

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Fortekor Plus

Pimobendan/benazeprilhydrochloride

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Fortekor Plus. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Fortekor Plus.

Voor praktische informatie over het gebruik van Fortekor Plus dienen eigenaren of houders van dieren de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun dierenarts of apotheker.

Wat is Fortekor Plus en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fortekor Plus is een diergeneesmiddel voor de behandeling van congestief hartfalen bij honden. Congestief hartfalen is een aandoening waarbij het hart niet genoeg bloed door het lichaam pompt. Dit kan leiden tot inspanningsintolerantie (onvermogen tot lichamelijke activiteit), ademhalingsproblemen en vochtretentie. Fortekor Plus bevat twee werkzame stoffen, pimobendan en benazeprilhydrochloride. Het wordt alleen gebruikt bij honden bij wie het hartfalen al onder controle wordt gehouden met dezelfde doses pimobendan en benazeprilhydrochloride toegediend als afzonderlijke geneesmiddelen.

Hoe wordt Fortekor Plus gebruikt?

Fortekor Plus is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (pimobendan 1,25 mg/benazeprilhydrochloride 2,5 mg en pimobendan 5 mg/benazeprilhydrochloride 10 mg) en is alleen op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Fortekor Plus wordt tweemaal daags toegediend, ongeveer één uur voorafgaand aan het voeren. De dosis wordt afgestemd op het lichaamsgewicht.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Fortekor Plus?

Pimobendan is een inotrope stof (hartstimulans) die de samentrekking van de hartspier versterkt en zorgt voor verwijding van de bloedvaten die bloed van en naar het hart transporteren, waardoor het hart minder hard hoeft te werken.

Benazepril is een 'prodrug', een stof die in het lichaam wordt omgezet in benazeprilaat. Benazeprilaat is een 'remmer van het angiotensineconverterende enzym' (ACE-remmer). ACE-remmers zorgen voor een verlaging van de aanmaak van angiotensine II, een krachtige vasoconstrictor (een vaatvernauwende stof). Wanneer de productie van angiotensine II wordt verminderd, ontspannen en verwijden de bloedvaten zich, waardoor de bloeddruk daalt en de druk op het hart afneemt.

Pimobendan en benazepril zijn als afzonderlijke geneesmiddelen beide reeds goedgekeurd voor honden.

Welke voordelen bleek Fortekor Plus tijdens de studies te hebben?

In een veldonderzoek waarbij 67 honden met congestief hartfalen betrokken waren, werd behandeling met Fortekor Plus vergeleken met pimobendan en benazepril toegediend als afzonderlijke behandelingen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de totale score voor inspanningsintolerantie, gedrag, inspanning bij de ademhaling, hoesten en ademhalingsproblemen 's nachts. Het onderzoek toonde aan dat Fortekor Plus even werkzaam was als pimobendan en benazepril wanneer deze werden toegediend als afzonderlijke behandelingen.

Welke risico's houdt het gebruik van Fortekor Plus in?

Fortekor Plus mag niet worden toegediend aan honden met hypertrofische cardiomyopathie (hartspierziekte waarbij de hartwanden verdikken en het bloedvolume afneemt), klinische aandoeningen waarbij het hartvolume niet kan toenemen door functionele of anatomische oorzaken (bijv. vernauwing van de aorta of longslagader). Het mag ook niet worden toegediend aan honden met lage bloeddruk, een laag bloedvolume, een laag natriumgehalte in het bloed of acuut (kortdurend) nierfalen.

De meest voorkomende bijwerkingen van pimobendan (die bij meer dan 1 op de 10 000 honden kunnen optreden) zijn een versnelde hartslag en braken.

De meest voorkomende bijwerkingen van benazepril zijn kortdurende episodes van braken, gebrek aan coördinatie of tekenen van vermoeidheid.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de beperkende voorwaarden voor en de gerapporteerde bijwerkingen van Fortekor Plus.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Fortekor Plus is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaren of houders van dieren moeten nemen.

Mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor pimobendan of benazeprilhydrochloride, moeten contact met Fortekor Plus vermijden.

Als het product per ongeluk wordt ingeslikt door mensen, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en moet de bijsluiter of het etiket aan de arts worden getoond.

Zwangere vrouwen dienen bijzonder voorzichtig te zijn om te voorkomen dat ze Fortekor Plus per ongeluk inslikken, omdat bekend is dat remmers van het angiotensineconverterende enzym (ACE-remmers) een negatief effect kunnen hebben op het ongeboren kind tijdens de zwangerschap.

Waarom is Fortekor Plus goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Fortekor Plus groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Overige informatie over Fortekor Plus

De Europese Commissie heeft op 8 september 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Fortekor Plus verleend.

Het volledige EPAR voor Fortekor Plus is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Fortekor Plus.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in juli 2015.