

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3046

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Lodisure 1 mg таблетки за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Amlodipine 1,0 mg (еквивалентен на 1,4 mg amlodipine besilate)

Ексципиенти:

Brilliant blue FCF (E133) 1.0 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

Синя, продълговата таблетка, с делителни линии от двете страни.

Таблетките могат да се разделят на две равни части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на системна хипертония при котки.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с тежко чернодробно заболяване.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кардиогенен шок и тежка аортна стеноза.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

При котки ситуационната хипертония (наричана също хипертония на бялата престилка) възниква като следствие на процеса на измерване в клиниката при иначе нормотензивно животно. При високи нива на стрес измерването на систолното кръвно налягане може да доведе до неправилно диагностициране на хипертония. Препоръчително е да се потвърди стабилна хипертония чрез многобройни измервания на систолното кръвно налягане в различни дни, преди да се започне терапия.

При вторична хипертония е важно да се установят първичната причина и/или съпътстващите заболявания на хипертонията, например хипертиреоидизъм, хронично бъбречно заболяване и диабет, и тези заболявания да се лекуват.

Продължителното прилагане на продукта за удължен период от време трябва да е в съответствие с текущата оценка полза/риск, извършвана от предписващия ветеринарен лекар,

която включва измерване на систолното кръвно налягане рутинно по време на лечението (например на всеки 2 до 3 месеца). Ако се налага, дозировката може да бъде коригирана.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Необходимо е специално внимание при пациенти с чернодробно заболяване, тъй като амлодипинът се метаболизира във висока степен от черния дроб. Следователно полуживотът на амлодипина може да бъде удължен и да е необходима по-ниска доза. Тъй като не са провеждани проучвания при животни с чернодробно заболяване, употребата на продукта при тези животни трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

По-стари котки с тежка хипертония и хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) могат да страдат от хипокалиемия вследствие на основното заболяване. Приложението на амлодипин понякога може да доведе до понижение на серумните нива на калий и хлор и следователно може да причини обостряне на вече съществуваща хипокалиемия. Препоръчва се мониторинг на тези концентрации преди и по време на лечение.

В клиничните проучвания не са включени животни с тежко нестабилно ХБЗ. Употребата на продукта при тези животни трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Тъй като амлодипинът може да има леки отрицателни инотропни ефекти, употребата на продукта при пациенти със сърдечни заболявания трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Безопасността не е изпитвана при котки с установено сърдечно заболяване.

Животни с телесна маса под 2,5 kg не са включени в клиничните проучвания. Животни с телесна маса между 2 и 2,5 kg трябва да се третират с повишено внимание и въз основа на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Дози над 0,47 mg/kg телесна маса не са изпитвани при клинични проучвания с ветеринарномедицинския продукт и трябва да се прилагат с повишено внимание и въз основа на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Таблетките са овкусени. За да се избегне случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпни за животни места.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този ветеринарномедицински продукт може да причини реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към амлодипин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

Случайното поглъщане от деца може да причини понижаване на кръвното налягане. Неизползваните части от таблетките трябва да бъдат поставени обратно в блистера и картонената опаковка и внимателно да се пазят далеч от деца. При случайно поглъщане от дете, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При клинични проучвания са съобщавани често следните неблагоприятни реакции: леки и преходни нарушения на храносмилателния тракт (например повръщане, намален апетит, диария), летаргия, загуба на телесна маса и понижени нива на калий. По време на клинични проучвания не често е наблюдавана хипотония.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или репродуктивна токсичност.

Амлодипинът се екскретира в млякото.

Безопасността на амлодипина не е доказана по време на бременност и лактация при котки.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на диуретици, бета-блокери, други блокери на калциевите канали, инхибитори на ренин-ангиотензин-алдостероновата система, други вазодилататори, алфа-2 агонисти или други средства, които могат да понижат кръвното налягане, може да причини хипотония.

Едновременната употреба на циклоспорин или силни инхибитори на CYP3A4 (например кетоконазол, итраконазол) може да доведе до повишени нива на амлодипин.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Препоръчителната стандартна първоначална доза е 0,125-0,25 mg амлодипин на kg телесна маса на ден.

	Диапазон на телесна мас (kg)	Брой таблетки на ден
Стандартна дозировка:	2 до < 4	½
	≥ 4 до 8	1

За котки с телесна маса между 2 kg и 2,5 kg, моля, вижте точка 4.5.

