

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Fortekor Plus 1,25 mg/2.5 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

Fortekor Plus 5 mg/10 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

F-68330 Huningue

France

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

Schweiz

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fortekor Plus 1,25 mg/2.5 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

Fortekor Plus 5 mg/10 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

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

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz (verminderte Pumpfähigkeit des Herzens) beim Hund, hervorgerufen durch eine Atrioventrikularklappeninsuffizienz (ungenügender Verschluss der Herzklappen) oder dilatative Kardiomyopathie (krankhafte Erweiterung des Herzmuskels).

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 Aortenstenose (Verengung im Bereich der Hauptschlagader) oder Pulmonalstenose (Verengung der Herzklappe zwischen rechter Herzkammer und Lungenkreislauf).

Nicht anwenden bei Hypotonie (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (erniedrigtem Blutvolumen) oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden 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 (Zunahme der Herzfrequenz) sowie Erbrechen auftreten.

Diese Effekte sind jedoch dosisabhängig und können durch Dosisreduktion vermieden werden. Vorübergehender Durchfall, Anorexie (Appetitlosigkeit) oder Lethargie (Schläfrigkeit) können in seltenen Fällen beobachtet werden.

Benazeprilhydrochlorid:

In klinischen Studien wurde bei Hunden häufig vorübergehendes Erbrechen und Anzeichen von Müdigkeit beobachtet, jedoch wurden diese Symptome nach der Marktzulassung während der Sicherheitsüberwachung sehr selten berichtet. Koordinationsstörungen wurden gelegentlich beobachtet. Hunde mit einem Nierenproblem, müssen zusätzlich tierärztlich überwacht werden.

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, beim behandelten 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 welchen 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(EN)

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.

Tablettenhälften sind im Blister im Original-Umkarton für Kinder unzugänglich aufzubewahren. Nicht innerhalb von 24 Stunden aufgebrauchte Tablettenhälften sind zu entsorgen.

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:

Hunde mit einem Nierenproblem tierärztlich sorgfältig überwachen.

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

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

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

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.

Insbesondere schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden, da die Tabletten dem ungeborenen Kind schaden können.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation (Säugeperiode).

Die Unbedenklichkeit von Fortekor Plus wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und säugenden 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Fortekor Plus mit Entzündungshemmern (NSAIDs), mit anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung oder mit Narkosemitteln sollte sorgfältig abgewogen werden, bevor solche Kombinationen angewendet werden.

Wechselwirkungen harntreibenden Mitteln können nicht ausgeschlossen werden. Ihr Tierarzt wird daher eventuell empfehlen, den Hund gezielt 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. Falls der Tierarzt es klinisch für nötig erachtet, kann eine vorsichtig verabreichte intravenöse Infusion mit warmer isotonischer Kochsalzlösung angezeigt sein. Eine übermässige Erhöhung der Volumenlast muss jedoch vermieden werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL 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

21.04.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrössen:

Fortekor Plus 1,25 mg/2,5 mg Tabletten:

Faltschachtel mit 30 Tabletten

Fortekor Plus 5 mg/10 mg Tabletten:

Faltschachtel mit 30 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 66238

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.