



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Fortekor Plus

## Pimobendán/benazepril-hidroklorid

Ez a dokumentum a Fortekor Plus-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Fortekor Plus alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az állat gazdájának vagy tenyésztőjének a Fortekor Plus alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## **Milyen típusú gyógyszer a Fortekor Plus és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Fortekor Plus kutyáknál a pangásos szívelégtelenség kezelésére alkalmazott állatgyógyászati készítmény. A pangásos szívelégtelenség egy olyan állapot, amelyben a szív nem képes elegendő vért pumpálni a test többi részébe. Ez testmozgás intoleranciát (fizikai aktivitás végzésének képtelensége), légszési nehézséget és folyadék-visszatartást okozhat. A Fortekor Plus két hatóanyagot, pimobendánt és benazepril-hidrokloridot tartalmaz. Kizárólag olyan kutyáknál alkalmazható, amelyeknél a szívelégtelenséget már azonos dózissal, külön készítményekként alkalmazott pimobendánnal és benazepril-hidrokloriddal kezelik.

## **Hogyan kell alkalmazni a Fortekor Plus-t?**

A Fortekor Plus tablettát (pimobendán 1,25 mg/benazepril-hidroklorid 2,5 mg és pimobendán 5 mg/benazepril-hidroklorid 10 mg) formájában, és csak receptre kapható.

A Fortekor Plus-t naponta kétszer, az etetés előtt körülbelül egy órával kell beadni. A dózist a testtömegnek megfelelően kell meghatározni.

További információ a használati utasításban található.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Hogyan fejt ki hatását a Fortekor Plus?

A pimobendán egy inotróp (szívstimuláns) szer, amely növeli a szívizomzat összehúzódásának erősségét és tágítja a szívbe és onnan elvezető vérereket, ami csökkenti a szív terhelését.

A benazepril egy úgynevezett prodrug, vagyis olyan anyag, amely a szervezetben alakul át benazepriláttá. A benazeprilát egy úgynevezett „angiotenzin-konvertáz enzim (ACE) gátló”. Az ACE-gátlók csökkentik az angiotenzin-II, egy erős vazokonstriktor (olyan anyag, amely szűkíti a vérereket) termelődését. Amikor az angiotenzin-II termelődése csökken, a vérerek elernyednek és kitérülnek. Ez vérnyomás-csökkenéshez vezet, ami mérsékli a szív terhelését.

A pimobendán és a benazepril is már engedélyezett kutyák számára külön készítményekként.

## Milyen előnyei voltak a Fortekor Plus alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 67, pangásos szívelégtelenségben szenvedő kutyával végzett terepvizsgálatban a Fortekor Plus kezelést külön készítményekként adott pimobendánnal és benazeprillel hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató a testmozgás intolerancia, viselkedés, légzési erőlködés, köhögés és éjszakai légzési nehézség összpontszáma volt. A vizsgálat azt igazolta, hogy a Fortekor Plus ugyanolyan hatékony, mint a külön készítményekként alkalmazott pimobendán és benazepril.

## Milyen kockázatokkal jár a Fortekor Plus alkalmazása?

A Fortekor Plus nem alkalmazható hipertrófiás kardiomiopátia (egy szívbetegség, amelyben a szívfalak megvastagodnak, ezáltal csökken a perctérfogat), illetve olyan klinikai állapotok esetén, amelyekben a szívteljesítmény funkcionális vagy anatómiai okok (például az aorta vagy a pulmonális artéria szűkülete) miatt nem növelhető. Továbbá nem alkalmazható alacsony vérnyomás, alacsony vérvolumen, alacsony nátriumszint, illetve akut (rövidtávú) veseelégtelenség esetén.

A pimobendán leggyakoribb mellékhatásai (10 000 kutya közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szívfrekvencia növekedése és a hányás.

A benazepril leggyakoribb mellékhatásai az átmeneti hányásos epizódok, koordinációhiány, illetve a fáradtság jelei.

A Fortekor Plus alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

## Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Fortekor Plus-ra vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tenyésztője által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A pimobendánra vagy a benazeprilre túlérzékeny (allergiás) személyeknek kerülniük kell a Fortekor Plus-szal való érintkezést.

A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A várandós nőknek külön körültekintéssel kell eljárniuk a Fortekor Plus véletlen lenyelésének elkerülése érdekében, mivel kimutatták, hogy terhesség esetén az angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók hatással vannak a magzatra.

## **Miért engedélyezték a Fortekor Plus forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy a Fortekor Plus alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a készítmény EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **A Fortekor Plus-szal kapcsolatos egyéb információ**

2015. szeptember 8-án az Európai Bizottság a Fortekor Plus-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Fortekor Plus-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Fortekor Plus-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2015.