



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

### Fortekor Plus

pimobendanas / benazeprilio hidrochloridas

Šis dokumentas yra Fortekor Plus Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino veterinarinį vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip naudoti Fortekor Plus.

Praktinės informacijos apie Fortekor Plus naudojimą gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į savo veterinarą ar vaistininką.

### Kas yra Fortekor Plus ir kam jis naudojamas?

Fortekor Plus – tai veterinarinis vaistas, kuriuo gydomi staziniu širdies nepakankamumu sergantys šunys. Stazinis širdies nepakankamumas yra sveikatos būklė, kai širdis nepajėgia išvarinėti pakankamai kraujo po organizmą. Dėl to gyvūnui gali pasireikšti fizinio krūvio netoleravimas (fizinis nepajėgumas), kvėpavimo sunkumai ir organizme gali kauptis skysčiai. Fortekor Plus sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – pimobendano ir benazeprilio hidrochlorido. Šis vaistas skirtas tik tiems šunims, kurių širdies nepakankamumas jau kontroliuojamas tokiomis pat pimobendano ir benazeprilio hidrochlorido dozėmis, juos vartojant atskirų vaistų forma.

### Kaip naudoti Fortekor Plus?

Gaminamos Fortekor Plus tabletės (1,25 mg pimobendano ir 2,5 mg benazeprilio hidrochlorido, 5 mg pimobendano ir 10 mg benazeprilio hidrochlorido) ir jų galima įsigyti tik pateikus receptą.

Fortekor Plus duodama du kartus per parą, maždaug valandą prieš šeriant gyvūną. Dozė koreguojama pagal šuns kūno svorį.

Daugiau informacijos pateikta informaciniame lapelyje.



## **Kaip veikia Fortekor Plus?**

Pimobendanas yra inotropinė (širdį stimuliuojanti) medžiaga, kuri stiprina širdies raumens susitraukimą ir atveria kraujagysles, kuriomis kraujas teka į širdį ir iš jos, dėl to sumažėja širdžiai tenkantis krūvis.

Benazeprilis yra vaisto pirmtakas – medžiaga, kuri patekusi į organizmą pavirsta į benazeprilatą. Benazeprilatas yra angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius. AKF inhibitoriai slopina stipraus vazokonstriktoriaus (kraujagysles siaurinančios medžiagos) angiotenzino II gamybą. Slopinant angiotenzino II gamybą, kraujagyslės atsipalaiduoja ir išsiplečia. Dėl to sumažėja kraujospūdis ir širdies apkrova.

Ir pimobendanas, ir benazeprilis jau įregistruoti pagal šunų gydymo indikacijas kaip atskiri vaistai.

## **Kokia Fortekor Plus nauda nustatyta tyrimuose?**

Atliekant lauko tyrimą su 67 staziniu širdies nepakankamumu sergančiais šunimis, gydymo Fortekor Plus poveikis buvo lyginamas su atskirų vaistų forma naudotų pimobendano ir benazeprilio poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo bendra fizinio krūvio netoleravimo, elgesio, kvėpavimo pastangų, kosulio ir kvėpavimo sunkumų nakties metu vertinimo balų suma. Tyrimas patvirtino, kad Fortekor Plus toks pat veiksmingas kaip atskirų vaistų forma naudojami pimobendanas ir benazeprilis.

## **Kokia rizika siejama su Fortekor Plus naudojimu?**

Fortekor Plus negalima gydyti šunų, sergančių hipertrofine kardiomiopatija (širdies raumens liga, dėl kurios širdies sienelės sustorėja ir dėl to sumažėja iš širdies išstumiamo kraujo tūris), taip pat esant klinikinėms būklėms, kai dėl funkcinių ar anatomiinių priežasčių (pvz., aortos ar plaučių arterijos susiaurėjimo) neįmanoma padidinti iš širdies išstumiamo kraujo tūrio. Jo taip pat negalima duoti šunims, kurių kraujospūdis, kraujo tūris, natrio kiekis kraujyje sumažėjęs arba kuriems diagnozuotas ūminis (trumpalaikis) inkstų nepakankamumas.

Dažniausi pimobendano sukeliami šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10 000) yra padidėjęs širdies plakimo dažnis ir vėmimas.

Dažniausi benazeprilio sukeliami šalutiniai reiškiniai yra trumpalaikiai vėmimo epizodai, koordinacijos sutrikimas arba nuovargio požymiai.

Išsamų visų apribojimų ir šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Fortekor Plus, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

## **Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?**

Į Fortekor Plus veterinarinio vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai.

Žmonės, kurie yra itin jautrūs (alergiški) pimobendanui arba benazeprilio hidrochloridui, turi vengti sąlyčio su Fortekor Plus.

Atsitiktinai nurijus Fortekor Plus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Nėščiosios turi būti ypač atsargios, kad atsitiktinai nenurytų Fortekor Plus, nes nustatyta, kad nėštumo laikotarpiu angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai kenkia dar negimusiam vaikui.

### **Kodėl Fortekor Plus buvo patvirtintas?**

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad Fortekor Plus nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

### **Kita informacija apie Fortekor Plus**

Europos Komisija 2015 m. rugsėjo 8 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Fortekor Plus rinkodaros leidimą.

Išsamų Fortekor Plus EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Fortekor Plus gyvūnų savininkai arba prižiūrėtojai turėtų ieškoti informaciniame lapelyje arba kreiptis į veterinarą ar vaistininką.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015 m. liepos mėn.