



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Fortekor Plus

## pimobendaani/benatsepriilihydrokloridi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Fortekor Plus - lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut eläinlääkettä ja päätynyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä Euroopan unionissa sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Fortekor Plus -valmisteen käytöstä.

Eläimen omistaja tai hoitaja saa käytännön tietoa Fortekor Plus -valmisteen käytöstä pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Fortekor Plus on ja mihin sitä käytetään?

Fortekor Plus on eläinlääke, jota annetaan kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon koirille. Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta on sairaus, jossa sydän ei pysty pumppaamaan tarpeeksi verta elimistöön. Tämä voi aiheuttaa fyysisen rasituksen siedon (rasituskyvyn) heikkenemistä, hengitysvaikeuksia ja nesteen kertymistä. Fortekor Plus sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, pimobendaania ja benatsepriilihydrokloridia. Sitä saa antaa ainoastaan koirille, joiden sydämen vajaatoimintaa hoidetaan jo samansuuruisilla annoksilla pimobendaania ja benatsepriilihydrokloridia erillisinä lääkkeinä.

### Miten Fortekor Plus -valmistetta käytetään?

Fortekor Plus -valmistetta on saatavana tabletteina (pimobendaania 1,25 mg / benatsepriilihydrokloridia 2,5 mg sekä pimobendaania 5 mg / benatsepriilihydrokloridia 10 mg), ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä.

Fortekor Plus -valmistetta annetaan kahdesti päivässä noin tunti ennen ruokintaa. Annos säädetään eläimen painon mukaan.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.



## Miten Fortekor Plus vaikuttaa?

Pimobendaani on inotrooppinen (sydäntä stimuloiva) aine, joka lisää sydänlihaksen supistusvoimaa ja laajentaa verisuonia, jotka kuljettavat verta sydämeen ja sydäimestä pois. Tällöin sydämen työ kevenee.

Benatsepriili on aihiolääke eli aine, joka muuttuu elimistössä benatseprilaatiksi. Benatseprilaatti on angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjä. ACE:n estäjät vähentävät angiotensiini II:n tuotantoa. Se on voimakas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Kun angiotensiini II:n tuotanto vähenee, verisuonet rentoutuvat ja laajentuvat. Tämän ansiosta verenpaine laskee, mikä vähentää sydämeen kohdistuvaa kuormitusta.

Sekä pimobendaani että benatsepriili on jo hyväksytty käytettäväksi koirilla erillisinä lääkkeinä.

## Mitä hyötyä Fortekor Plus -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kenttätutkimuksessa, johon osallistui 67 kongestiivista sydämen vajaatoimintaa sairastavaa koiraa, Fortekor Plus -valmistetta verrattiin erikseen annettuihin pimobendaaniin ja benatsepriiliin. Tehon pääasiallisena mittana oli rasituksen siedon heikkenemisen, käyttäytymisen, hengitystyön, yskimisen ja yönaikaisten hengitysvaikeuksien kokonaispisteitys. Tutkimus osoitti, että Fortekor Plus on yhtä tehokas kuin erillisinä hoitoina annetut pimobendaani ja benatsepriili.

## Mitä riskejä Fortekor Plus -valmisteseen liittyy?

Fortekor Plus -valmistetta ei saa antaa koirille, joilla on hypertrofinen kardiomyopatia (sydänlihassairaus, jossa sydämen seinämät paksuuntuvat ja sydämen pumppaama verimäärä pienenee), tai kliininen tila, jossa sydämen pumppaaman verimäärä suurentaminen ei ole mahdollista toiminnallisista tai anatomisista syistä (esimerkiksi aortta- tai keuhkovaltimoahtauman vuoksi). Sitä ei saa myöskään antaa koirille, joilla on matala verenpaine, veren vähyyttä, veren natriumniukkuutta tai akuuttia (lyhytaikaista) munuaisten vajaatoimintaa.

Pimobendaanin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä eläimellä kymmenestä tuhannesta) ovat sydämensykkeen nouseminen ja oksentelu.

Benatsepriiliin yleisimmät sivuvaikutukset ovat ohimenevä oksentelu, koordinaatiohäiriöt ja väsymyksen merkit.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fortekor Plus -valmisteen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

## Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Fortekor Plus -valmistetta koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai hoitajien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Ihmisten, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) pimobendaanille tai benatsepriilihydrokloridille, olisi vältettävä kosketusta Fortekor Plus -valmisteen kanssa.

Mikäli henkilö on vahingossa niellyt valmistetta, hänen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen, ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Raskaana olevien naisten on pyrittävä huolellisesti välttämään nielemästä Fortekor Plus -valmistetta vahingossa, sillä ACE:n estäjien on todettu vaikuttavan raskauden aikana syntymättömään lapseen.

### **Miksi Fortekor Plus on hyväksytty?**

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Fortekor Plus -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

### **Muuta tietoa Fortekor Plus -valmisteesta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Fortekor Plus -valmistetta varten 8. syyskuuta 2015.

Fortekor Plus -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Fortekor Plus -valmisteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), eläinlääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi heinäkuussa 2015.