

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Lodisure 1 mg tablete za mačke

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

amlodipin 1,0 mg

(kar ustreza 1,4 mg amlodipinijevega besilata)

Pomožne snovi:

briljantno modro FCF (E133) 1,0 mg

Modra, podolgovata tableta s svetlimi in temnimi lisami ter razdelilno zarezo na obeh straneh. Tablete je mogoče razdeliti na dva enaka dela.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke



4. Indikacije

Za zdravljenje sistemske hipertenzije pri mačkah.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih s hudo jetrno boleznijo.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primeru kardiogenega šoka in hude aortne stenoze.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Pri mačkah se situacijska hipertenzija (imenovana tudi hipertenzija bele halje) pojavi kot posledica merjenja pri veterinarju, pri sicer normotenzivni živali. Pri visokih ravneh stresa lahko merjenje sistoličnega krvnega tlaka privede do napačne diagnoze hipertenzije. Priporočljivo je, da pred začetkom zdravljenja, stabilno hipertenzijo potrdimo z večkratnimi ponavljajočimi meritvami sistoličnega krvnega tlaka na različne dni, pred začetkom terapije.

V primeru sekundarne hipertenzije je pomembno ugotoviti primarni vzrok in/ali spremljajoče bolezni, kot so hipertiroidizem, kronična ledvična bolezen in diabetes, ter zdraviti ta stanja.

Dolgotrajno dajanje zdravila mora temeljiti na stalnih ocenah razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja in naj vključuje rutinsko merjenje sistoličnega krvnega tlaka med zdravljenjem (npr. vsaka 2 do 3 mesece). Odmerek se po potrebi lahko prilagaja.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Posebna previdnost je potrebna pri pacientih z jeterno boleznijo, saj se amlodipin v veliki meri presnavlja v jetrih. Posledično se lahko razpolovni čas amlodipina podaljša, zaradi česar bo morda potreben manjši odmerek. Ker pri živalih z boleznimi jeter niso bile izvedene nobene študije, mora uporaba zdravila pri teh živalih temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Pri starejših mačkah s hudo hipertenzijo in kronično ledvično boleznijo (CKD) se lahko pojavi hipokaliemija, kot posledica osnovne bolezni. Dajanje amlodipina lahko zniža ravni kalija in klorida v serumu, kar lahko poslabša že prisotno hipokaliemijo. Pred in med zdravljenjem je priporočljivo spremljanje teh koncentracij.

V klinična preskušanja niso bile vključene živali s hudo nestabilno kronično ledvično boleznijo (CKD). Uporaba zdravila pri teh živalih mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Ker ima lahko amlodipin blago negativne inotropne učinke, mora uporaba zdravila pri srčnih bolnikih temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Varnost zdravila pri mačkah z znano boleznijo srca ni bila ugotovljena.

Živali s telesno maso manjšo od 2,5 kg niso bile vključene v klinična preskušanja. Živali s telesno maso med 2 in 2,5 kg je treba zdraviti previdno in na podlagi ocene razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Odmerkov nad 0,47 mg/kg telesne mase v kliničnih preskušanjih zdravila niso proučili in se jih lahko daje le previdno in na podlagi ocene razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Tablete so aromatizirane. Da se prepreči nenamerno zaužitje, tablete shranjujte zunaj dosega živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na amlodipin naj se izogibajo stiku z zdravilom. Po uporabi si umijte roke.

Nenamerno zaužitje lahko pri otrocih povzroči znižanje krvnega tlaka. Neuporabljene dele tablet je treba vstaviti nazaj v pretisni omot in škatlo ter jih skrbno hraniti nedosegljive otrokom. V primeru nenamernega zaužitja s strani otroka se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki ali reproduktivna toksičnost. Amlodipin se izloča z mlekom.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba diuretikov, antagonistov adrenergičnih receptorjev beta, drugih zaviralcev kalcijevih kanalčkov, zaviralcev renin angiotenzinskega aldosteronskega sistema, drugih vazodilatatorjev, agonistov adrenergičnih receptorjev alfa ali drugih učinkovin, ki lahko znižujejo krvni tlak, lahko povzroči hipotenzijo.

Sočasna uporaba ciklosporina ali močnih zaviralcev CYP3A4 (npr. ketokonazola, itakonazola) lahko povzroči zvišanje ravni amlodipina.

Preveliko odmerjanje:

Pri odmerku 1 mg/dan (kar ustreza 0,32 mg/kg) sta se pojavila zmanjšanje apetita in izguba telesne mase.

Pri nekaterih mačkah, ki so prejemale 3 mg amlodipina na dan (0,63-1,11 mg/kg/dan), se je začela pojavljati letargija.

Pri vseh živalih, ki so prejemale 3-5 mg amlodipina na dan (0,49 - 1,56 mg/kg), so zaznali splošni premik v ravnovesju elektrolitov (znižane koncentracije kalija in klorida).

Pri živalih, ki so prejemale največje odmerke, to je 1,02-1,47 mg/kg, so opazili konjunktivitis in solzenje oči; vendar ni jasno, ali je to povezano z zdravljenjem.

V literaturi je opisana reverzibilna gingivalna hiperplazija po več kot 300 dni trajajočem zdravljenju z 2,5 mg amlodipina na dan.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Motnje prebavnega trakta (npr. bruhanje, driska) ^a Letargija, izguba telesne mase, zmanjšan apetit ^a Hipokalemija (znižana vrednost kalija v serumu)
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	Hipotenzija (nizek krvni tlak)

^aBlago in prehodno.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Priporočeni standardni začetni odmerek je 0,125-0,25 mg amlodipina na kg telesne mase na dan.

	Razpon telesne mase (kg)	Število tablet na dan
Standardno odmerjanje:	2 do < 4	½
	≥ 4 do 8	1

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Za mačke s telesno maso med 2 kg in 2,5 kg glejte poglavje 3.5.

Po dveh tednih zdravljenja je treba klinični odziv ponovno oceniti. V primeru nezadostnega kliničnega odziva - zmanjšanje sistoličnega krvnega tlaka za manj kot 15 % in vrednostjo sistoličnega krvnega tlaka še vedno > 150 mm Hg se lahko odmerek poveča za 0,5 mg (½ tablete) na dan, do največjega odmerka 0,5 mg/kg telesne mase na dan. Glejte tudi poglavje 3.5.

Odziv na prilagoditev odmerka je treba ponovno oceniti po nadaljnjih dveh tednih.

V primeru klinično pomembnih neželenih dogodkov je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete se lahko dajejo živali neposredno ali z majhno količino hrane.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Razdeljene tablete je treba shraniti v odprti pretisni omot.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti razdeljenih tablet po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite v 24 urah.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0725/001

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 28, 56, 84 ali 168 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

24.09.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

GENERA SI d.o.o.

Parmova ulica 53

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel. +386 (0)1 436 4466

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije