



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Fortekor Plus

Pimobendan/chlorowodorek benazeprylu

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Fortekor Plus. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w Unii Europejskiej (UE) oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Fortekor Plus.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania produktu Fortekor Plus właściciele lub hodowcy zwierząt powinni zapoznać się z ulotką informacyjną bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Co to jest produkt Fortekor Plus i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Fortekor Plus to lek weterynaryjny stosowany w leczeniu zastoinowej niewydolności serca u psów. Zastoinowa niewydolność serca to schorzenie, w przebiegu którego serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi w organizmie. Może to prowadzić do nietolerancji wysiłku (niezdolności do aktywności fizycznej), trudności z oddychaniem i zatrzymywania płynów w organizmie. Produkt Fortekor Plus zawiera dwie substancje czynne: pimobendan i chlorowodorek benazeprylu. Jest on przeznaczony do stosowania u psów, u których niewydolność serca jest już kontrolowana takimi samymi dawkami pimobendanu i chlorowodoru benazeprylu podawanymi jako osobne leki.

Jak stosować produkt Fortekor Plus?

Produkt Fortekor Plus jest dostępny w postaci tabletek (pimobendan 1,25 mg/chlorowodorek benazeprylu 2,5 mg oraz pimobendan 5 mg/chlorowodorek benazeprylu 10 mg) i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza.

Produkt Fortekor Plus podaje się dwa razy na dobę, na około godzinę przed karmieniem. Dawkę dostosowuje się do masy ciała psa.



Więcej informacji znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jak działa produkt Fortekor Plus?

Pimobendan to substancja inotropowa (stymulująca pracę serca), która zwiększa siłę skurczu mięśnia sercowego i powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych transportujących krew z oraz do serca, co zmniejsza jego obciążenie.

Benazepryl to prolek — substancja, która w organizmie jest przekształcana w benazeprylat. Benazeprylat to „inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE)”. Inhibitory ACE zmniejszają wytwarzanie angiotensyny II — silnego czynnika wazokonstrykcyjnego (substancji powodującej zwężenie naczyń krwionośnych). Zmniejszenie wytwarzania angiotensyny II powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych. Pozwala to zmniejszyć ciśnienie krwi, co zmniejsza obciążenie serca.

Zarówno pimobendan, jak i benazepryl zostały już zatwierdzone do stosowania u psów jako osobne leki.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Fortekor Plus zaobserwowano w badaniach?

W badaniu populacyjnym z udziałem 67 psów z zastoinową niewydolnością serca porównano leczenie produktem Fortekor Plus do leczenia pimobendanem i benazeprylem podawanymi jako osobne leki. Główną miarą skuteczności była całkowita ocena nietolerancji wysiłku, zachowania, wysiłku oddechowego, kaszlu oraz trudności z oddychaniem w nocy. W badaniu wykazano, że produkt Fortekor Plus jest równie skuteczny jak pimobendan i benazepryl podawane jako osobne leki.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Fortekor Plus?

Produktu Fortekor Plus nie należy podawać psom z kardiomiopatią przerostową (chorobą mięśnia sercowego, w przebiegu której występuje zgrubienie ścian serca zmniejszające ilość pompowanej krwi), chorobami klinicznymi, w przebiegu których rzut serca nie może się zwiększyć z powodu zaburzeń czynnościowych lub anatomicznych (np. zwężenie aorty lub tętnicy płucnej). Produktu nie należy podawać psom z małym ciśnieniem krwi, małą objętością krwi, zmniejszonym stężeniem sodu we krwi lub ostrą (krótkotrwałą) niewydolnością nerek.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem pimobendanu (mogące wystąpić u więcej niż 1 psa na 10 000) to zwiększenie częstości uderzeń serca i wymioty.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem benazeprylu to krótkotrwałe wymioty, zaburzenia koordynacji oraz oznaki zmęczenia.

Pełny wykaz ograniczeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Fortekor Plus znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących produktu Fortekor Plus zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności obowiązujące personel medyczny oraz właścicieli lub hodowców zwierząt.

Osoby z nadwrażliwością (alergią) na pimobendan lub chlorowodorek benazeprylu powinny unikać kontaktu z lekiem Fortekor Plus.

W razie przypadkowego połknięcia produktu przez człowieka należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Kobiety w ciąży powinny szczególnie unikać przypadkowego połknięcia produktu Fortekor Plus, ponieważ dowiedziono, że inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) wpływają na nienarodzone dziecko.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Fortekor Plus?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Fortekor Plus przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące produktu Fortekor Plus:

W dniu 8 września 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Fortekor Plus do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Fortekor Plus znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Fortekor Plus należy zapoznać się z ulotką informacyjną (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: lipiec 2015 r.