

BIPACKSEDEL

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

2. 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

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

3. Djurslag



Hund.

4. Användningsområden

För behandling av hundar med hjärtsvikt orsakad av atrioventrikulär klaffinsufficiens (ett tillstånd där hjärtklaffarna inte sluter tätt) eller hjärtmuskelsjukdom (dilaterad kardiomyopati). Detta läkemedel 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 aortastenos 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. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 läkemedlet inte ges till hundar med allvarlig leversvikt.

Effekt och säkerhet av läkemedlet 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 med känd överkänslighet mot pimobendan eller benazeprilhydroklorid bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln 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:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning. Använd inte på dräktiga eller digivande tikar.

Fertilitet:

Använd inte på avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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 försämrade njurfunktion. Samtidig användning av detta läkemedel och NSAID eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant innan kombinationsbehandling inleds.

Kombinationen av detta läkemedel 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 detta läkemedel i kombination med kaliumsparande diuretika på grund av risken för hyperkalemi (hög kaliumhalt i blodet).

Överdoser:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund.

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Ökad hjärtfrekvens ¹ Diarré ² , kräkning ^{1,2} Aptitlöshet ² , letargi (slöhet) ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Förhöjt kreatinin ³ Koordinationsproblem ² Trötthet ²

¹ Måttliga. Dessa effekter är dosberoende och kan undvikas genom att i dessa fall minska dosen.

² Övergående.

³ I början av behandlingen hos hundar med kronisk njursjukdom. 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.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Detta läkemedel 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 detta läkemedel är 0,25–0,5 mg pimobendan per kg kroppsvikt och 0,5–1 mg benazeprilhydroklorid per kg kroppsvikt uppdelat på två dagliga doser. Läkemedlet ska 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. Råd om korrekt administrering

Tabletter kan delas i två lika stora delar vid behov.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25°C.

Förvara blisterförpackningen i yttre kartongen. Fuktkänsligt.

Lägg tillbaka delad tablett i den öppnade blisterförpackningen och förvara (högst i 1 dygn) i originalkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinär eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

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

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

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

Kartongask med 30 tabletter

Kartongask med 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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
+33975180507

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
+351308801355

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

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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