

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety pro psy  
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

### Léčivé látky:

	pimobendanum	benazeprili hydrochloridum
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:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

Bílé a světle hnědé oválné dvouvrstvé tablety s dělicí rýhou na obou stranách.  
Tablety lze rozdělit na dvě stejné poloviny.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě městnavého srdečního selhání v důsledku nedostatečnosti atrioventrikulární chlopně nebo dilatační kardiomyopatie u psů. FORTEKOR PLUS je kombinací fixní dávky a měl by se používat pouze u pacientů, jejichž klinické příznaky jsou úspěšně kontrolovány současným podáváním individuálních složek (pimobendan a benazepril-hydrochlorid) ve stejných dávkách.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech hypertrofických kardiomyopatií nebo klinických stavů, kde není zvýšení srdečního výdeje možné z funkčních nebo anatomických důvodů (např. aortální nebo pulmonální stenóza).

Nepoužívat v případech hypotenze, hypovolémie, hyponatrémie nebo akutního renálního selhání.  
Nepoužívat během březosti a laktace (viz bod 4.7).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případech chronického onemocnění ledvin se před zahájením léčby doporučuje zkontrolovat stav hydratace psa a během léčby u něho sledovat hladinu kreatininu v plazmě a počet erytrocytů v krvi.

Protože se pimobendan metabolizuje v játrech, přípravek by se neměl podávat psům se závažnou jaterní insuficiencí.

Účinnost a bezpečnost přípravku nebyla stanovena u psů vážících méně než 2,5 kg nebo mladších než 4 měsíce.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

Lidé se známou přecitlivělostí na pimobendan nebo benazepril-hydrochlorid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému požití přípravku, protože u lidí bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv v průběhu těhotenství na nenarozené dítě.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

##### Pimobendan

Ve vzácných případech se může vyskytnout mírně pozitivní chronotropní účinek a zvracení. Nicméně tyto účinky jsou závislé na dávce a lze se jim v takových případech vyhnout snížením dávky.

Ve vzácných případech byl pozorován přechodný průjem, nechutenství nebo letargie.

##### Benazepril-hydrochlorid

Přechodné zvracení, poruchy koordinace nebo známky únavy byly velmi vzácně hlášeny u psů během poregistračního sledování. U psů s chronickým onemocněním ledvin může benazepril na začátku léčby velmi vzácně zvýšit koncentrace kreatininu v plazmě. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání ACE inhibitorů je v souladu se snížením glomerulární hypertenze vyvolané těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k ukončení léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti nebo laktace.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u chovných zvířat, březích a laktujících fen.

Laboratorní studie s pimobendanem u potkanů a králíků prokázaly fetotoxické účinky při maternálně toxických dávkách. Laboratorní studie s pimobendanem u potkanů a králíků neprokázaly účinky na fertilitu. Laboratorní studie u potkanů prokázaly, že se pimobendan vylučuje do mléka.

Laboratorní studie s benazeprilem u potkanů prokázaly fetotoxické účinky (fetální malformace močového traktu) při maternálně netoxických dávkách. Není známo, zda se benazepril vylučuje do mléka laktujících fen.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

U psů s městnavým srdečním selháním byly benazepril-hydrochlorid a pimobendan podávány v kombinaci s digoxinem a diuretiky bez prokazatelných nežádoucích interakcí.

Ve farmakologických studiích nebyly zjištěny žádné interakce mezi srdečním glykosidem ouabainem a pimobendanem. Zvýšená kontraktilita srdce vyvolaná pimobendanem je oslabena přítomností antagonisty vápníku verapamilu a  $\beta$ -antagonisty propranololu.

U lidí může vést kombinace inhibitorů angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání přípravku FORTEKOR PLUS s NSAID a jinými léčivy s hypotenzním účinkem, než se takové kombinace použijí.

Kombinace přípravku FORTEKOR PLUS a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu,  $\beta$ -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Renální funkce a příznaky hypotenze (letargie, slabost atd.) by se měly pečlivě sledovat a podle potřeby léčit.

Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Vzhledem k riziku hyperkalémie se proto doporučuje monitorovat hladiny draslíku v plazmě při použití přípravku FORTEKOR PLUS v kombinaci s draslík šetřícím diuretikem.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

##### Dávkovací schéma a léčba

FORTEKOR PLUS je fixní kombinovaný přípravek, který by se měl používat pouze u psů, u kterých je nezbytné podávání obou léčivých látek současně v této fixní dávce.

Doporučený rozsah dávek přípravku FORTEKOR PLUS je 0,25–0,5 mg pimobendanu na kg živé hmotnosti a 0,5–1 mg benazepril-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, rozdělených do dvou denních dávek. Tablety FORTEKOR PLUS by se měly užívat perorálně, dvakrát denně po 12 hodinách (ráno a večer) a to přibližně 1 hodinu před krmením.

Tablety lze rozlomit podél dělicí rýhy.

Níže uvedenou tabulku můžete použít jako návod k podávání.

Živá hmotnost (kg) psa	Síla a počet tablet k podání			
	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
> 40 kg			2	2

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je třeba psa léčit symptomaticky. V případě náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzii. Léčba by měla dle potřeby spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inhibitory ACE, kombinace.  
ATCvet kód: QC09BX90

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Benazepril-hydrochlorid je prodrug (lékový prekurzor) hydrolyzovaný *in vivo* na svůj aktivní metabolit benazeprilát. Benazeprilát je vysoce potentní selektivní inhibitor ACE, a proto brání konverzi neaktivního angiotensinu I na aktivní angiotensin II, a tím také redukuje syntézu aldosteronu. Proto benazepril blokuje účinky zprostředkované angiotensinem II a aldosteronem, včetně vazokonstrikce tepen a žil, retence sodíku a vody ledvinami a remodelačních účinků (včetně patologické srdeční hypertrofie a degenerativních změn ledvin).

U psů s městnavým srdečním selháním snižuje benazepril-hydrochlorid krevní tlak a objemovou zátěž srdce. Benazepril prodloužil dobu do zhoršení srdečního selhání a dobu do smrti, zlepšil klinický stav, omezil kašel a zlepšil toleranci k zátěži u psů se symptomatickým městnavým srdečním selháním způsobeným onemocněním chlopní nebo dilatační kardiomyopatií.

Pimobendan, derivát benzimidazol pyridazinonu, je non-sympatomimetická, non-glykosid inotropní látka se silnými vazodilatačními vlastnostmi. Zvyšuje citlivost srdečních myofilamentů k vápníku a inhibuje fosfodiesterázu (typ III). Působí také vazodilatačně prostřednictvím inhibice aktivity fosfodiesterázy typu III.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

##### Absorpce

Po perorálním podání pimobendanu samotného je absolutní biologická dostupnost léčivé látky 60–63 %. Protože se biologická dostupnost významně snižuje, když se pimobendan podává s potravou nebo krátce poté, doporučuje se podávat lék zvířatům asi 1 hodinu před krmením.

Po perorálním podávání benazepril-hydrochloridu samotného je systémová biologická dostupnost u psů neúplná (~ 13 %) v důsledku neúplné absorpce (38 %) a metabolismu při prvním průchodu játry. Hladiny benazeprilu se rychle snižují, protože je léčivo částečně metabolizováno jaterními enzymy na benazeprilát. Ve farmakokinetice benazeprilátu není žádný významný rozdíl, když se benazepril-hydrochlorid podává psům nakrmeným nebo na lačno.

Po perorálním podání tablet FORTEKOR PLUS v dvojnásobku doporučené dávky pro psy byly rychle dosaženy maximální plazmatické hladiny obou sloučenin ( $T_{max}$  0,5 h pro benazepril-hydrochlorid a 0,85 h pro pimobendan) s maximálními koncentracemi ( $C_{max}$ ) 35,1 ng/ml pro benazepril-hydrochlorid a 16,5 ng/ml pro pimobendan. Maximální hladiny benazeprilátu jsou pozorovány po 1,9 hodinách s maximálními koncentracemi ( $C_{max}$ ) 43,4 ng/ml.

### Distribuce

Distribuční objem v rovnovážném stavu je 2,6 l/kg po intravenózním podání samotného pimobendanu, což ukazuje na to, že je pimobendan distribuován přímo do tkání. *In vitro* průměrně dosahuje vazba na proteiny v plazmě 93 %.

Koncentrace benazeprilátu se snižují ve dvou fázích: počáteční rychlá fáze ( $t_{1/2} = 1,7$  hod.) představuje eliminaci volného léku, zatímco konečná fáze ( $t_{1/2} = 19$  hod.) odráží uvolňování benazeprilátu, který byl vázán na ACE, zejména ve tkáních. Benazepril a benazeprilát se ve velké míře vážou na plazmatické proteiny (85–90 %) a ve tkáních se nacházejí zejména v plicích, játrech a ledvinách.

Opakované podávání benazepril-hydrochloridu vede k mírné bioakumulaci benazeprilátu ( $R = 1,47$ ), přičemž stabilizovaného stavu je dosaženo během několika dnů (4 dny).

### Metabolismus

Pimobendan je oxidačně demetylován na svůj hlavní aktivní metabolit O-desmetyl pimobendan.

Dalšími metabolickými cestami jsou fáze II, glukuronidy a sulfáty.

Benazepril-hydrochlorid se částečně metabolizuje jaterními enzymy na aktivní metabolit benazeprilát.

### Eliminace

Poločas eliminace pimobendanu v plazmě po podávání ve formě tablet FORTEKOR PLUS je 0,5 hodiny v souladu s vysokou clearance této látky. Hlavní aktivní metabolit pimobendanu se vylučuje s poločasem eliminace v plazmě 2,6 hodin. Pimobendan se vylučuje zejména stolicí a v menší míře močí.

Poločas eliminace benazepril-hydrochloridu a benazeprilátu v plazmě po podávání ve formě tablet FORTEKOR PLUS je 0,36 hodiny a 8,36 hodiny v daném pořadí. Benazeprilát se u psů vylučuje žlučí (54 %) a močí (46 %). Clearance benazeprilátu není u psů s narušenou funkcí ledvin ovlivněna; proto u psů s ledvinovou nedostatečností není třeba žádné úpravy dávky léku FORTEKOR PLUS.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Specifické umělé suché aroma  
Bazický butylovaný metakrylátový kopolymer  
Kopovidon  
Sodná sůl kroskarmelosy  
Krosopovidon  
Dibutyl-sebakát  
Hypromelosa  
Hnědý oxid železitý (E172)  
Monohydrát laktosy  
Magnesium-stearát  
Kukuřičný škrob  
Mikrokrystalická celulóza  
Polysorbát 80  
Povidon  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Bezvodý oxid křemičitý  
Nátrium-lauryl-sulfát  
Předbobtnalý škrob  
Kyselina jantarová  
Sacharosa

## 6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

## 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.

Jakékoliv zbývající poloviny tablet se musí po 1 dnu zlikvidovat.

## 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před vlhkostí.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do otevřeného místa v blistru a uchovávejte (maximálně 1 den) v původní papírové krabičce mimo dohled a dosah dětí.

## 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tablety jsou balené v aluminium/aluminium blistrech balených do vnější papírové krabičky.

### Velikosti balení:

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

Papírová krabička obsahující 30 tablet.

Papírová krabička obsahující 60 tablet.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety:

Papírová krabička obsahující 30 tablet.

Papírová krabička obsahující 60 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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)

## 9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 08/09/2015

Datum posledního prodloužení: {DD/MM/RRRR}

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

<{DD/MM/RRRR}>

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.



## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. ZNAČENÍ NA OBALU**

A.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Papírová krabička**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety pro psy

pimobendanum/benazeprili hydrochloridum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje 1,25 mg pimobendanum a 2,5 mg benazeprili hydrochloridum.

Každá tableta obsahuje 5 mg pimobendanum a 10 mg benazeprili hydrochloridum.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Tablety.

**4. VELIKOST BALENÍ**

30 tablet

60 tablet

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Perorální podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před vlhkostí.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do otevřeného místa v blistru a uchovávejte (maximálně 1 den) v původní papírové krabičce mimo dohled a dosah dětí.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

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

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

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**

**Blistr**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety pro psy

pimobendanum/benazeprili hydrochloridum

**2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Elanco

**3. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety pro psy FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety pro psy

#### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

##### Držitel rozhodnutí o registraci:

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

##### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

#### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tablety pro psy  
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety pro psy

pimobendanum/benazeprili hydrochloridum

#### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje:

##### **Léčivé látky:**

	pimobendanum	benazeprili hydrochloridum
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:**

	hnědý 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 jsou dvouvrstvé, oválné, bílé a světle hnědé a lze je rozdělit na poloviny podél dělicí rýhy.

#### **4. INDIKACE**

K léčbě městnavého srdečního selhání v důsledku nedostatečnosti atrioventrikulární chlopně nebo dilatační kardiomyopatie u psů. FORTEKOR PLUS je kombinací fixní dávky a měl by se používat pouze u pacientů, jejichž klinické příznaky jsou úspěšně kontrolovány současným podáváním individuálních složek (pimobendan a benazepril-hydrochlorid) ve stejných dávkách.

#### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech selhání minutového srdečního výdeje v důsledku aortální nebo pulmonální stenózy.

Nepoužívat v případech hypotenze (nízkého krevního tlaku), hypovolémie (nízkého objemu krve), hyponatrémie (nízké hladiny sodíku v krvi) nebo akutního renálního (ledvinového) selhání.

Nepodávat březím fenám nebo fenám v laktaci (viz bod „ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na pimobendan, benazepril-hydrochlorid nebo jakékoli jiné složky tablet.

#### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

##### Pimobendan

Ve vzácných případech se může vyskytnout mírně pozitivní chronotropní účinek a zvracení. Nicméně tyto účinky jsou závislé na dávce a lze se jim v takových případech vyhnout snížením dávky.

Ve vzácných případech byl pozorován přechodný průjem, nechutenství nebo letargie.

##### Benazepril-hydrochlorid

Přechodné zvracení, poruchy koordinace nebo známky únavy byly velmi vzácně hlášeny u psů během peregistračního sledování. U psů s chronickým onemocněním ledvin může benazepril na začátku léčby velmi vzácně zvýšit koncentrace kreatininu v plazmě. Mírné zvýšení koncentrací kreatininu v plazmě po podání ACE inhibitorů je v souladu se snížením glomerulární hypertenze vyvolané těmito látkami, a proto není v případě absence dalších příznaků nezbytným důvodem k ukončení léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

#### **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

#### **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

FORTEKOR PLUS je fixní kombinovaný přípravek, který by se měl používat pouze u psů, u kterých je nezbytné podávání obou léčivých látek současně v této fixní dávce.

Doporučený rozsah dávek přípravku FORTEKOR PLUS je 0,25–0,5 mg pimobendanu na kg živé hmotnosti a 0,5–1 mg benazepril-hydrochloridu na kg živé hmotnosti, rozdělených do dvou denních dávek. Tablety FORTEKOR PLUS by se měly užívat perorálně, dvakrát denně po 12 hodinách (ráno a večer) a to přibližně 1 hodinu před krmením.

Tablety lze rozlomit podél dělicí rýhy.

Níže uvedenou tabulku můžete použít jako návod k podávání.

Živá hmotnost (kg) psa	Síla a počet tablet k podání			
	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
> 40 kg			2	2

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

FORTEKOR PLUS tablety lze podle potřeby rozdělit na poloviny.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před vlhkostí.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do otevřeného místa v blistru a uchovávejte (maximálně 1 den) v původní papírové krabičce mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po „EXP“.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V případech chronického onemocnění ledvin se před zahájením léčby doporučuje zkontrolovat stav hydratace psa a během léčby u něho sledovat hladinu kreatininu v plazmě a počet erytrocytů v krvi.

Protože se pimobendan metabolizuje v játrech, přípravek by se neměl podávat psům se závažnou jaterní insuficiencí.

Účinnost a bezpečnost přípravku nebyla stanovena u psů vážících méně než 2,5 kg nebo mladších než 4 měsíce.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

Lidé se známou precitlivělostí na pimobendan nebo benazepril-hydrochlorid by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Těhotné ženy by měly dbát zvýšené opatrnosti, aby se vyhnuly náhodnému pozření přípravku, protože u lidí bylo zjištěno, že inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) mají vliv v průběhu těhotenství na nenarozené dítě.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti nebo laktace. Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u chovných zvířat, březích a laktujících fen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Informujte veterinárního lékaře, pokud zvíře užívá nebo v nedávné době užívalo jakékoliv jiné léky.

U psů s městnavým srdečním selháním byly benazepril-hydrochlorid a pimobendan podávány v kombinaci s digoxinem a diuretiky bez prokazatelných nežádoucích interakcí.

U lidí může vést kombinace inhibitorů angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) s nesteroidními antiflogistiky (NSAID) ke snížené antihypertenzní účinnosti či k narušení funkce ledvin. Proto je zapotřebí pečlivě zvážit současné podávání přípravku FORTEKOR PLUS s NSAID a jinými léčivými s hypotenzním účinkem, než se takové kombinace použijí.

Kombinace přípravku FORTEKOR PLUS a dalších antihypertenzních léčiv (např. blokátorů kalciového kanálu,  $\beta$ -blokátorů nebo diuretik), anestetik nebo sedativ může vést k zvýšeným hypotenzním účinkům. Váš veterinární lékař může doporučit pečlivé monitorování funkce ledvin a příznaků hypotenze (letargie, slabost atd.) a podle potřeby je léčit.

Nelze vyloučit interakce s draslík šetřícími diuretiky jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid. Váš veterinární lékař může doporučit monitorování koncentrací draslíku v plazmě při použití přípravku FORTEKOR PLUS v kombinaci s draslík šetřícím diuretikem z důvodu rizika hyperkalémie (vysoký obsah draslíku v krvi).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je třeba psa léčit symptomatically. V případě náhodného předávkování může dojít k přechodné vratné hypotenzi (nízký krevní tlak). Léčba by měla dle potřeby spočívat v podání intravenózní infuze teplého fyziologického roztoku.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

### Velikosti balení:

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

Papírová krabička obsahující 30 tablet.

Papírová krabička obsahující 60 tablet.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tablety:

Papírová krabička obsahující 30 tablet.

Papírová krabička obsahující 60 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**PŘÍLOHA IV**

**DŮVODY PRO ZAMÍTNUTÍ JEDNÉ ZE ZMĚN VE SKUPINĚ ŽÁDOSTÍ PODANÝCH  
DRŽITELEM ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

**Závěry předložené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky:**

Výbor CVMP doporučil zamítnout níže uvedenou změnu podmínek registrace přípravku Fortekor Plus.

<b>Zamítnutá změna (změny)</b>		<b>Dotčená příloha (přílohy)</b>
F.II.d.1.a	Změna parametrů a/nebo limitů specifikace konečného přípravku - Změna mimo rozsah schválených limitů specifikací	Není k dispozici

F.II.d.1.a: Změna mimo rozsah limitů schválených specifikací: *Navrhovaný limit není podpořen údaji o stabilitě v reálném čase.*