



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/463287/2015
EMA/V/C/002804

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Fortekor Plus

pimobendanum / benazeprili hydrochloridum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Fortekor Plus. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento veterinární přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Fortekor Plus používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Fortekor Plus, majitelé nebo chovatelé zvířat by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na veterinárního lékaře či lékárníka.

Co je Fortekor Plus a k čemu se používá?

Fortekor Plus je veterinární léčivý přípravek používaný u psů k léčbě městnavého srdečního selhání. Městnavé srdeční selhání je onemocnění, při kterém srdce není schopno přečerpávat dostatek krve do těla. To může vést k intoleranci tělesné zátěže (neschopnosti provádět fyzickou činnost), dýchacím obtížím a zadržování tekutin. Přípravek Fortekor Plus obsahuje dvě léčivé látky, pimobendan a benazepril-hydrochlorid. Je určen k použití pouze u psů, u nichž je srdeční selhání již kontrolováno stejnými dávkami pimobendanu a hydrochloridu podávanými jako samostatná léčiva.

Jak se přípravek Fortekor Plus používá?

Přípravek Fortekor Plus je dostupný ve formě tablet (1,25 mg pimobendanu / 2,5 mg benazepril-hydrochloridu a 5 mg pimobendanu / 10 mg benazepril-hydrochloridu) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Fortekor Plus se podává dvakrát denně přibližně hodinu před krmením, přičemž jeho dávka se upravuje podle živé hmotnosti psa.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Fortekor Plus působí?

Pimobendan je inotropní (srdce stimuluje) látka, která zvyšuje sílu stahů srdečního svalu a otevírá krevní cévy vedoucí krev do srdce a ze srdce, čímž usnadňuje práci srdce.

Benazepril je proléčivo, látka, která se v těle přeměňuje na benazeprilát. Benazeprilát je „inhibitor angiotensin konvertujícího enzymu (ACE)“. Inhibitory ACE snižují tvorbu angiotensinu II, silného vazokonstriktoru (látky, která zužuje krevní cévy). Při poklesu tvorby angiotensinu II krevní cévy ochabují a rozšiřují se. To umožňuje pokles krevního tlaku, čímž se snižuje zátěž srdce.

Jak pimobendan, tak benazepril jsou již registrované jako samostatná léčiva pro psy.

Jaké přínosy přípravku Fortekor Plus byly prokázány v průběhu studií?

Léčba přípravkem Fortekor Plus byla porovnáována s léčbou pimobendanem a benazeprilem podávanými samostatně v terénní studii, do níž bylo zařazeno 67 psů s městnavým srdečním selháním. Hlavním měřítkem účinnosti bylo celkové skóre intolerance tělesné zátěže, chování, dýchacích obtíží, kašle a nočních potíží s dýcháním. Studie prokázala, že přípravek Fortekor Plus je stejně účinný jako léčba pimobendanem a benazeprilem podávanými samostatně.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fortekor Plus?

Přípravek Fortekor Plus se nesmí podávat psům s hypertrofickou kardiomyopatií (onemocněním srdečního svalu, kdy jsou stěny srdce zesílené, což omezuje odtok krve), klinickým onemocněním, kdy se odtok krve ze srdce nemůže zvýšit z funkčních nebo anatomických důvodů (např. kvůli zúžení aorty nebo plicní tepny). Nesmí se podávat ani psům s nízkým krevním tlakem, nízkým objemem krve, nízkými hladinami sodíku v krvi nebo akutním (krátkodobým) selháním ledvin.

Nejčastějšími nežádoucími účinky pimobendanu (které mohou postihnout více než 1 psa z 10 000) jsou zvýšení tepové frekvence a zvracení.

Nejčastějšími nežádoucími účinky benazeprilu jsou krátkodobé epizody zvracení, poruchy koordinace nebo známky únavy.

Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Fortekor Plus je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Fortekor Plus byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Osoby s přecitlivělostí (alergií) na pimobendan nebo benazepril-hydrochlorid by se měly kontaktu s přípravkem Fortekor Plus vyhnout.

V případě náhodného pozření přípravku člověkem je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a ukázat lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

Náhodného pozření přípravku Fortekor Plus by se měly vyvarovat zvláště těhotné ženy, protože bylo zjištěno, že inhibitory ACE mají v průběhu vliv těhotenství na nenarozené dítě.

Na základě čeho byl přípravek Fortekor Plus schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Fortekor Plus převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Další informace o přípravku Fortekor Plus

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Fortekor Plus platné v celé Evropské unii dne 8. září 2015.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Fortekor Plus je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports.

Další informace o léčbě přípravkem Fortekor Plus naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v červenci 2015.