



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Fortekor Plus

#### Pimobendan/benazepril hydrochlorid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Fortekor Plus. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Fortekor Plus.

Praktické informácie o používaní lieku Fortekor Plus majiteľia alebo chovatelia zvierat nájdú v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho veterinára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Fortekor Plus a na čo sa používa?

Fortekor Plus je veterinárny liek, ktorý sa používa na liečbu kongestívneho zlyhávania srdca u psov. Kongestívne zlyhávanie srdca je ochorenie, pri ktorom srdce nedokáže pumpovať dostatočné množstvo krvi do tela. Môže to viesť k neznášanlivosti pohybu (neschopnosti vykonávať fyzickú činnosť), ťažkostiam pri dýchaní a zadržiavaniu tekutín. Liek Fortekor Plus obsahuje dve účinné látky, pimobendan a benazepril hydrochlorid. Liek sa používa len u psov, ktorých zlyhávanie srdca je už kontrolované rovnakými dávkami pimobendanu a benazepril hydrochloridu podávanými ako samostatné lieky.

### Ako sa liek Fortekor Plus užíva?

Liek Fortekor Plus je dostupný vo forme tabliet (pimobendan 1,25 mg/benazepril hydrochlorid 2,5 mg a pimobendan 5 mg/benazepril hydrochlorid 10 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

Liek Fortekor Plus sa podáva dvakrát denne, približne jednu hodinu pred kŕmením. Dávka sa upravuje podľa telesnej hmotnosti.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



## **Akým spôsobom liek Fortekor Plus účinkuje?**

Pimobendan je inotropná látka (stimulujúca srdce), ktorá zvyšuje silu kontrakcie srdcového svalu a otvára krvné cievy privádzajúce krv do srdca a odvádzajúce krv zo srdca, čím sa zníži práca srdca.

Benazepril je prekursor, látka, ktorá sa v tele mení na benazeprilát. Benazeprilát je inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE). Inhibítory ACE znižujú produkciu angiotenzínu II, silného vazokonstriktora (látky, ktorá zužuje krvné cievy). Ak je produkcia angiotenzínu II znížená, krvné cievy sa uvoľnia a rozšíria. To umožní pokles krvného tlaku a zníži záťaž srdca.

Pimobendan aj benazepril sú už povolené pre psov ako samostatné lieky.

## **Aké prínosy lieku Fortekor Plus boli preukázané v štúdiách?**

V terénnej štúdii zahŕňajúcej 67 psov s kongestívnym zlyhávaním srdca sa liečba liekom Fortekor Plus porovnávala s pimobendanom a benazeprilom podávanými ako samostatné lieky. Hlavným meradlom účinnosti bolo celkové skóre neznášanlivosti pohybu, správania, námahy pri dýchaní, kašľa a ťažkostí pri dýchaní v noci. Štúdia preukázala, že liek Fortekor Plus je taký účinný ako pimobendan a benazepril, podávané ako samostatné lieky.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Fortekor Plus?**

Liek Fortekor Plus sa nesmie podávať psom s hypertrofickou kardiomyopatiou (ochorením srdcového svalu, pri ktorom sú srdcové steny zhrubnuté, čím sa zníži výdaj krvi), s klinickými ochoreniami, pri ktorých sa srdcový výdaj nemôže zvýšiť z funkčných alebo anatomických dôvodov (napr. pre zúženie aorty alebo pľúcnej artérie). Liek sa nesmie podávať ani psom s nízkym krvným tlakom, s nízkym objemom krvi, s nízkou hladinou sodíka v krvi alebo s akútnym (krátkodobým) zlyhávaním obličiek.

Najčastejšie vedľajšie účinky pimobendanu (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 psa z 10 000) sú zvýšená srdcová frekvencia a vracanie.

Najčastejšie vedľajšie účinky benazeprilu sú krátkodobé epizódy vracania, nekoordinované pohyby alebo príznaky únavy.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Fortekor Plus a všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Fortekor Plus vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotníci pracovníci a majitelia alebo chovatelia zvierat dodržiavať.

Osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na pimobendan alebo benazepril hydrochlorid, sa majú vyhýbať kontaktu s liekom Fortekor Plus.

Ak dôjde u osoby k náhodnému požitiu lieku, treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Tehotné ženy musia byť zvlášť obozretné, aby predišli náhodnému požitiu lieku Fortekor, pretože sa zistilo, že inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) ovplyvňujú nenarodené dieťa počas tehotenstva.

## **Prečo bol liek Fortekor Plus povolený?**

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Fortekor Plus sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o lieku Fortekor Plus**

Dňa 8. septembra 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Fortekor Plus na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Fortekor Plus sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Fortekor Plus, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: júl 2015