



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Fortekor Plus

pimobendan/benazeprilijev klorid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fortekor Plus. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v Evropski uniji (EU) in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Fortekor Plus naj lastniki ali skrbniki živali preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z veterinarjem ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Fortekor Plus in za kaj se uporablja?

Fortekor Plus je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja pri psih. Kongestivno srčno popuščanje je stanje, pri katerem srce ne more črpati dovolj krvi po telesu. To lahko povzroči intoleranco za telesno dejavnost (nezmožnost za fizične aktivnosti), težave z dihanjem in zastajanje vode v telesu. Zdravilo Fortekor Plus vsebuje dve zdravilni učinkovini, pimobendan in benazeprilijev klorid. Namenjeno je le za uporabo pri psih, pri katerih je srčno popuščanje že nadzorovano z enakima odmerkoma pimobendana in benazeprilijevega klorida, danih kot ločeni zdravili.

Kako se zdravilo Fortekor Plus uporablja?

Zdravilo Fortekor Plus je na voljo v obliki tablet (pimobendan 1,25 mg/benazeprilijev klorid 2,5 mg in pimobendan 5 mg/benazeprilijev klorid 10 mg) in se izdaja le na recept.

Zdravilo Fortekor Plus se daje dvakrat na dan, približno eno uro pred hranjenjem. Odmerek je treba prilagoditi v skladu s telesno maso.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Fortekor Plus deluje?

Pimobendan je inotropna učinkovina (srčni stimulans), ki poveča jakost krčenja srčne mišice in razširi krvne žile, po katerih kri potuje v srce in iz njega, s čimer zmanjša napor srca.

Benazepril je predzdravilo, tj. snov, ki se v telesu pretvori v benazeprilat. Benazeprilat je zaviralec encima angiotenzinske konvertaze (ACE). Zaviralci ACE zavirajo nastajanje angiotenzina II, ki je močan vazokonstriktor (snov, ki oži krvne žile). Z manjšim nastajanjem angiotenzina II se krvne žile sprostijo in razširijo. S tem se zniža krvni tlak in zmanjša obremenitev srca.

Tako pimobendan kot benazepril sta že odobrena za uporabo pri psih v obliki ločenih zdravil.

Kakšne koristi je zdravilo Fortekor Plus izkazalo v študijah?

V terenski študiji, ki je vključevala 67 psov s kongestivnim srčnim popuščanjem, so zdravilo Fortekor Plus primerjali s pimobendanom in benazeprilom, danima v obliki ločenih zdravil. Glavno merilo učinkovitosti je bilo skupna ocena intolerance za telesno dejavnost, razpoloženja, težav z dihanjem, kašlja in težav z dihanjem ponoči. Študija je pokazala, da je zdravilo Fortekor Plus enako učinkovito kot pimobendan in benazepril, dana v obliki ločenih zdravil.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fortekor Plus?

Zdravilo Fortekor Plus se ne sme dati psom s hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice, pri kateri odebeljene srčne stene zmanjšajo izhodni srčni volumen), ter kliničnimi stanji, pri katerih povečanje izhodnega volumna srca ni mogoče zaradi funkcionalnih ali anatomskih razlogov (npr. zoženja aorte ali pljučne arterije). Prav tako se ne sme dati psom z nizkim krvnim tlakom, nizkim volumnom krvi, nizkimi ravnmi natrija ali akutno (kratkotrajno) odpovedjo ledvic.

Najpogostejši neželeni učinki pimobendana (ki lahko prizadenejo več kot 1 psa od 10 000) so povišanje srčnega utripa in bruhanje.

Najpogostejši neželeni učinki benazeprila so kratkotrajne epizode bruhanja, motnje koordinacije ali znaki utrujenosti.

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Fortekor Plus, glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Ljudje, ki so preobčutljivi za (alergični na) pimobendan ali benazepriljev klorid, se morajo izogibati stiku z zdravilom Fortekor Plus.

Če človek zdravilo nenamerno zaužije, se mora nemudoma posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodilo za uporabo ali nalepko.

Nosečnice morajo biti posebej previdne, da preprečijo nenamerno zaužitje zdravila Fortekor Plus, saj je bilo ugotovljeno, da zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) vplivajo na nerojenega otroka med nosečnostjo.

Zakaj je bilo zdravilo Fortekor Plus odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Fortekor Plus večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Fortekor Plus

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Fortekor Plus, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 8. septembra 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Fortekor Plus je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Fortekor Plus preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen julija 2015.