

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg, tabletti koirille

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg, tabletti koirille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

	Pimobendaani	Benatsepriili- hydrokloridi
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletit	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletit	5 mg	10 mg

### Apuaineet:

	Ruskea rautaoksidi E172
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletit	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletit	2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valkoinen ja vaaleanruskea soikea kaksikerroksinen tabletti, jossa on molemmilla puolilla jakouurre.

Tabletti voidaan puolittaa.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eteis-kammioläpän vuodosta tai sydäntä laajentavasta sydänlihassairaudesta (dilatoiva kardiomyopatia) johtuvan koiran kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon. FORTEKOR PLUS on kiinteän annosyhdistelmän sisältävä valmiste, jota saa käyttää ainoastaan koirille, joiden kliiniset oireet pysyvät riittävästi hallinnassa käytettäessä valmisteen sisältämiä lääkeaineita (pimobendaania ja benatsepriilihydrokloridia) samantasoisina annoksina samanaikaisesti.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koirille, joilla on hypertrofinen kardiomyopatia tai kliininen tila, jossa sydämen minuuttitulavuuden suurentaminen ei ole mahdollista toiminnallisista tai anatomisista syistä (esimerkiksi aorttastenoosin tai pulmonaaristenoosin vuoksi).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy hypotensiota, hypovolemiaa, hyponatremiaa tai äkillistä munuaisten vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana (ks. kohta 4.7).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos koiralla on krooninen munuaissairaus, suositellaan koiran nesteytystilan tarkistamista ennen hoidon aloitusta sekä plasman kreatiniinin ja veren punasolumäärän seuranta hoidon aikana.

Koska pimobendaani metaboloituu maksassa, valmistetta ei saa antaa koirille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Valmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 2,5 kg painavien tai alle 4 kuukauden ikäisten koirien hoidossa ei ole varmistettu.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet on pestävä lääkkeen antamisen jälkeen.

Henkilöiden, joilla on tiedossa oleva yliherkkyys pimobendaanille tai benatsepriilihydrokloridille, on vältettävä eläinlääkevalmisteen käsittelyä.

Kun valmistetta on nielty vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Raskaana olevien naisten on syytä välttää tahatonta altistusta suun kautta, sillä ACE:n estäjien on todettu vaikuttavan sikiöön raskauden aikana.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

##### Pimobendaani

Kohtalaista sydämen lyöntitiheyttä nopeuttavaa vaikutusta ja oksentelua voi esiintyä harvoissa tapauksissa. Nämä vaikutukset ovat kuitenkin suhteessa annokseen ja ne voidaan välttää pienentämällä annosta.

Ohimenevää ripulia, ruokahaluttomuutta tai väsymystä on havaittu harvoin.

##### Benatsepriilihydrokloridi

Joillakin koirilla voi esiintyä ohimenevää oksentelua, koordinaatiohäiriöitä tai väsymyksen merkkejä. Kroonista munuaissairautta sairastavilla koirilla benatsepriili saattaa suurentaa plasman kreatiniinipitoisuutta hoidon alussa. Plasman kreatiniinipitoisuuden kohtalainen suureneminen ACE:n estäjien annon jälkeen liittyy kyseisten lääkeaineiden glomerulaarista hypertensiota vähentävään vaikutukseen, eikä tästä syystä välttämättä ole syy hoidon keskeyttämiseen, ellei ole muita oireita.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

FORTEKOR PLUS -valmisteen turvallisuutta siitoseläimille tai käyttöä koirien tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Pimobendaanilla rotille ja kaneille tehdyt laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet sikiötoksisia vaikutuksia emolle toksisia annoksia käytettäessä. Näissä tutkimuksissa ei ole osoitettu vaikutuksia hedelmällisyyteen. Rotille tehdyissä laboratoriotutkimuksissa pimobendaanin on osoitettu erittyvän maitoon.

Benatsepriililla rotille tehdyissä laboratoriotutkimuksissa havaittiin embryotoksisia vaikutuksia (sikiön virtsateiden poikkeavuudet) annoksilla, jotka eivät olleet toksisia emolle. Ei tiedetä, erittyykö benatsepriili imettävien naaraiden maitoon.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Benatsepriilihydrokloridia ja pimobendaania on annettu kongestiivista sydämen vajaatoimintaa sairastaville koirille samanaikaisesti digoksiinin ja diureettien kanssa ilman, että haittavaikutuksia olisi todettu.

