



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Fortekor Plus

Pimobendan/benazeprilhydrochlorid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Fortekor Plus. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Fortekor Plus bør anvendes.

Hvis du som ejer af eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Fortekor Plus, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvad er Fortekor Plus, og hvad anvendes det til?

Fortekor Plus er et veterinærlægemiddel, der anvendes til behandling af symptomer på hjertesvigt med væskeophobning hos hunde. Hjertesvigt med væskeophobning er en sygdom, hvor hjertet ikke er i stand til at pumpe tilstrækkeligt med blod rundt i kroppen. Dette kan medføre manglende evne til fysisk aktivitet (motionsintolerans), vejrtrækningsbesvær og væskeophobning. Fortekor Plus indeholder to aktive stoffer, pimobendan og benazeprilhydrochlorid. Det er udelukkende beregnet til hunde, hvis hjertesvigt i forvejen kontrolleres med samme doser af pimobendan og benazeprilhydrochlorid givet hver for sig.

Hvordan anvendes Fortekor Plus?

Fortekor Plus leveres som tabletter (1,25 mg pimobendan/2,5 mg benazeprilhydrochlorid og 5 mg pimobendan/10 mg benazeprilhydrochlorid) og udleveres kun mod recept.

Fortekor Plus gives to gange dagligt ca. en time før indtagelse af foder. Dosis tilpasses efter kropsvægten.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Fortekor Plus?

Pimobendan er et hjertestimulerende (inotrop) stof, der øger styrken af hjertemusklens sammentrækninger og åbner de blodkar, der fører blodet til og fra hjertet, hvilket nedsætter hjertets arbejde.

Benazepril er et forstadium (prodrug), der omdannes til benazeprilat i kroppen. Benazeprilat er en ACE-hæmmer (en hæmmer af "angiotensin converting enzyme" (ACE)). ACE-hæmmere sænker produktionen af angiotensin II. Angiotensin II er et stof med stor evne til at få blodkarrene til at trække sig sammen (et karkontraherende stof eller en vasokonstriktor). Når produktionen af angiotensin II mindskes, afslappes blodkarrene og åbner sig mere. Dette tillader blodtrykket at falde og mindsker derved belastningen af hjertet.

Både pimobendan og benazepril er allerede godkendt som særskilte lægemidler til hunde.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Fortekor Plus?

Der er udført en feltundersøgelse med 67 hunde med hjertesvigt med væskeophobning, hvor Fortekor Plus blev sammenlignet med pimobendan og benazepril indgivet hver for sig. Det vigtigste mål for virkningen var den samlede score for motionsintolerans, adfærd, vejrtrækningsanstrengelse, hoste og vejrtrækningsbesvær om natten. Undersøgelsen viste, at Fortekor Plus var lige så effektivt som pimobendan og benazepril givet hver for sig.

Hvilke risici er der forbundet med Fortekor Plus?

Fortekor Plus må ikke gives til hunde med nedsat blodafgivelse fra hjertet som følge af fortykkede hjertekammervægge (hypertrof kardiomyopati) eller med nedsat blodafgivelse fra hjertet af funktionelle eller anatomiske årsager (f.eks. forsnævring af hovedpulsåren eller lungepulsåren). Det må heller ikke gives til hunde med lavt blodtryk, lavt blodvolumen, lavt natriumindhold i blodet eller pludseligt indtræffende (akut) nyresvigt.

De hyppigste bivirkninger ved pimobendan (som kan optræde hos mere end 1 ud af hver 10 000 hunde) er øget puls og opkastning.

De hyppigste bivirkninger med benazepril er forbigående episoder med opkastning, manglende koordination eller tegn på træthed.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Fortekor Plus fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Fortekor Plus, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Personer, som er overfølsomme (allergiske) over for pimobendan eller benazeprilhydrochlorid, bør undgå kontakt med Fortekor Plus.

Hvis en person utilsigtet indtager lægemidlet, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Gravide kvinder skal være ekstra forsigtige med at undgå utilsigtet indtagelse af Fortekor Plus, da indtagelse af ACE-hæmmere under graviditet skader det ufødte barn.

Hvorfor er Fortekor Plus blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Fortekor Plus opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Fortekor Plus

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Fortekor Plus den 8. september 2015.

Den fuldstændige EPAR for Fortekor Plus findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Fortekor Plus, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev senest ajourført i juli 2015.