След две седмици на третиране клиничният отговор трябва да бъде оценен повторно. При недостатъчен клиничен отговор – намаляване на систоличното кръвно налягане (СКН) под 15% и СКН все още > 150 mm Hg – дозата може да се повиши с 0,5 mg (½ таблетка) дневно, до максимална доза от 0,5 mg/kg телесна маса дневно. Вижте също точка 4.5.

Отговорът на корекциите на дозата трябва да се оцени повторно след още две седмици.

При клинично значими неблагоприятни реакции трябва да се обмисли намаляване на дозата или прекратяване на лечението.

Таблетките могат да се прилагат директно на животното, или да бъдат приложени с малко количество храна.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Намален апетит и загуба на телесна маса са възникнали при доза от 1 mg/ден (съответстваща на 0,32 mg/kg).

Летаргия започва да се проявява при някои котки, получаващи 3 mg амлодипин дневно (0,63-1,11 mg/kg/ден).

Цялостна промяна на електролитния баланс (понижени концентрации на калий и хлор) е установена при всички животни, получаващи 3-5 mg амлодипин дневно (0,49-1,56 mg/kg).

При животните, получили най-високи дози, т.е. 1,02 - 1,47 mg/kg, са забелязани конюнктивит и водниста секреция от очите; въпреки това, не е ясно дали това е свързано с лечението.

В литературата е описана обратима гингивална хиперплазия след лечение с 2,5 mg амлодипин дневно за повече от 300 дни.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: селективен блокер на калциевите канали с основно съдови ефекти; дихидропиридинови производни.

5.1 Фармакодинамични свойства

Амлодипинът е инхибитор на инфлукса на калциеви йони от дихидропиридиновата група (блокатор на бавните канали или антагонист на калциевите йони) и инхибира трансмембрания инфлукс на калциеви йони в сърдечните и съдовите гладки мускули.

Механизмът на антихипертензивното действие на амлодипина се дължи на директен релаксиращ ефект върху съдовите гладки мускули, където действа като периферен вазодилатор върху артериолите и намалява следнатоварването.

Амлодипин има по-висок афинитет към калциевите канали от L-тип и има известен афинитет към калциевите канали от T-тип. В бъбрека калциевите канали от L-тип се откриват предимно в аферентните (преренални) артериоли. Въпреки че амлодипинът има по-голям афинитет към съдовите калциеви канали от L-тип, той може да действа и върху тези в сърдечния мускул и сърдечната нодална тъкан.

Амлодипинът леко потиска образуването на импулс и скоростта на провеждане в сърдечния мускул.

При котки със системна артериална хипертония пероралното прилагане на доза амлодипин веднъж дневно осигурява клинично значими понижения на кръвното налягане за 24-часов интервал. Поради бавното начало на действието, при приложение на амлодипин не се получава остра хипотония.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция: след перорално приложение амлодипинът се резорбира добре със средна бионаличност приблизително 80%. След еднократна доза от 1 mg на котка (съответстваща на 0,16 и 0,40 mg амлодипин/kg) пикови нива в кръвта от 3,0 до 35,1 ng/ml (средна C_{max} 19,3 ng/ml) се измерват между 2 и 6 часа (средно T_{max} 4,3 часа) след прилагане на дозата.

Разпределение: амлодипинът се свързва във висока степен с плазмените протеини. Свързването с протеините *in vitro* в плазмата при котки е 97%. Обемът на разпределение на амлодипина е приблизително 10 L/kg.

Биотрансформация: амлодипинът се метаболизира изцяло в черния дроб до неактивни метаболити.

Елиминиране: амлодипинът има дълъг плазмен полуживот от 33 до 86 часа (средно 54 часа), което води до значително натрупване.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Brilliant Blue FCF (E133)
Yeast (dried)
Chicken flavour
Cellulose microcrystalline
Sodium starch glycolate
Magnesium stearate.

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност на разделената таблетка: да се използва в рамките на 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Разделените таблетки трябва да се съхраняват в отворената блистерна опаковка.
Да се пази блистерната опаковка във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Блистер от PVC/алуминий/OPA с пробиващо се PVC-PVDC/алуминиево покриващо фолио.
Всеки блистер съдържа 14 таблетки.

Размери на опаковката:

1 картонена кутия с 28 таблетки;

1 картонена кутия с 56 таблетки;

1 картонена кутия с 84 таблетки;

1 картонена кутия с 168 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Нидерландия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3046

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 08/04/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР