

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg, tabletter för hund

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

	pimobendan	benazepril- hydroklorid
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter	5 mg	10 mg

Hjälpämnen:

	brun järnoxid E172
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter	2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tabletter.

Vit och beige oval tvådelad tablett med brytskåra på båda sidor.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av hundar med kongestiv hjärtsvikt orsakad av atrioventrikulär klaffinsufficiens eller dilaterad kardiomyopati. FORTEKOR PLUS är en kombination med fast dos och ska endast användas hos patienter vars kliniska tecken är adekvat kontrollerade med samma dos av respektive komponent (pimobendan och benazeprilhydroklorid) givna tillsammans.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte i fall med hypertrofisk kardiomyopati eller kliniska tillstånd där en ökad hjärtminutvolym inte är möjlig på grund av funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis eller pulmonalstenos).

Använd inte i fall med hypotoni, hypovolemi, hyponatremi eller akut njursvikt.

Använd inte under dräktighet och laktation (se avsnitt 4.7).

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid kronisk njursjukdom rekommenderas kontroll av hundens hydreringsstatus innan behandlingen inleds, samt uppföljning av kreatininvärden i plasma och erytrocyttantal i blodet under behandlingen.

Eftersom pimobendan metaboliseras i levern, ska preparatet inte ges till hundar med allvarlig leverinsufficiens.

Effekt och säkerhet av preparatet har inte säkerställts hos hundar som väger mindre än 2,5 kg eller är yngre än 4 månader.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Personer som är överkänsliga för pimobendan eller benazeprilhydroklorid ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Gravida kvinnor ska iaktta särskild försiktighet för att förhindra oral exponering eftersom ACE-hämmare har visats påverka fostret under graviditet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Pimobendan

En måttligt positiv kronotrop effekt och kräkning kan i sällsynta fall förekomma. Dessa effekter är dock dosberoende och kan undvikas genom att i dessa fall minska dosen.

Övergående diarré, aptitlöshet eller letargi har observerats i sällsynta fall.

Benazeprilhydroklorid

Övergående kräkningar, koordinationsproblem eller tecken på trötthet har hos hundar rapporterats i mycket sällsynta fall godkännande för försäljning. Hos hundar med kronisk njursjukdom kan benazepril i mycket sällsynta fall öka kreatininkoncentrationen i plasma i början av behandlingen. En måttlig höjning av plasmakreatininkoncentrationen efter administrering av ACE-hämmare är kompatibel med den sänkning av glomerulär hypertoni som dessa medel framkallar. Detta behöver därmed inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om inga andra tecken finns.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under dräktighet eller laktation.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos avelsdjur, dräktiga eller lakterande hundar.

Laboratoriestudier med pimobendan på råtta och kanin har visat fetotoxiska effekter vid modertoxiska doser. Laboratoriestudier med pimobendan på råtta och kanin har inte visat några effekter på fertilitet. Laboratoriestudier på råtta har visat att pimobendan utsöndras i mjölk.

Laboratoriestudier med benazepril på råtta har visat embryotoxiska effekter (missbildning av fostrets urinvägar) vid doser som inte är toxiska för moderjuret. Det är okänt om benazepril utsöndras i mjölken hos digivande djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Benazeprilhydroklorid och pimobendan har administrerats till hundar med kongestiv hjärtsvikt i kombination med digoxin och diuretika utan påvisade skadliga interaktioner.

I farmakologiska studier påvisades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden ouabain och pimobendan. Den pimobendaninducerade ökningen av hjärtats kontraktionskraft minskar i närvaro av kalciumantagonisten verapamil och β -antagonisten propranolol.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) minska den antihypertensiva effekten eller orsaka försämrad njurfunktion. Samtidig användning av FORTEKOR PLUS och NSAID eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant.

Kombinationen av FORTEKOR PLUS och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, betablockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa (lugnande) kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt. Njurfunktionen och tecken på hypotoni (letargi, svaghet etc.) ska följas noggrant och behandlas enligt behov.

Interaktion med kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Uppföljning av kaliumvärdena i plasma rekommenderas vid användning av FORTEKOR PLUS i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral administrering.

Dos and behandlingsschema:

FORTEKOR PLUS är en kombinationsprodukt med fast dos och ska enbart ges till hundar som behöver de båda aktiva substanserna i dessa bestämda doser givna tillsammans.

Rekommenderad dos av FORTEKOR PLUS är 0,25–0,5 mg pimobendan per kg kroppsvikt och 0,5–1 mg benazeprilhydroklorid per kg kroppsvikt uppdelat på två dagliga doser. FORTEKOR PLUS tabletter administreras oralt, två gånger dagligen med 12 timmars mellanrum (morgon och kväll) och cirka 1 timme före utfodring.

