drugo zdravilo.

Psom s kongestivnim srčnim popuščanjem so dajali benazepriljev klorid in pimobendan v kombinaciji z digoksinom in diuretiki brez dokazljivega neželenega medsebojnega delovanja.

Pri ljudeh lahko kombinacija zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE) in nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) vodi do zmanjšane antihipertenzivne učinkovitosti ali do okvare delovanja ledvic. Zato je treba sočasno uporabo tega zdravila z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali drugimi zdravili s hipotenzivnim učinkom skrbno premisliti, preden se takšna kombinacija uporabi.

Kombinacija tega zdravila in drugih antihipertenzivnih zdravil (npr. zaviralcev kalcijevih kanalčkov, β -blokatorjev ali diuretikov), anestetikov ali pomirjeval lahko povzroči aditivne hipotenzivne učinke. Veterinar lahko priporoči pozorno spremljanje delovanja ledvic in znakov hipotenzije (letargija, slabost itd.) ter zdravljenje, če je potrebno.

Medsebojnega delovanja z diuretiki, ki zadržujejo kalij, kot so spironolakton, triamteren ali amilorid, ni mogoče izključiti. Zaradi tveganja za hiperkaliemijo (visoko raven kalija v krvi) lahko veterinar pri uporabi tega zdravila v kombinaciji z diuretikom, ki zadržuje kalij, priporoči spremljanje plazemskih koncentracij kalija.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba psa zdraviti simptomatsko. V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja se lahko pojavi prehodna reverzibilna hipotenzija (nizek krvni tlak). Terapija naj vključuje intravensko(e) infuzijo(e) tople fiziološke raztopine po potrebi.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

7. Neželeni dogodki

Psi.

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
Povišan srčni utrip ¹
Diareja ² , bruhanje ^{1,2}
Anoreksija ² , letargija ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Povišan kreatinin ³
Nekoordiniranost ²
Utrujenost ²

¹ Zmerni. Ti dogodki so odvisni od odmerka in se lahko preprečijo z zmanjšanjem le-tega.

² Prehodni.

³ Na začetku zdravljenja pri psih s kronično ledvično boleznijo. Zmerno povišanje plazemskih koncentracij kreatinina po uporabi zaviralcev ACE je združljivo z zmanjšanjem glomerularne hipertenzije, ki jo povzročijo ta zdravila, in zato ni nujno razlog za prekinitev terapije, če ni prisotnih drugih znakov.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

To zdravilo je kombinirano zdravilo, ki se sme uporabljati samo pri psih, ki potrebujejo sočasno zdravljenje z obema učinkovinama v takem odmerku.

Priporočen razpon odmerkov tega zdravila je 0,25-0,5 mg pimobendana na kg telesne mase in 0,5-1 mg benazeprilijevega klorida na kg telesne mase. Dnevni odmerek se razdeli na dva dela. To zdravilo je treba dajati peroralno, dvakrat dnevno, z razmikom 12 ur (zjutraj in zvečer) in približno 1 uro pred hranjenjem.

Tablete se prelomijo vzdolž zareze.

Spodnja tabela lahko služi kot priporočilo.

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število odmerjenih tablet	
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablete	FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablete

	Zjutraj	Zvečer	Zjutraj	Zvečer
2,5–5	0,5	0,5		
5–10	1	1		
10–20			0,5	0,5
20–40			1	1
Nad 40 kg			2	2

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete se lahko po potrebi razpolovi na polovici.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

Morebitno neuporabljeno polovico tablete vedno vrnite v prazen pretisni omot in shranite (za največ en dan) v originalni kartonski škatli.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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

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

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

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

Kartonska škatla, ki vsebuje 30 tablet.
Kartonska škatla, ki vsebuje 60 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

France:
PV.FRA@elancoah.com

Lietuva:
PV.LTU@elancoah.com
+3728840390

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

Magyarország:
PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:
PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:
PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:
PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich:
PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:
PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:
PV.PRT@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

+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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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