

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Lodisure Vet 1 mg tabletter för katt

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Amlodipin 1,0 mg
(motsvarande 1,4 mg amlodipinbesilat)

Hjälpämnen:

Briljantblått FCF (E133) 1,0 mg

Blå, avlång tablett med ljusa och mörka fläckar och en brytskåra på båda sidor.
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag

Katt



4. Användningsområden

För behandling av högt blodtryck (systemisk hypertoni) hos katt.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med allvarlig leversjukdom.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med kardiogen chock eller svår aortastenos.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Katter med i övrigt normalt blodtryck kan drabbas av förhöjt blodtryck som en följd av att blodtrycket mäts på klinik (så kallad vitrockseffekt). Vid höga stressnivåer kan mätning av det systoliska blodtrycket leda till en felaktig hypertoni-diagnos. Det rekommenderas att stabil hypertoni bekräftas genom flera och upprepade mätningar av det systoliska blodtrycket på olika dagar innan behandling sätts in.

Vid sekundär hypertoni är det viktigt att fastställa den primära orsaken och/eller samsjuklighet med högt blodtryck, t.ex. sköldkörtelproblem (hypertyroidism), kronisk njursjukdom och diabetes, samt att behandla dessa tillstånd.

Fortsatt användning av läkemedlet under en längre tid ska ske enligt en löpande nytta/risk-utvärdering, vilken utförs av förskrivande veterinär och omfattar rutinmässig mätning av det systoliska

blodtrycket under behandlingen (t.ex. varannan till var tredje månad). Om det behövs kan doseringen justeras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Särskild försiktighet krävs hos patienter med leversjukdom, eftersom amlodipin i hög utsträckning metaboliseras i levern. Till följd av detta kan amlodipins halveringstid förlängas och en lägre dos krävas. Då inga studier har utförts på djur med leversjukdom ska användning av läkemedlet hos sådana djur baseras på en nytta/risk-bedömning utförd av behandlande veterinär.

Äldre katter med svår hypertoni och kronisk njursjukdom (CKD) kan lida av hypokalemi (ett tillstånd med för låga kaliumnivåer) till följd av sin underliggande sjukdom. Användning av amlodipin kan ibland leda till en minskning av serumkalium- och kloridnivåerna och kan därmed leda till att en redan befintlig hypokalemi förvärras. Övervakning av dessa koncentrationer rekommenderas före och under behandling.

Inga djur med svår, instabil CKD ingick i de kliniska prövningarna. Användning av läkemedlet hos sådana djur baseras på en nytta/risk-bedömning utförd av ansvarig veterinär.

Då amlodipin kan ha en lätt negativ effekt på hjärtats muskulatur ska användningen av läkemedlet hos hjärtpatienter baseras på en nytta/risk-bedömning utförd av veterinären. Säkerheten har inte testats på katter med känd hjärtsjukdom.

Djur som vägde under 2,5 kg ingick inte i de kliniska prövningarna. Djur som väger mellan 2 och 2,5 kg ska behandlas med försiktighet och baserat på en nytta/risk-bedömning utförd av ansvarig veterinär.

Doser över 0,47 mg/kg kroppsvikt har inte undersökts i kliniska prövningar av läkemedlet, och ska endast användas med försiktighet och baserat på en nytta/risk-bedömning utförd av behandlande veterinär.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djur för att förhindra oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot amlodipin bör undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Oavsiktligt intag hos barn kan orsaka sänkt blodtryck. Oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i blistret och kartongen och noga förvaras utom räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag hos ett barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för fosterskadande effekter eller skadliga effekter på fortplantning. Amlodipin utsöndras i mjölk.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidigt användning av diuretika, betablockerare, andra kalciumkanalblockerare, hämmare av reninangiotensinadosteronsystemet, andra vasodilatatorer, alfa-2-agonister eller andra medel som kan sänka blodtrycket kan orsaka för lågt blodtryck.

Samtidig användning av cyklosporin eller starka CYP3A4-hämmare (t.ex. ketokonazol, itraconazol) kan orsaka förhöjda amlodipinnivåer.

Överdoser:

Nedsatt aptit och viktnedgång inträffade vid dosen 1 mg/dag (motsvarande 0,32 mg/kg).

Orkeslöshet började förekomma hos vissa katter som fick 3 mg amlodipin/dag (0,63–1,11 mg/kg/dag).

En övergripande förändring av elektrolytbalansen (lägre kalium- och kloridkoncentrationer) upptäcktes hos alla djur som fick 3–5 mg amlodipin/dag (0,49–1,56 mg/kg).

Inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit) och vattniga utsöndringar från ögonen noterades hos de djur som fick de högsta doserna, dvs 1,02–1,47 mg/kg. Det är dock oklart om detta är behandlingsrelaterat.

Övergående svullet och inflammerat tandkött (tandköttshyperplasi) har beskrivits i litteraturen efter behandling med 2,5 mg amlodipin per dag i över 300 dagar.

7. Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Besvär i magtarmkanalen (t.ex. kräkningar, diarré) ^a Letargi (orkeslöshet), viktnedgång, nedsatt aptit ^a Hypokalemi (minskade serumnivåer av kalium)
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Hypotoni (lågt blodtryck)

^a Lätt och övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Den rekommenderade standardstartdosen är 0,125–0,25 mg amlodipin per kg kroppsvikt per dag.

	Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter per dag
Standarddosering:	2 till < 4	½
	≥ 4 till 8	1

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. För katter som väger mellan 2 kg och 2,5 kg, se avsnitt ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget”. Efter två veckors behandling ska effekten utvärderas på nytt. Vid otillräcklig effekt, tex att minskningen av blodtrycket är mindre än 15 % eller att blodtrycket fortfarande är över 150 mm Hg, kan dosen ökas med 0,5 mg (½ tablett) per dag. Den maximala dosen är 0,5 mg/kg kroppsvikt per dag. Se även avsnitt ”Särskilda varningar”. Svaret på dosjusteringen ska utvärderas på nytt efter ytterligare två veckor. I händelse av kliniskt relevanta biverkningar ska en dosminskning eller utsättande av behandlingen övervägas.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan ges direkt till djuret eller tillsammans med en liten mängd foder.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Delade tabletter ska förvaras i det öppnade blistret.

Förvara blisterförpackningen i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: används inom 24 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 59646

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 28, 56, 84 eller 168 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

15.01.2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information