Tabletterna kan delas längs brytskåran.

Tabellen nedan kan användas för vägledning.

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter per administrering			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter	
	Morgon	Kväll	Morgon	Kväll
2,5–5	0,5	0,5		
5–10	1	1		
10–20			0,5	0,5
20–40			1	1
Över 40 kg			2	2

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid fall av överdos ska hunden få symtomatisk behandling. Övergående reversibelt blodtrycksfall kan inträffa vid en oavsiktlig överdos. Behandlingen bör bestå av intravenös infusion av varm isoton koksaltlösning vid behov.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: ACE-hämmare, kombinationer.
ATCvet-kod: QC09BX90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som *in vivo* hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en mycket potent och selektiv ACE-hämmare vilket förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Således reduceras effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av både artärer och vener, renal retention av natrium och vatten samt remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar). Benazeprilhydroklorid sänker blodtrycket och hjärtats fyllnadsgrad hos hundar med hjärtsvikt. Benazepril ökade tiden till försämring av hjärtsvikt och överlevnadstiden, förbättrade det kliniska tillståndet, minskade hosta och ökade motionstoleransen hos hundar med symtomatisk kongestiv hjärtsvikt orsakad av klaffsjukdom eller dilaterad kardiomyopati.

Pimobendan, ett benzimidazol-pyridazinonderivat, är en icke-sympatomimetisk, icke-glykosid inotrop substans med potenta vasodilaterande egenskaper. Det ökar kalciumkänsligheten hos hjärtmyofilamenten och hämmar fosfodiesteras (typ III). Det har också en vasodilaterande effekt genom hämning av fosfodiesteras III-aktivitet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administrering av pimobendan i monoterapi är den absoluta biotillgängligheten för den aktiva substansen 60–63 %. Eftersom denna biotillgänglighet reduceras betydligt om pimobendan ges tillsammans med mat eller kort tid därefter, rekommenderas att djuren behandlas ungefär 1 timme före utfodring.

Efter oral administrering av benazeprilhydroklorid i monoterapi är den systemiska biotillgängligheten ofullständig hos hundar (~13 %) på grund av ofullständig absorption (38 %) och

förstapassagemetabolism. Koncentrationen faller snabbt eftersom benazepril delvis metaboliseras av leverenzymerna till benazeprilat. Det är ingen signifikant skillnad i benazeprilats farmakokinetik, oavsett om benazeprilhydroklorid ges till utfodrade eller fastande hundar.

Efter oral administrering av FORTEKOR PLUS tabletter med två gånger så höga doser som den rekommenderade för hundar, uppnås snabbt maximal koncentration av båda substanserna (T_{\max} 0,5 timme för benazeprilhydroklorid och 0,85 timmar för pimobendan) med C_{\max} på 35,1 ng/ml för benazeprilhydroklorid och 16,5 ng/ml för pimobendan. Maximala koncentrationer för benazeprilat uppnås efter 1,9 timmar med C_{\max} på 43,4 ng/ml.

Distribution

Distributionsvolymen vid steady state är 2,6 l/kg efter intravenös administrering av pimobendan i monoterapi, vilket indikerar att pimobendan snabbt fördelas i vävnaderna. Den genomsnittliga plasmaproteinbindningen *in vitro* är 93 %.

Benazeprilatkoncentrationen sjunker i två faser: den inledande snabba fasen ($t_{1/2}=1,7$ timmar) representerar eliminering av fritt benazepril, medan den terminala fasen ($t_{1/2}=19$ timmar) avspeglar frisättning av benazeprilat som varit bundet till ACE, huvudsakligen i vävnad. Benazepril och benazeprilat är i hög grad bundna till plasmaproteiner (85–90 %) och i vävnad återfinns de främst i lungor, lever och njurar.

Upprepad administrering av benazeprilhydroklorid medför en svag ackumulering av benazeprilat ($R=1,47$), där steady state uppnås på några få dagar (4 dagar).

Metabolism

Pimobendan metaboliseras genom oxidativ demetylering till den aktiva huvudmetaboliten, O-desmetylpimobendan. Ytterligare metaboliseringsvägar är fas II glukuronider och sulfater. Benazeprilhydroklorid metaboliseras delvis av leverenzymerna till den aktiva metaboliten, benazeprilat.

Eliminering

Halveringstiden för eliminering av pimobendan i plasma är 0,5 timmar vid användning av FORTEKOR PLUS tabletter, vilket överensstämmer med medlets höga clearance. Den aktiva huvudmetaboliten av pimobendan elimineras med en elimineringshalveringstid i plasma på 2,6 timmar. Pimobendan utsöndras huvudsakligen via feces och i mindre utsträckning via urin.

