

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Fortekor Plus

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 46 27472 Cuxhaven,
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea lotului: Elanco France S.A.S
26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Franța

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimate pentru câini

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate pentru câini

Pimobendan/clorhidrat de benazepril.

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Pimobendan, clorhidrat de benazepril

- **FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimate:** 1.25 mg pimobendan, 2.5 mg clorhidrat de benazepril

- **FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate:** 5 mg pimobendan, 10 mg clorhidrat de benazepril

Excipienți:

Oxid de fier brun E172

- **FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimate:** 0.5 mg

- **FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate:** 2 mg

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru tratamentul insuficienței cardiace congestive cauzate de insuficiența valvelor atrioventriculare sau de cardiomiopatia dilatativă la câini. FORTEKOR PLUS este o combinație cu doză fixă și trebuie utilizat doar la pacienții ale căror semne clinice sunt controlate cu succes prin administrarea concomitentă a aceluiași doze ale componentelor individuale (pimobendan și clorhidrat de benazepril).

4. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazurile de insuficiență cardiacă de debit cauzată de stenoza aortică sau pulmonară.

A nu se utiliza în cazurile de hipotensiune (tensiune arterială scăzută), hipovolemie (volum sangvin scăzut), hiponatremie (niveluri scăzute de sodiu în sânge) sau insuficiență renală acută (afectarea rinichilor).

A nu se utiliza la câini gestați sau care alăptează (vezi secțiunea „**ATENȚIONĂRI**”).

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la pimobendan, clorhidrat de benazepril sau la oricare dintre ingredientele comprimatelor.

5. REACȚII ADVERSE

Pimobendan:

Un efect cronotrop pozitiv moderat și vărsături pot apărea în cazuri rare. Totuși, aceste efecte sunt dependente de doză și pot fi evitate prin reducerea dozei în astfel de cazuri.

Diaree tranzitorie, anorexie sau letargie pot fi observate în cazuri rare.

Clorhidrat de benazepril:

Vărsături tranzitorii, incoordonare sau semne de oboseală au fost raportate foarte rar la câini, în timpul experienței post-autorizare.

La câinii cu boală renală cronică, benazeprilul poate crește concentrațiile de creatinină plasmatică la începutul terapiei, foarte rar.

O creștere moderată a concentrațiilor de creatinină plasmatică după administrarea inhibitorilor ECA este compatibilă cu reducerea hipertensiunii glomerulare induse de acești agenți și, prin urmare, nu reprezintă neapărat un motiv pentru a opri terapia în absența altor semne.

6. SPECII ȚINTĂ

Câini.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Utilizare orală.

FORTEKOR PLUS este un produs cu combinație fixă care trebuie utilizat doar la câinii care necesită administrarea concomitentă a ambelor substanțe active la această doză fixă.

Intervalul de doză recomandat pentru FORTEKOR PLUS este de 0,25–0,5 mg pimobendan pe kg greutate corporală și 0,5–1 mg clorhidrat de benazepril pe kg greutate corporală, împărțit în două doze zilnice.

Comprimetele FORTEKOR PLUS trebuie administrate oral, de două ori pe zi, la intervale de 12 ore (dimineața și seara) și cu aproximativ 1 oră înainte de hrănire.

Comprimetele pot fi rupte de-a lungul liniei de divizare.

Tabelul de mai jos poate fi utilizat ca ghid.

Greutatea câinelui, kg	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate			
	Fortekor Plus		Fortekor Plus	
	Dimineața	Seara	Dimineața	Seara
2,5 – 5	0,5	0,5		
5 – 10	1	1		
10 – 20			0,5	0,5
20 – 40			1	1
Mai mare de 40			2	2

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

În caz de boală renală cronică, se recomandă verificarea stării de hidratare înainte de începerea terapiei și monitorizarea concentrațiilor de creatinină plasmatică și a numărului de eritrocite din sânge în timpul terapiei.

Deoarece pimobendanul este metabolizat în ficat, produsul nu trebuie administrat câinilor cu insuficiență hepatică severă.

Eficacitatea și siguranța produsului nu au fost stabilite la câini cu greutatea sub 2,5 kg sau sub vârsta de 4 luni.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar animalelor:

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la pimobendan sau clorhidrat de benazepril trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați prospectul sau eticheta medicului.

Femeile însărcinate trebuie să aibă grijă pentru a evita expunerea orală accidentală, deoarece inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) s-au dovedit a afecta fătul în timpul sarcinii la oameni.

Sarcină și lactație:

A nu se utiliza în timpul sarcinii sau alăptării. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii de reproducție, gestați sau care alăptează.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Informați medicul veterinar dacă animalul ia sau a luat recent alte medicamente.

La câinii cu insuficiență cardiacă congestivă, clorhidratul de benazepril și pimobendanul au fost administrate în combinație cu digoxină și diuretice fără interacțiuni adverse demonstrabile.

La oameni, combinația de inhibitori ECA și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) poate duce la reducerea eficacității antihipertensive sau la afectarea funcției renale. Prin urmare, utilizarea concomitentă a FORTEKOR PLUS cu AINS sau orice alte medicamente cu efect hipotensiv trebuie luată în considerare cu atenție înainte de a utiliza astfel de combinații.

Combinația FORTEKOR PLUS cu alți agenți antihipertensivi (de exemplu, blocante ale canalelor de calciu, β -blocante sau diuretice), anestezice sau sedative poate duce la efecte hipotensive suplimentare. Medicul veterinar poate recomanda monitorizarea atentă a funcției renale și a semnelor de hipotensiune (letargie, slăbiciune etc.) și tratarea acestora, dacă este necesar.

Interacțiunile cu diuretice care păstrează potasiul, cum ar fi spironolactona, triamterena sau amilorida, nu pot fi excluse. Prin urmare, medicul veterinar poate recomanda monitorizarea concentrațiilor de potasiu plasmatic atunci când se utilizează FORTEKOR PLUS în combinație cu un diuretic care economisește potasiul, din cauza riscului de hiperkaliemie (nivel ridicat de potasiu în sânge).

Supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În caz de supradozaj, câinele trebuie tratat simptomatic. Hipotensiunea reversibilă tranzitorie (tensiune arterială scăzută) poate apărea în caz de supradozaj accidental. Terapia ar trebui să constea în perfuzii intravenoase cu soluție salină izotonică caldă, după cum este necesar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

18 luni din data producerii.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează fără prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

FORTEKOR PLUS 1.25 mg/2.5 mg comprimate: Cutie de carton conținând 30 de comprimate, Cutie de carton conținând 60 de comprimate

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg comprimate: Cutie de carton conținând 30 de comprimate, Cutie de carton conținând 60 de comprimate

*Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru