

INDLÆGSSEDDEL

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter til hunde

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter til hunde

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter til hunde

pimobendan/benazeprilhydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablet indeholder

Aktive stoffer:

	pimobendan	benazepril- hydrochlorid
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

Hjælpestoffer:

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

Tabletterne er hvide og lysebrune, ovale tolagstabletter og kan deles langs delekærven.

4. INDIKATIONER

Behandling af kongestivt hjertesvigt, som skyldes atrioventrikulær klapinsufficiens eller dilateret kardiomyopati hos hunde. FORTEKOR PLUS er en fast dosiskombination og bør kun bruges til patienter, hvis kliniske tegn er velkontrollerede ved administration af de samme doser af de enkelte komponenter (pimobendan og benazeprilhydrochlorid) indgivet samtidig.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af hjertesvigt på grund af aorta- eller pulmonalstenose.

Må ikke anvendes i tilfælde af hypotension (lavt blodtryk), hypovolæmi (lav blodmængde), hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet) eller akut nyresvigt.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunde (se afsnittet "SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER").

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for pimobendan, benazeprilhydrochlorid eller over for et eller flere af indholdsstofferne i tabletterne.

6. BIVIRKNINGER

Pimobendan:

Der kan i sjældne tilfælde forekomme en moderat positiv kronotrop effekt og opkastning. Disse bivirkninger er dosisafhængige og kan undgås ved at reducere dosis.

Forbigående diarré, anoreksi eller letargi er observeret i sjældne tilfælde.

Benazeprilhydrochlorid:

Erfaring efter godkendelse viser, at forbigående opkastning, manglende koordination eller tegn på træthed har været rapporteret meget sjældent hos hunde.

Hos hunde med kronisk nyrelidelse kan benazepril meget sjældent øge koncentrationerne af kreatinin i blodet i starten af behandlingen.

En moderat øgning af koncentrationerne af kreatinin i blodet efter administration af ACE-hæmmere er forenelig med reduktionen i glomerulær hypertension forårsaget af disse midler og er derfor ikke nødvendigvis en grund til at stoppe behandlingen, hvis der ikke er andre tegn.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse.

FORTEKOR PLUS er et fast kombinationsprodukt, som kun bør anvendes til hunde, der har brug for samtidig administration af begge aktive stoffer i denne faste dosis.

Den anbefalede dosis af FORTEKOR PLUS er 0,25-0,5 mg pimobendan/kg kropsvægt og 0,5-1 mg benazeprilhydrochlorid/kg kropsvægt fordelt på to daglige doser. FORTEKOR PLUS-tabletter bør

administreres oralt, to gange dagligt, med 12 timers mellemrum (morgen og aften) og ca. 1 time før fodring.

Tabletterne kan deles langs delekærven.

Nedenstående tabel kan bruges som vejledning.

Hundens vægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter	
	Morgen	Aften	Morgen	Aften
2,5-5	0,5	0,5		
5-10	1	1		
10-20			0,5	0,5
20-40			1	1
Over 40 kg			2	2

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

FORTEKOR PLUS-tabletter kan om nødvendigt deles i to lige store dele.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevar blisterpakningen i den ydre karton for at beskytte mod fugt.

Halve tabletter skal lægges tilbage i den åbnede blisterpakning og opbevares (i maks. 24 timer) i den originale ydre karton og utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

I tilfælde af kronisk nyrelidelse anbefales det at kontrollere hundens hydreringstilstand, inden behandlingen påbegyndes, og at monitorere plasmakreatinin og erytrocyttal under behandlingen.

Da pimobendan metaboliseres i leveren, bør produktet ikke administreres til hunde med svær leverinsufficiens.

Virkingen og sikkerheden af produktet er ikke blevet fastlagt hos hunde under 2,5 kg eller under 4 måneder.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter brug.

Personer med kendt overfølsomhed over for pimobendan eller benazeprilhydrochlorid bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Gravide kvinder bør være særligt omhyggelige med at undgå utilsigtet indtagelse, da ACE-hæmmere har vist sig at kunne påvirke det ufødte barn under graviditet hos mennesker.

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes under drægtighed eller diegivning. Sikkerheden af FORTEKOR PLUS ikke blevet fastlagt i avlsdyr, drægtige eller diegivende hunde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Fortæl dyrlægen, hvis du bruger anden medicin til din hund eller har gjort det for nylig.

Hos hunde med kongestivt hjertesvigt er benazeprilhydrochlorid og pimobendan blevet givet sammen med digoxin og diuretika uden påviselige bivirkninger.

Hos mennesker kan kombinationen af ACE-hæmmere og non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) medføre reduceret anti-hypertensiv virkning eller svækket nyrefunktion. Derfor bør samtidig brug af FORTEKOR PLUS og NSAID'er eller anden medicin med hypotensiv virkning overvejes nøje.

Kombinationen af FORTEKOR PLUS og andre anti-hypertensive midler (f.eks. calciumkanalblokkere, β -blokkere eller diuretika), anæstetika eller sedativer kan medføre øgede hypotensive virkninger. Din dyrlæge vil måske anbefale en nøje overvågning af nyrefunktionen og tegn på lavt blodtryk (letargi, svaghed osv.) og om nødvendigt behandle disse symptomer.

Interaktioner med kaliumbesparende diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan ikke udelukkes. Derfor vil din dyrlæge måske anbefale en overvågning af kaliumkoncentrationerne i blodet, når der anvendes FORTEKOR PLUS i kombination med et kaliumbesparende diuretikum på grund af risikoen for hyperkalæmi (højt indhold af kalium i blodet).

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering skal hunden behandles symptomatisk. Forbigående reversibel hypotension (lavt blodtryk) kan forekomme i tilfælde af utilsigtet overdosering. Behandling bør bestå af intravenøs(e) infusion(er) af varmt isotonisk saltvand efter behov.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

07.2020

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser

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

Karton indeholdende 30 tabletter

Karton indeholdende 60 tabletter.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter:

Karton indeholdende 30 tabletter

Karton indeholdende 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.