

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lodisure 1 mg Tabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Amlodipin 1,0 mg
(entspricht 1,4 mg Amlodipinbesilat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Brillantblau FCF (E133)	1,0 mg
Hefe-Trockenextrakt	
Hähnchen-Aroma	
Mikrokristalline Cellulose	
Carboxymethylstärke-Natrium	
Magnesiumstearat	

Blaue, längliche Tablette mit hellen und dunklen Flecken und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tabletten sind in zwei gleich große Hälften teilbar.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung der systemischen Hypertonie bei Katzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Lebererkrankung.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei kardiogenem Schock und schwerer Aortenstenose.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei ansonsten normotensiven Katzen kann es durch die Blutdruckmessung beim Tierarzt zu einer situationsbedingten Hypertonie (auch als Weißkittelhypertonie bezeichnet) kommen. Bei einem hohen Stressniveau kann die Messung des systolischen Blutdrucks zu einer fehlerhaften Hypertonie-

Diagnose führen. Es wird empfohlen, eine dauerhafte Hypertonie vor Beginn der Therapie durch mehrfache und wiederholte Messung des systolischen Blutdrucks an verschiedenen Tagen zu bestätigen.

Im Fall einer sekundären Hypertonie müssen die primäre Ursache und/oder Begleiterkrankungen der Hypertonie wie z. B. Hyperthyreose, chronische Nierenerkrankung und Diabetes festgestellt und behandelt werden.

Eine kontinuierliche Verabreichung des Tierarzneimittels über einen längeren Zeitraum sollte in Abstimmung mit einer laufenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, welche eine regelmäßige Messung des systolischen Blutdruckes (z. B. alle 2 bis 3 Monate) während der Behandlung beinhaltet. Bei Bedarf kann die Dosierung angepasst werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit Lebererkrankung geboten, da Amlodipin in großem Umfang in der Leber metabolisiert wird. Infolgedessen kann sich die Halbwertszeit von Amlodipin verlängern und es ist gegebenenfalls eine niedrigere Dosis erforderlich. Da keine Studien an Tieren mit Lebererkrankung durchgeführt wurden, sollte sich die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren auf eine Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes stützen.

Bei älteren Katzen mit schwerer Hypertonie und chronischer Nierenerkrankung (CNE) kann infolge der Grunderkrankung auch eine Hypokaliämie auftreten. Die Verabreichung von Amlodipin kann in manchen Fällen zu einer Abnahme der Kalium- und Chloridkonzentrationen im Serum führen und so die bereits bestehende Hypokaliämie verstärken. Vor und während der Behandlung wird die Überwachung dieser Werte empfohlen.

In den klinischen Studien wurden keine Tiere mit schwerer CNE mit einbezogen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren sollte sich auf eine Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes stützen.

Da Amlodipin eine leicht negative inotrope Wirkung haben kann, sollte die Anwendung bei Herzpatienten nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt erfolgen. Die Verträglichkeit bei Katzen mit bekannter Herzerkrankung wurde nicht untersucht.

Tiere mit einem Körpergewicht unter 2,5 kg wurden in die klinischen Studien nicht mit einbezogen. Die Behandlung von Tieren mit einem Körpergewicht zwischen 2 und 2,5 kg sollte mit Vorsicht und nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

In klinischen Studien wurden Dosierungen über 0,47 mg/kg Körpergewicht mit dem Tierarzneimittel nicht untersucht und sollten deshalb nur mit Vorsicht und nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sind die Tabletten für Tiere unzugänglich aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Amlodipin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Bei Kindern kann die versehentliche Einnahme zu einem Blutdruckabfall führen. Legen Sie nicht verwendete Teile von Tabletten wieder in die Blisterpackung und die Faltschachtel zurück und bewahren Sie diese für Kinder unzugänglich auf. Bei versehentlicher Einnahme durch Kinder ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. Erbrechen, Durchfall) ^a Lethargie, Gewichtsverlust, verminderter Appetit ^a Hypokaliämie
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hypotonie

^a Leicht und vorübergehend.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen oder Reproduktionstoxizität. Amlodipin wird mit der Muttermilch ausgeschieden.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika, Betablockern, anderen Kalziumkanalblockern, Inhibitoren des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems, anderen Vasodilatoren, Alpha 2-Agonisten und anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen kann eine Hypotonie verursachen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Ciclosporin oder starken CYP3A4-Inhibitoren (z. B. Ketoconazol, Itraconazol) kann zu einem Anstieg der Amlodipin-Konzentration führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die Tabletten können dem Tier direkt oder mit einer geringen Futtermenge gegeben werden.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,125-0,25 mg Amlodipin pro kg Körpergewicht pro Tag.

	Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten pro Tag
Standarddosierung:	2 bis < 4	½

	≥ 4 bis 8	1
--	-----------	---

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Für Katzen mit einem Körpergewicht zwischen 2 kg und 2,5 kg siehe Abschnitt 3.5.