Farmakologisissa tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutusta sydänglykosidin ouabaiinin ja pimobendaanin välillä. Pimobendaanin aiheuttama sydämen supistuvuuden lisääntyminen heikkenee kalsiuminestäjän verapamiilin ja beetasapaajan propranololin käytön yhteydessä.

Ihmisellä ACE:n estäjien ja tulehduskipulääkkeiden (NSAID) yhdistelmä saattaa vähentää verenpainetta alentavaa vaikutusta tai heikentää munuaisten toimintaa. Tästä syystä FORTEKOR PLUS -valmisteen käyttöä samanaikaisesti tulehduskipulääkkeiden tai muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden kanssa on harkittava tarkkaan.

FORTEKOR PLUS -valmisteen yhdistäminen muihin verenpainetta alentaviin aineisiin (esim. kalsiumkanavan salpaajiin, beetasalpaajiin tai diureetteihin), anesteetteihin tai rauhoittaviin aineisiin saattaa voimistaa verenpainetta alentavaa vaikutusta. Munuaisten toimintaa ja mahdollisia hypotension merkkejä (esim. letargiaa, heikkoutta) on tarkkailtava huolellisesti ja hoidettava tarpeen mukaan.

Yhteisvaikutuksia kaliumia säästävien diureettien, kuten spironolaktonin, triamterenin tai amiloridin kanssa ei voida sulkea pois. Hyperkalemiariskin vuoksi plasman kaliumpitoisuuksia on tarkkailtava, jos FORTEKOR PLUS -valmistettä käytetään samanaikaisesti kaliumia säästävien diureettien kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta.

##### Annos ja hoitoaikataulu:

FORTEKOR PLUS on kiinteän annosyhdistelmän sisältävä valmiste, jota saa käyttää ainoastaan koirille, joiden hoitoon tarvitaan molempia vaikuttavia aineita samanaikaisesti tänä kiinteänä annoksena.

FORTEKOR PLUS -valmisteen suositeltu annos on 0,25–0,5 mg pimobendaania painokiloa kohti ja 0,5–1 mg benatsepriilihydrokloridia painokiloa kohti jaettuna kahteen päivittäiseen annokseen. FORTEKOR PLUS -tabletit annetaan suun kautta kahdesti päivässä 12 tunnin välein (aamulla ja illalla) noin tunti ennen ruokintaa.

Tabletit voi jakaa jakouurretta pitkin.

Seuraavaa taulukkoa voi käyttää apuna.

Koiran paino (kg)	Annettavien tablettien vahvuus ja lukumäärä			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletit		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletit	
	Aamu	Ilta	Aamu	Ilta
2,5–5	0,5	0,5		
5–10	1	1		
10–20			0,5	0,5
20–40			1	1
Yli 40 kg			2	2

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksen tapahtuessa koiran hoito on oireenmukaista. Tahattoman yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää ja korjaantuvaa verenpaineen laskua. Hoitona annetaan lämmintä isotonista suolaliuosta laskimoinfuusiona tarpeen mukaan.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ACE:n estäjät, yhdistelmävalmisteet.  
ATCvet-koodi: QC09BX90

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Benatsepriilihydrokloridi on aihiolääke, joka *in vivo* hydrolysoituu aktiiviseksi metaboliitiksi, benatseprilaatiksi. Benatseprilaatti on tehokas ja selektiivinen ACE:n estäjä, joka estää inaktiivisen angiotensiini I:n muuttumista aktiiviseksi angiotensiini II:ksi ja siten myös vähentää aldosteronin synteesiä. Tämän takia valmiste estää angiotensiini II:n ja aldosteronin välittämiä vaikutuksia, kuten valtimoiden ja laskimoiden vasokonstriktiota, natriumin ja veden takaisinimeytymistä munuaisista sekä muutosvaikutuksia (mukaan lukien patologinen sydämen hypertrofia ja degeneratiiviset munuaismuutokset).

Kongestiivisessa sydämen vajaatoiminnassa benatsepriilihydrokloridi alentaa verenpainetta ja vähentää koiran sydämen tilavuuskuormitusta. Benatsepriili pidensi sydämen vajaatoiminnan pahenemiseen kuluva aikaa ja koiran elinaikaa, paransi koiran kliinistä tilaa, vähensi yskää ja paransi rasioksenisietoa koirilla, joilla oli läppäviasta tai dilatoivasta kardiomyopatiasta johtuva oireinen kongestiivinen sydämen vajaatoiminta.

Pimobendaani on bentsimidatsoli-pyridatsinonijohdos. Se on ei-sympatomimeettinen, ei-glykosidinen inotrooppi, jolla on voimakas verisuonia laajentava vaikutus. Se lisää sydämen lihasfilamenttien herkkyyttä kalsiumille ja estää tyypin III fosfodiesteriä. Sen verisuonia laajentava vaikutus perustuu tyypin III fosfodiesteriäaktiiviteetin estoon.

#### 5.2 Farmakokinetiikka

##### Imeytyminen

Yksinään suun kautta annetun pimobendaanin absoluuttinen hyötyosuus on 60–63 %. Hyötyosuus pienenee huomattavasti, jos pimobendaania annetaan ruokinnan yhteydessä tai pian sen jälkeen, ja siksi suositellaan valmisteen antamista noin 1 tunti ennen ruokintaa.

Yksinään suun kautta annetun benatsepriilihydrokloridin systeeminen hyötyosuus on pieni (noin 13 %) epätäydellisen imeytymisen (38 %) ja ensikierron metabolian vuoksi. Pitoisuudet pienenevät nopeasti, koska osa lääkeaineesta metaboloituu benatseprilaatiksi maksaentsyymien vaikutuksesta. Benatseprilaatin farmakokinetiikassa ei ole merkittävää eroa annettaessa benatsepriilihydrokloridia syöneille tai paastonneille koirille.

Kun FORTEKOR PLUS -tabletteja annetaan koiralle kaksi kertaa suositeltua suurempi annos, molempien lääkeaineiden huippupitoisuudet saavutetaan nopeasti (benatsepriilihydrokloridin  $T_{max}$  0,5 tuntia ja pimobendaanin  $T_{max}$  0,85 tuntia). Benatsepriilin huippupitoisuus ( $C_{max}$ ) on tällöin 35,1 ng/ml ja pimobendaanin huippupitoisuus on 16,5 ng/ml. Benatseprilaatin huippupitoisuus on 43,4 ng/ml ja se saavutetaan 1,9 tunnin jälkeen.

#### Jakautuminen

Yksinään laskimoon annetun pimobendaanin jakautumistilavuus vakaassa tilassa on 2,6 l/kg, mikä osoittaa, että pimobendaani jakautuu laajalti kudoksiin. Sitoutuminen plasman proteiineihin *in vitro* on 93 %.

Benatseprilaattipitoisuus pienenee kahdessa vaiheessa: alun nopea vaihe ( $t_{1/2} = 1,7$  tuntia) on vapaan lääkeaineen eliminoitumista ja loppuvaihe ( $t_{1/2} = 19$  tuntia) on ACE:hen sitoutuneen benatseprilaatin vapautumista, pääasiassa kudoksissa. Benatsepriili ja benatseprilaatti sitoutuvat suurelta osin plasman proteiineihin (85–90 %), ja kudoksissa niitä on mitattu lähinnä keuhkoista, maksasta ja munuaisista.

Benatsepriilihydrokloridin toistuva antaminen saa aikaan benatseprilaatin heikon kumuloitumisen ( $R=1,47$ ), ja vakaa tila saavutetaan muutamassa päivässä (4 vrk).

#### Metabolia

Pimobendaani demetyloituu oksidatiivisesti aktiiviseksi päämetaboliitiksi O-desmetyylipimobendaaniksi. Muut metaboliset reitit ovat vaiheen II glukuronidit ja sulfaatit. Benatsepriilihydrokloridi metaboloituu aktiiviseksi metaboliitiksi benatseprilaatiksi osittain maksaentsyymien vaikutuksesta.

#### Eliminaatio

FORTEKOR PLUS -tabletteja käytettäessä pimobendaanin eliminaation puoliintumisaika plasmassa on 0,5 tuntia, mikä on yhdenmukaista valmisteen suuren puhdistuman kanssa. Pimobendaanin pääasiallinen aktiivisen metaboliitin eliminaation puoliintumisaika plasmassa on 2,6 tuntia. Pimobendaani erittyy pääasiassa ulosteeseen ja jonkin verran myös virtsaan.

FORTEKOR PLUS -tabletteja käytettäessä eliminaation puoliintumisaika plasmassa on benatsepriilihydrokloridin osalta 0,36 tuntia ja benatsepriilin osalta 8,36 tuntia. Koirilla 54 % benatseprilaatista erittyy sappeen ja 46 % virtsaan. Munuaisten toiminnan heikkeneminen ei vaikuta benatseprilaatin puhdistumaan koirilla. Tästä syystä FORTEKOR PLUS annoksen sovittaminen munuaisten vajaatoiminnassa ei ole tarpeen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Keinotekoinen aromi (Special Dry Flavour)  
Butyloitu metakrylaattikopolymeeri, emäksinen  
Kopovidoni  
Kroskarmelloosinatrium  
Krosopidoni  
Dibutyylisebasaatti  
Hypromelloosi  
Rautaoksidi, ruskea (E172)  
Laktoosimonihydraatti

Magnesiumstearaatti  
Maissitärkkelys  
Mikrokiteinen selluloosa  
Polysorbaatti 80  
Povidoni  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Piidioksidi, vedetön  
Natriumlauryylisulfaatti  
Tärkkelys, esigelatinoitu  
Meripihkahappo  
Sakkarooosi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Käyttämättä jääneet tablettien puolikkaat on hävitettävä 1 vuorokauden kuluttua.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Käyttämättä jääneet tablettien puolikkaat on pantava takaisin läpipainopakkaukseen ja säilytettävä (enintään 1 vuorokauden ajan) alkuperäisessä pahvikotelossa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Molemmat vahvuudet on pakattu läpipainopakkauksiin (alumiini/alumiini), jotka on pakattu pahvikoteloon.

1,25 mg /2,5 mg: pakkauskoot 30 tai 60 tablettia.

5 mg/10 mg: pakkauskoot 30 tai 60 tablettia

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti..

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/15/185/001 (1 x 30 tablettia, 1,25 mg/2,5 mg)  
EU/2/15/185/002 (1 x 60 tablettia, 1,25 mg/2,5 mg)  
EU/2/15/185/003 (1 x 30 tablettia, 5 mg/10 mg)  
EU/2/15/185/004 (1 x 60 tablettia, 5 mg/10 mg)

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:08/09/2015

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.



## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Elanco France S.A.S  
26 Rue de la Chapelle  
F-68330 Huningue  
Ranska

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Fortekor Plus 1,35 mg/2,5 mg, tabletti koirille

Fortekor Plus 5 mg/10 mg, tabletti koirille

pimobendaani/benatsepriilihydrokloridi

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää 1,25 mg pimobendaania ja 2,5 mg benatsepriilihydrokloridia.

Yksi tabletti sisältää 5 mg pimobendaania ja 10 mg benatsepriilihydrokloridia.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

### 4. PAKKAUSKOKO

30 tablettia

60 tablettia

### 5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

### 6. KÄYTTÖAIHEET

### 7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

### 8. VAROAIKA

### 9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

### 10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kk/vuosi}

#### **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

#### **12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

#### **13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

#### **14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

#### **15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Saksa

#### **16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/15/185/001 (1 x 30 tablettia, 1,25 mg/2,5 mg tabletit)

EU/2/15/185/002 (1 x 60 tablettia, 1,25 mg/2,5 mg tabletit)

EU/2/15/185/003 (1 x 30 tablettia, 5 mg/10 mg tabletit)

EU/2/15/185/004 (1 x 60 tablettia, 5 mg/10 mg tabletit)

#### **17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**

**Läpipainopakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Fortekor Plus 1,35 mg/2,5 mg, tabletti koirille

Fortekor Plus 5 mg/10 mg, tabletti koirille

pimobendaani/benatsepriilihydrokloridi

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt.viim. {kk/vuosi}

**4. ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**



## PAKKAUSSELOSTE

### FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg, tabletti koirille FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg, tabletti koirille

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Elanco France S.A.S  
26 Rue de la Chapelle  
F-68330 Huningue  
Ranska

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg, tabletti koirille  
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg, tabletti koirille

pimobendaani/benatsepriilihydrokloridi

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

**Vaikuttavat aineet:**

	pimobendaani	benatsepriilihydrokloridi
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletit	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletit	5 mg	10 mg

**Apuaineet:**

	Ruskea rautaoksidi E172
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletit	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletit	2 mg

Tabletit ovat valkoisia ja vaaleanruskeita kaksikerroksisia soikeita tabletteja, ja ne voi puolittaa jakouurretta pitkin.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Eteis-kammioläpän vuodosta tai sydäntä laajentavasta sydänlihassairaudesta (dilatoiva kardiomyopatia) johtuvan koiran kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon. FORTEKOR

PLUS on kiinteän annosyhdistelmän sisältävä valmiste, jota saa käyttää ainoastaan koirille, joiden kliiniset oireet pysyvät riittävästi hallinnassa käytettäessä valmisteen sisältämiä lääkeaineita (pimobendaania ja benatsepriilia) samantasoisina annoksina samanaikaisesti.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa sydämen minuuttitilavuus on pienentynyt aorttastenoosin tai pulmonaaristenoosin vuoksi.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy hypotensiota (matalaa verenpainetta), hypovolemiaa (veren tilavuuden vähenemistä), hyponatremiaa (veren pieni natriumpitoisuus) tai äkillistä munuaisten vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana (ks. kohta ERITYISVAROITUKSET).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä pimobendaanille, benatsepriilihydrokloridille tai apuaineille.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

### Pimobendaani:

Kohtalaista sydämen lyöntitiheyttä nopeuttavaa vaikutusta ja oksentelua voi esiintyä harvoissa tapauksissa. Nämä vaikutukset ovat kuitenkin suhteessa annokseen ja ne voidaan välttää pienentämällä annosta.

Ohimenevää ripulia, ruokahaluttomuutta tai väsymystä voidaan havaita harvoin.

### Benatsepriilihydrokloridi:

Joillakin koirilla voi esiintyä ohimenevää oksentelua, koordinaatiohäiriöitä tai väsymyksen merkkejä. Kroonista munuaissairautta sairastavilla koirilla FORTEKOR PLUS saattaa suurentaa plasman kreatiniinipitoisuutta hoidon alussa.

Plasman kreatiniinipitoisuuden kohtalainen suureneminen ACE-estäjien annon jälkeen liittyy kyseisten lääkeaineiden glomerulaarista hypertensiota vähentävään vaikutukseen, eikä tästä syystä välttämättä ole syy hoidon keskeyttämiseen, ellei ole muita oireita.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

FORTEKOR PLUS on kiinteän annosyhdistelmän sisältävä valmiste, jota saa käyttää ainoastaan koirille, joiden hoitoon tarvitaan molempia vaikuttavia aineita samanaikaisesti tänä kiinteänä annoksena.

FORTEKOR PLUS -valmisteen suositeltu annos on 0,25–0,5 mg pimobendaania painokiloa kohti ja 0,5–1 mg benatsepriliihydrokloridia painokiloa kohti jaettuna kahteen päivittäiseen annokseen. FORTEKOR PLUS -tabletit annetaan suun kautta kahdesti päivässä 12 tunnin välein (aamulla ja illalla) noin tunti ennen ruokintaa.

Tabletit voi jakaa jakouurretta pitkin.

Seuraavaa taulukkoa voi käyttää apuna.

Koiran paino (kg)	Annettavien tablettien vahvuus ja lukumäärä			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletit		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletit	
	Aamu	Ilta	Aamu	Ilta
2,5–5	0,5	0,5		
5–10	1	1		
10–20			0,5	0,5
20–40			1	1
Yli 40 kg			2	2

## 9. ANNOSTUSOHJEET

FORTEKOR PLUS -tabletit voi puolittaa tarvittaessa.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Aseta käyttämättä jääneet puolikkaat tabletit takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja säilytä niitä (korkeintaan 1 vuorokauden ajan) alkuperäisessä pakkauksessa poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Ei saa käyttää läpipainopakkaukseen ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Jos koiralla on krooninen munuaissairaus, suositellaan koiran nesteytystilan tarkistamista ennen hoidon aloitusta sekä plasman kreatiniinin ja veren punasolumäärän seuranta hoidon aikana.

