

GEBRAUCHSINFORMATION
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten für Hunde
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten für Hunde
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten für Hunde

Pimobendan/Benazeprilhydrochlorid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält

Wirkstoffe:

| | Pimobendan | Benazeprilhydrochlorid |
|--|------------|------------------------|
| FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten | 1,25 mg | 2,5 mg |
| FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten | 5 mg | 10 mg |

Sonstige Bestandteile:

| | Eisen(III)-oxid E 172 |
|--|--------------------------|
| FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten | 0,5 mg |
| FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten | 2 mg |

Die Tabletten sind zweilagig, oval, weiß und hellbraun und entlang der Bruchkerbe halbierbar.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine Atrioventrikularklappeninsuffizienz oder dilatative Kardiomyopathie. FORTEKOR PLUS ist eine fixe Wirkstoffkombination und sollte nur bei Tieren angewendet werden, deren klinische Anzeichen sich bei gleichzeitiger Gabe der Einzelkomponenten in denselben Dosen (Pimobendan und Benazeprilhydrochlorid) erfolgreich behandeln lassen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei stark verminderter Herzauswurfleistung infolge einer Aorten- oder Pulmonalstenose.

Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (geringem Blutvolumen), Hyponatriämie (niedrigen Natriumblutwerten) oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pimobendan, Benazeprilhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile der Tabletten.

6. NEBENWIRKUNGEN

Pimobendan:

In seltenen Fällen können eine moderate positiv chronotrope Wirkung sowie Erbrechen auftreten.

Diese Effekte sind jedoch dosisabhängig und können durch Dosisreduktion vermieden werden.

Vorübergehender Durchfall, Anorexie oder Lethargie können in seltenen Fällen beobachtet werden.

Benazeprilhydrochlorid:

Nach der Zulassung wurde sehr selten über Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Anzeichen von Müdigkeit bei Hunden berichtet. Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann Benazepril sehr selten zu Beginn der Behandlung die Plasma-Kreatininkonzentrationen erhöhen.

Ein moderater Anstieg der Plasma-Kreatininkonzentrationen nach Gabe von ACE-Hemmern ist im Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie zu sehen, die durch diese Substanzen bewirkt wird, und ist daher, sofern keine weiteren Krankheitszeichen auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

FORTEKOR PLUS ist eine fixe Wirkstoffkombination, die nur bei Hunden angewendet werden sollte, bei denen die gleichzeitige Gabe beider Wirkstoffe in dieser fixen Dosierung erforderlich ist.

Der für FORTEKOR PLUS empfohlene Dosisbereich beträgt 0,25–0,5 mg Pimobendan pro kg Körpergewicht und 0,5–1 mg Benazeprilhydrochlorid pro kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Gaben

pro Tag. Die FORTEKOR PLUS Tabletten sind oral zu verabreichen, und zwar zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden (morgens und abends), ungefähr eine Stunde vor der Fütterung.

Die Tabletten sind entlang der Bruchkerbe teilbar.

Als Anleitung kann die nachfolgende Tabelle dienen.

| Körpergewicht (kg) des Hundes | Stärke und Anzahl der einzugebenden Tabletten | | | |
|----------------------------------|---|--------|---------------------------------------|--------|
| | FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten | | FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten | |
| | Morgens | Abends | Morgens | Abends |
| 2,5 – 5 | 0,5 | 0,5 | | |
| 5 – 10 | 1 | 1 | | |
| 10 – 20 | | | 0,5 | 0,5 |
| 20 – 40 | | | 1 | 1 |
| Über 40 kg | | | 2 | 2 |

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

FORTEKOR PLUS Tabletten können bei Bedarf halbiert werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Übrig gebliebene halbe Tabletten sollten in den offenen Blister zurückgelegt und dort (höchstens 1 Tag) im Original-Umkarton für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach EXP bzw. auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz empfiehlt sich vor Therapiebeginn eine Kontrolle des Hydratationsstatus und während der Therapie eine Überwachung der Plasma-Kreatininkonzentration und der Erythrozytenzahl im Blut.

Da Pimobendan in der Leber verstoffwechselt wird, sollte das Tierarzneimittel bei Hunden mit schwerer Leberinsuffizienz nicht angewendet werden.

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei Hunden unter 2,5 kg Körpergewicht bzw. unter 4 Monaten nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pimobendan oder Benazeprilhydrochlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, eine versehentliche orale Aufnahme zu vermeiden, da Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer während der Schwangerschaft dem ungeborenen Kind schaden können.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation. Die Unbedenklichkeit von FORTEKOR PLUS wurde nicht bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hündinnen nachgewiesen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Informieren Sie den Tierarzt, wenn das Tier derzeit andere Tierarzneimittel erhält oder vor kurzem erhalten hat.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz waren bei Gabe von Benazeprilhydrochlorid und Pimobendan in Kombination mit Digoxin und Diuretika keine nachteiligen Wechselwirkungen nachweisbar.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Wirkstoffen (NSAIDs) zur Verminderung der antihypertensiven Wirksamkeit oder zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von FORTEKOR PLUS mit NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden, bevor solche Kombinationen angewendet werden.

Die Kombination von FORTEKOR PLUS mit anderen antihypertensiven Wirkstoffen (z. B. Calciumantagonisten, β -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann zu additiven blutdrucksenkenden Wirkungen führen. Ihr Tierarzt wird eventuell empfehlen, die Nierenfunktion sowie Anzeichen von niedrigem Blutdruck (Lethargie, Schwäche etc.) engmaschig kontrollieren und ggf. behandeln zu lassen.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Ihr Tierarzt wird daher eventuell empfehlen, die Plasma-Kaliumkonzentrationen bei der Anwendung von FORTEKOR PLUS in Kombination mit einem kaliumsparenden Diuretikum wegen des Risikos einer Hyperkaliämie (hoher Kaliumspiegel im Blut) überwachen zu lassen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden. Bei einer versehentlichen Überdosierung kann ein vorübergehender, reversibler Blutdruckabfall auftreten. Die Behandlung sollte ggf. mit einer oder mehreren intravenösen Infusionen warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten:

Faltschachtel mit 30 Tabletten

Faltschachtel mit 60 Tabletten

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten

Faltschachtel mit 30 Tabletten

Faltschachtel mit 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.