Nach zweiwöchiger Behandlung sollte das klinische Ansprechen neu beurteilt werden. Bei unzureichendem klinischen Ansprechen – Abfall des systolischen Blutdrucks (SBD) um weniger als 15% und SBD weiterhin > 150 mmHg – kann die Dosis um 0,5 mg (½ Tablette) pro Tag bis zu einer täglichen Maximaldosis von 0,5 mg/kg Körpergewicht erhöht werden. Siehe auch Abschnitt 3.5.

Das Ansprechen auf Dosisanpassungen sollte nach weiteren zwei Wochen neu beurteilt werden.

Wenn klinisch relevante Nebenwirkungen auftreten, sollte die Verringerung der Dosis oder das Beenden der Behandlung erwogen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei einer Dosis von 1 mg/Tag (entspricht 0,32 mg/kg) traten verminderter Appetit und Gewichtsverlust auf.

Bei einigen Katzen, die 3 mg Amlodipin/Tag (0,63 - 1,11 mg/kg/Tag) erhielten, trat Lethargie auf.

Eine allgemeine Verschiebung des Elektrolytgleichgewichts (verringerte Kalium- und Chloridkonzentrationen) wurde bei allen Tieren festgestellt, die 3 – 5 mg Amlodipin/Tag (0,49 - 1,56 mg/kg) erhielten.

Bei Tieren, die die höchste Dosis erhielten (1,02 - 1,47 mg/kg) wurden Bindehautentzündung und wässriger Augenausfluss beobachtet; es ist jedoch unklar, ob ein Zusammenhang mit der Behandlung besteht.

In der Fachliteratur wurde nach der Behandlung mit 2,5 mg Amlodipin pro Tag über mehr als 300 Tage reversible Zahnfleischhyperplasie beschrieben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QC08CA01.

4.2 Pharmakodynamik

Amlodipin ist ein Kalziumionen-Zuflusshemmer aus der Gruppe der Dihydropyridine (langsamer Kanalblocker oder Kalziumantagonist) und hemmt den transmembranen Einstrom von Kalziumionen in Muskelzellen der glatten Herz- und Gefäßmuskulatur.

Der Mechanismus der antihypertensiven Wirkung von Amlodipin beruht auf einer direkten Entspannung der glatten Gefäßmuskulatur, wo es die peripheren Arteriolen erweitert und die Nachlast senkt.

Amlodipin bindet bevorzugt an L-Typ-Kalziumkanäle und bindet etwas an T-Typ-Kalziumkanäle. In der Niere befinden sich L-Typ-Kalziumkanäle vorwiegend in afferenten (prärenalen) Arteriolen. Obwohl Amlodipin eine größere Affinität für vaskuläre L-Typ-Kalziumkanäle aufweist, kann es auch auf die entsprechenden Kanäle im Herzmuskel sowie im Sinus- und AV-Knoten wirken.

Amlodipin bewirkt eine leichte Herabsetzung der Impulsbildung und Leitgeschwindigkeit im Herzmuskel.

Bei Katzen mit systemischer arterieller Hypertonie führt die einmal tägliche orale Verabreichung von Amlodipin zu einer klinisch signifikanten Blutdrucksenkung über den gesamten Zeitraum von 24 Stunden. Aufgrund des langsamen Wirkeintritts von Amlodipin, wird eine akute Hypotonie in der Regel nicht beobachtet.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption: Nach oraler Verabreichung wird Amlodipin gut resorbiert, die mittlere Bioverfügbarkeit beträgt etwa 80%. Nach einer Einzeldosis von 1 mg pro Katze (entsprechend 0,16 bzw. 0,40 mg Amlodipin/kg) wurden Spitzenkonzentrationen im Blut von 3,0 bis 35,1 ng/ml (mittlere C_{max} 19,3 ng/ml) 2 bis 6 Stunden (mittlere T_{max} 4,3 h) nach Verabreichung gemessen.

Verteilung: Amlodipin ist in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden. *In vitro* beträgt die Proteinbindung in Katzenplasma 97%. Das Verteilungsvolumen von Amlodipin beträgt etwa 10 l/kg.

Metabolismus: Amlodipin wird weitgehend in der Leber zu inaktiven Metaboliten abgebaut.

Ausscheidung: Amlodipin hat eine lange Plasma-Halbwertszeit von 33 bis 86 Stunden (Durchschnitt 54 Stunden), was zu einer signifikanten Akkumulation führt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit der geteilten Tablette: innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Geteilte Tabletten in der offenen Blisterpackung aufbewahren.

Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

PVC/Aluminium/OPA-Blister mit Durchdrückfolie aus PVC-PVDC/Aluminium. Jede Blisterpackung enthält 14 Tabletten.

Packungsgrößen:

1 Faltschachtel mit 28 Tabletten

1 Faltschachtel mit 56 Tabletten

1 Faltschachtel mit 84 Tabletten

1 Faltschachtel mit 168 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402715.00.00

AT: 840456

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 23/11/2020

AT: 21.12.2020

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

AT: 09/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).