Koska pimobendaani metaboloituu maksassa, valmistetta ei saa antaa koirille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Valmisteen tehoa ja turvallisuutta alle 2,5 kg painavien tai alle 4 kuukauden ikäisten koirien hoidossa ei ole varmistettu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Kädet on pestävä lääkkeen antamisen jälkeen.

Henkilöiden, joilla on tiedossa oleva yliherkkyys pimobendaanille tai benatsepriilihydrokloridille, on vältettävä eläinlääkevalmisteen käsittelyä.

Kun valmistetta on nielty vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Raskaana olevien naisten on syytä välttää tahatonta altistusta suun kautta, sillä ACE:n estäjien on todettu vaikuttavan sikiöön raskauden aikana.

Käyttö tiineyden ja laktaation aikana:

Älä käytä tiineyden tai laktaation aikana. FORTEKOR PLUS -valmisteen turvallisuutta siitoseläimille tai tiineille tai imettäville koirille ei ole varmistettu.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kerro eläinlääkärille, jos eläintä parhaillaan hoidetaan tai on äskettäin hoidettu muilla lääkkeillä.

Benatsepriilihydrokloridia ja pimobendaania on annettu kongestiivista sydämen vajaatoimintaa sairastaville koirille samanaikaisesti digoksiinin ja nesteenpoistolääkkeiden kanssa ilman, että haittavaikutuksia olisi todettu.

Ihmisellä ACE:n estäjien ja tulehduskipulääkkeiden yhdistelmä saattaa vähentää verenpainetta alentavaa vaikutusta tai heikentää munuaisten toimintaa. Tästä syystä FORTEKOR PLUS -valmisteen käyttöä samanaikaisesti tulehduskipulääkkeiden tai muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden kanssa on harkittava tarkoin ennen yhdistelmähoidon aloittamista.

FORTEKOR PLUS -valmisteen ja muiden verenpainetta alentavien lääkevalmisteiden (kuten kalsiuminestäjien, beetasalpaajien tai nesteenpoistolääkkeiden), nukutusaineiden tai rauhoittavien aineiden käyttö voi voimistaa verenpainetta alentavaa vaikutusta. Eläinlääkäri saattaa suositella munuaisten toiminnan ja mahdollisten matalan verenpaineen merkkien (esim. vetelyys, heikkous) huolellista seurantaa ja hoitoa tarpeen mukaan.

Yhteisvaikutusta kaliumia säästävien nesteenpoistolääkkeiden, kuten spironolaktonin, triamterenin tai amiloridin kanssa ei voida sulkea pois. Hyperkalemian (veren suuren kaliumpitoisuuden) riskin vuoksi eläinlääkäri voi suositella veren kaliumpitoisuuden seurantaa, jos FORTEKOR PLUS -valmistetta käytetään samanaikaisesti kaliumia säästävien diureettien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksessa hoito on oireenmukaista. Tahattoman yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää ja palautuvaa verenpaineen laskua. Hoitona annetaan lämmintä isotonista suolaliuosta infuusiona laskimoon.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. MUUT TIEDOT

### **Farmakodynamiikka**

FORTEKOR PLUS sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: pimobendaania ja benatsepriilihydrokloridia.

Pimobendaani on ei-sympatomimeettinen, ei-glykosidinen inotrooppi, jolla on voimakas verisuonia laajentava vaikutus.

Benatsepriilihydrokloridi on aihiolääke, joka hydrolysoituu *in vivo* aktiiviseksi metaboliitiksi, benatseprilaatiksi. Benatseprilaatti on ACE:n estäjä. Kongestiivisessa sydämen vajaatoiminnassa se alentaa verenpainetta ja vähentää sydämen tilavuuskuormitusta. Benatsepriili pidensi sydämen vajaatoiminnan pahenemiseen kuluvaa aikaa ja koiran elinaikaa, paransi koiran kliinistä tilaa, vähensi yskää ja paransi rasituksensietoa koirilla, joilla oli läppäviasta tai dilatoivasta kardiomyopatiasta johtuva oireinen kongestiivinen sydämen vajaatoiminta.

### **Pakkauskoot**

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg tabletit: 30 tai 60 tablettia.

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg tabletit: 30 tai 60 tablettia.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.