INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletter til hunde
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletter til hunde

2. Sammensætning

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.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikationer

Behandling af kongestivt hjertesvigt, som skyldes atrioventrikulær klapinsufficiens eller dilateret kardiomyopati hos hunde. Veterinærlægemidlet 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 " Særlige advarsler")
Måikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for pimobendan, benazeprilhydrochlorid eller over for et eller flere af indholdsstofferne i tabletterne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
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 veterinærlægemidlet ikke administreres til hunde med svær leverinsufficiens.

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

Særlige forholdsregler for 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:
Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastlagt under drægtighed eller laktation.
Må ikke anvendes under drægtighed eller diegivning.

Fertilitet:
Må ikke anvendes til avlsdyr.

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-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) medføre reduceret anti-hypertensiv virkning eller svækket nyrefunktion. Derfor bør samtidig brug af veterinærlægemidlet og NSAID'er eller anden medicin med hypotensiv virkning overvejes nøje.

Kombinationen af veterinærlægemidlet og andre anti-hypertensive midler (f.eks. calciumkanalblokkere, β-blokkere eller diuretika), anæstetika eller sedativer kan medføre øgede

hypotensive virkninger. Din dyrelæge 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 dette veterinærlægemiddel anvendes i kombination med et kaliumbesparende diuretikum på grund af risikoen for hyperkalæmi (højt indhold af kalium i blodet).

Overdosis:
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.

Væsentlige uforligeligheder:
Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hunde.

Sjældne (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Øget hjertefrekvens[1] Diarré[2], opkastning[1,2] Anoreksi[2], letargi[2]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Førhøjet kreatinin[3] Manglende koordination[2] Træthed[2]

[1]Moderat. Disse bivirkninger er dosisafhængige og kan undgås ved at reducere dosis.
[2] Forbigående.
[3]I starten af behandlingen hos hunde med kronisk nyrelidelse. 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.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Dette veterinærlægemiddel 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 dette veterinærlægemiddel er 0,25–0,5 mg pimobendan/kg kropsvægt og 0,5–1 mg benazeprilhydrochlorid/kg kropsvægt fordelt på to daglige doser. Dette veterinærlægemiddel

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 administration

Tabletter kan om nødvendigt deles i to lige store dele.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares 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 kartonæske.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Kartonæske indeholdende 30 tabletter
Kartonæske indeholdende 60 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
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

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

Ελλάδα:
PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:
PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France:
PV.FRA@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

Österreich:
PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:
PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:
PV.PRT@elancoah.com
+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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Frankrig