Halveringstiden för eliminering av benazeprilhydroklorid är 0,36 timmar och halveringstiden för eliminering av benazeprilat är 8,36 timmar vid användning av FORTEKOR PLUS tabletter. Benazeprilat utsöndras till 54 % biliärt och 46 % renalt hos hundar. Clearance av benazeprilat är inte påverkad hos hundar med nedsatt njurfunktion och därför krävs ingen dosjustering av FORTEKOR PLUS i fall med njurinsufficiens.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Artificiell arom (Special Dry Flavour)
Basisk butylerad metakrylatsampolymer
Kopovidon
Kroskarmellosnatrium
Krosopovidon
Dibutylsebacat
Hypromellos
Järnoxid, brun (E172)
Laktosmonohydrat
Magnesiumstearat
Majsstärkelse
Mikrokristallin cellulosa

Polysorbat 80
Povidon
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Kiseldioxid, vattenfri
Natriumlaurilsulfat
Stärkelse, pregelatiniserad
Succinsyra
Sackaros

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 24 månader.

Delade tabletter ska kasseras efter 1 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Fuktkänsligt.

Lägg tillbaka delad tablett i den öppnade blisterförpackningen och förvara (högst i 1 dygn) i originalkartongen utom syn- och räckhåll för barn.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Tabletterna är förpackade i aluminium/aluminium blisterförpackningar förpackade i en kartongask.

Förpackningsstorlekar:

FORTERKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter:

Kartongask med 30 tabletter

Kartongask med 60 tabletter

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter:

Kartongask med 30 tabletter

Kartongask med 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/15/185/001 (1 x 30 tabletter, 1,25 mg/2,5 mg)
EU/2/15/185/002 (1 x 60 tabletter, 1,25 mg/2,5 mg)
EU/2/15/185/003 (1 x 30 tabletter, 5 mg/10 mg)
EU/2/15/185/004 (1 x 60 tabletter, 5 mg/10 mg)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08/09/2015

Datum för förnyat godkännande: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD månad ÅÅÅÅ}>

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter för hundar
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter för hundar

pimobendan/benazeprilhydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 1,25 mg pimobendan och 2,5 mg benazeprilhydroklorid.
Varje tablett innehåller 5 mg pimobendan och 10 mg benazeprilhydroklorid.

3. LÄKEMEDELFORM

Tabletter

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

30 tabletter
60 tabletter

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 25 °C.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Fuktkänsligt.

Lägg tillbaka delad tablett i den öppnade blisterförpackningen och förvara (högst i 1 dygn) i originalkartongen utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter för hundar

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter för hundar

pimobendan/benazeprilhydroklorid

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco

3. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter för hundar FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter för hundar
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter för hundar

pimobendan/benazeprilhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

	pimobendan	benazepril- hydroklorid
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter	5 mg	10 mg

Hjälpämnen:

	brun järnoxid E172
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter	2 mg

Tabletterna är tvådelade, ovala, vita och beigefärgade och kan delas i två lika stora delar längs brytskåran.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av hundar med hjärtsvikt orsakad av atrioventrikulär klaffinsufficiens (ett tillstånd där hjärtklaffarna inte sluter tätt) eller hjärtmuskelsjukdom (dilaterad kardiomyopati). FORTEKOR PLUS är en kombination med fast dos och ska endast användas hos patienter vars symtom är tillräckligt kontrollerade med samma dos av respektive komponent (pimobendan och benazeprilhydroklorid) givna tillsammans.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte i fall med sviktande hjärtminutvolym på grund av aortastenosen eller pulmonalstenos (förträngning i vissa blodkärl).

Använd inte i fall med hypotoni (låg blodtryck), hypovolemi (låg blodvolym), hyponatremi (låg natriumhalt i blodet) eller akut njursvikt.

Använd inte under dräktighet och laktation (se avsnitt SÄRSKILDA VARNINGAR).

Använd inte vid överkänslighet mot pimobendan, benazeprilhydroklorid eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Pimobendan:

En måttlig ökning av hjärtfrekvensen och kräkning kan i sällsynta fall förekomma. Dessa effekter är dock dosberoende och kan undvikas genom att i dessa fall minska dosen.

Övergående diarré, aptitlöshet eller slöhet kan observeras i sällsynta fall.

Benazeprilhydroklorid:

Övergående kräkningar, koordinationsproblem eller tecken på trötthet har hos hundar rapporterats i mycket sällsynta fall efter godkännande för försäljning. Hos hundar med kronisk njursjukdom kan benazepril i mycket sällsynta fall öka kreatininkoncentrationen i plasma i början av behandlingen. En måttlig höjning av kreatininkoncentrationen i plasma efter administrering av ACE-hämmare är överensstämmande med den sänkning av glomerulär hypertoni som dessa medel framkallar. Detta behöver därmed inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om inga andra tecken finns.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

FORTEKOR PLUS är en kombinationsprodukt med fast dos och ska enbart ges till hundar som behöver de båda aktiva substanserna i dessa bestämda doser givna tillsammans.

