



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Fortekor Plus

## Pimobendan/benazepril hidroklorid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) veterinarsko-medicinskog proizvoda Fortekor Plus. Objašnjava kako je Agencija ocijenila ovaj VMP da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni VMP-a Fortekor Plus.

Praktične informacije o primjeni VMP-a Fortekor Plus vlasnici životinja/uzgajivači trebaju pročitati u uputi o VMP-u, odnosno trebaju se obratiti svom veterinaru ili ljekarniku.

### Što je Fortekor Plus i za što se koristi?

Fortekor Plus je veterinarsko-medicinski proizvod koji se koristi za liječenje kongestivnog zatajenja srca u pasa. Kongestivno zatajenje srca je stanje kod kojeg srce ne može istisnuti dovoljnu količinu krvi kroz tijelo. To stanje može rezultirati intolerancijom na vježbanje (nemogućnošću bavljenja fizičkom aktivnošću), otežanim disanjem i zadržavanjem tekućine. Fortekor Plus sadrži dvije djelatne tvari, pimobendan i benazepril hidroklorid. Koristi se samo za primjenu u pasa čije se zatajenje srca već kontrolira istim dozama pimobendana i benazepril hidroklorida koji se uzimaju zasebno.

### Kako se Fortekor Plus koristi?

Fortekor Plus je dostupan kao tablete (pimobendan 1,25 mg/benazepril hidroklorid 2,5 mg i pimobendan 5 mg/benazepril hidroklorid 10 mg) te se izdaje samo na liječnički recept.

Fortekor Plus primjenjuje se dvaput dnevno otprilike jedan sat prije unosa hrane. Doza se prilagođava tjelesnoj težini.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o VMP-u.



## **Kako djeluje Fortekor Plus?**

Pimobendan je inotropna tvar (srčani stimulans) koja povećava jačinu kontrakcije srčanog mišića i otvara krvne žile koje prenose krv u srce i iz njega, čime se smanjuje rad srca.

Benazepril je prolijek, tvar koja se pretvara u benazeprilat u tijelu. Benazeprilat je „inhibitor enzima koji konvertiraju angiotenzin (ACE)“. ACE inhibitori smanjuju proizvodnju angiotenzina II, snažnog vazokonstriktora (tvari koja suzuje krvne žile). Kada se proizvodnja angiotenzina II smanji, krvne žile se opuštaju i šire. Time se stvara manje opterećenje na srce, što dovodi do smanjenja krvnog tlaka.

Pimobendan i benazepril već su odobreni za primjenu u pasa kao zasebni veterinarsko-medicinski proizvodi.

## **Koje su koristi veterinarsko-medicinskog proizvoda Fortekor Plus utvrđene u ispitivanjima?**

U terenskom ispitivanju kojim je obuhvaćeno 67 pasa s kongestivnim zatajenjem srca terapija VMP-om Fortekor Plus uspoređena je sa zasebnim terapijama pimobendanom i benazeprilom. Glavna mjera djelotvornosti bio je ukupan rezultat u pogledu intolerancije na tjelesnu aktivnost, ponašanja, napora pri disanju, kašljanja i otežanog disanja tijekom noći. U ispitivanju se pokazalo da je VMP Fortekor Plus podjednako djelotvoran kao pimobendan i benazepril kada ih se uzima kao zasebne terapije.

## **Koji su rizici povezani s veterinarsko-medicinskim proizvodom Fortekor Plus?**

Fortekor Plus ne smije se primjenjivati u pasa s hipertrofičnom kardiomiopatijom (oboljenjem srčanog mišića uslijed kojeg dolazi do zadebljanja stjenki srca što smanjuje protok krvi), kliničkim stanjima kod kojih nije moguće povećanje istisne funkcije srca zbog funkcionalnih ili anatomskih razloga (primjerice, stenoze aorte ili plućne arterije). Također se ne smije primjenjivati u pasa s hipotenzijom, hipovolemijom, hiponatrijemijom ili akutnim (kratkoročnim) zatajenjem bubrega.

Najčešće nuspojave pimobendana (koje se mogu javiti u više od 1 na 10.000 pasa) povećanje su srčane frekvencije i povraćanje.

Najčešće nuspojave benazeprila kratke su epizode povraćanja, nekoordinacije ili znakova umora.

Potpuni popis svih ograničenja i nuspojava zabilježenih pri primjeni VMP-a Fortekor Plus potražite u uputi o lijeku.

## **Koje mjere opreza mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

U sažetku opisa svojstava VMP-a kao i u uputi o VMP-u Fortekor Plus nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja/uzgajivači trebaju pridržavati.

Osobe koje su preosjetljive (alergične) na pimobendan ili benazepril hidroklorid trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om Fortekor Plus.

U slučaju nehotičnog gutanja ovog proizvoda treba smjesta potražiti savjet liječnika te mu pokazati uputu o VMP-u ili etiketu proizvoda.

Trudnice trebaju posebno paziti da izbjegnu slučajno gutanje VMP-a Fortekor Plus jer je otkriveno da inhibitori enzima koji konvertiraju angiotenzin (ACE) utječu na nerođeno dijete tijekom trudnoće.

### **Zašto je Fortekor Plus odobren?**

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od VMP-a Fortekor Plus nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

### **Ostale informacije o veterinarsko-medicinskom proizvodu Fortekor Plus**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za VMP Fortekor Plus na snazi u Europskoj uniji od 8. rujna 2015.

Cjeloviti EPAR za VMP Fortekor Plus nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji VMP-om Fortekor Plus pročitajte u uputi o VMP-u (također dio EPAR-a), ili se obratite svom veterinaru ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u srpnju 2015.