Rekommenderad dos av FORTEKOR PLUS är 0,25–0,5 mg pimobendan per kg kroppsvikt och 0,5–1 mg benazeprilhydroklorid per kg kroppsvikt uppdelat på två dagliga doser. FORTEKOR PLUS tabletter ges via munnen, två gånger dagligen med 12 timmars mellanrum (morgon och kväll) och cirka 1 timme före utfodring.

Tabletterna kan delas längs brytskåran.

Tabellen nedan kan användas för vägledning.

Hundens kroppsvikt (kg)	Styrka och antal tabletter per doseringstillfälle			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter	
	Morgon	Kväll	Morgon	Kväll
2,5–5	0,5	0,5		
5–10	1	1		
10–20			0,5	0,5
20–40			1	1
Över 40 kg			2	2

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

FORTEKOR PLUS tabletter kan delas i två lika stora delar vid behov.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Fuktkänsligt.

Lägg tillbaka delad tablett i den öppnade blisterförpackningen och förvara (högst i 1 dygn) i originalkartongen utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Utg.dat.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vid kronisk njursjukdom rekommenderas kontroll av hundens vätskestatus innan behandlingen inleds, samt uppföljning av kreatininnivån i blodet och antalet röda blodkroppar under behandlingen.

Eftersom pimobendan bryts ned i levern ska preparatet inte ges till hundar med allvarlig leversvikt.

Effekt och säkerhet av preparatet har inte säkerställts hos hundar som väger mindre än 2,5 kg eller är yngre än 4 månader.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Personer som är överkänsliga för pimobendan eller benazeprilhydroklorid ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Gravida kvinnor ska iaktta särskild försiktighet för att förhindra oral exponering, då ACE-hämmare har visats påverka fostret under graviditet.

Dräktighet och digivning:

Använd inte på dräktiga eller digivande tikar. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos avelsdjur, dräktiga eller digivande hundar.

Andra läkemedel och FORTEKOR PLUS:

Tala om för veterinären om ditt djur behandlas eller nyligen har behandlats med andra läkemedel.

Benazeprilhydroklorid och pimobendan har givits till hundar med hjärtsvikt i kombination med digoxin och vätskedrivande läkemedel utan påvisade skadliga interaktioner.

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) minska den blodtryckssänkande effekten eller orsaka försämrad njurfunktion. Samtidig användning av FORTEKOR PLUS och NSAID eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant innan kombinationsbehandling inleds.

Kombinationen av FORTEKOR PLUS och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumkanalblockerare, betablockerare eller vätskedrivande läkemedel), anestetika (bedövningsmedel) eller sedativa (lugnande) kan leda till förstärkt blodtryckssänkande effekt. Veterinären kan rekommendera att njurfunktionen och tecken på lågt blodtryck (slöhet, svaghet etc.) följs upp noggrant och behandlas vid behov.

Samverkningar med kaliumsparande diuretika som spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. Veterinären kan rekommendera att kaliumvärdena i plasma kontrolleras vid användning av FORTEKOR PLUS i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi (hög kaliumhalt i blodet).

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid fall av överdos ska hunden få symptomatisk behandling. Tillfälligt, övergående blodtrycksfall kan uppträda vid oavsiktlig överdosering. Behandlingen bör bestå av intravenös infusion av varm isoton koksaltlösning vid behov.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

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

Kartongask med 30 tabletter

Kartongask med 60 tabletter

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter:

Kartongask med 30 tabletter

Kartongask med 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

BILAGA IV

**SKÄL FÖR AVSLAG AV EN AV ÄNDRINGARNA I DEN GRUPPERADE ANSÖKAN
INSÄND AV INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Europeiska läkemedelsmyndighetens slutsatser:

CVMP har rekommenderat avslag på nedan ändring i villkoren för godkännandet för försäljning för Fortekor Plus.

Ändring/ändringar som avslås		Bilaga/bilagor som påverkas
F.II.d.1.a	Ändring av specifikationsparametrar och/eller gränsvärden för slutprodukten – Ändring utanför de godkända specifikationsgränserna	Ej relevant

F.II.d.1.a: Ändring utanför de godkända specifikationsgränserna – öka det totala acceptanskriteriet för relaterade substanser från ”inte mer än 5,0%” till ”inte mer än 7,5%”. *Den föreslagna gränsen stöds inte av stabilitetsdata i realtid.*