

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/DCP/15/0008**  
**Amodip 1,25 mg košļājamās tabletes kaķiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA ATŠĶIRAS**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la  
Ballastière 33500  
Libourne  
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la  
Communication Zone  
Autoroutière  
53950  
Louverné  
Francija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Amodip** 1,25 mg košļājamās tabletes kaķiem  
*Amlodipine (as besilate)*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Katra tablete satur:

**Aktīvā viela:**

Amlodipīns 1,25 mg  
(atbilst 1,73 mg amlodipīna besilāta)

Košļājamā tablete.

Iegarenas formas, ar iegriezuma līniju vienā pusē, smilškrāsas līdz gaiši brūnas tabletes.

Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Amodip ir paredzēts sistēmiskas hipertensijas ārstēšanai kaķiem.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot kardiogēnā šoka un nopietnas aortas stenozes gadījumā.

Nelietot nopietnas aknu mazspējas gadījumā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Klīnisko pētījumu laikā ļoti bieži bija sastopama neliela un pārejoša vemšana (13 %). Biežas blakusparādības bija nelieli un pārejoši gremošanas trakta traucējumi (piemēram, anoreksija vai diareja), miegainība un dehidrācija.

Ar 0,25 mg/kg devu ļoti bieži novērots neliels hiperplāzijas gingivīts ar apakšžokļa limfmezglu palielinājumu veseliem, jauniem, pieaugušiem kaķiem klīniskajos izmēģinājumos un ļoti reti vecākiem kaķiem, pamatojoties uz pēcreģistrācijas uzraudzības datiem. Parasti šī iemesla dēļ nav nepieciešams pārtraukt ārstēšanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Kaķi.

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Iekšķīgai lietošanai.

Amlodipīna tabletes lietot iekšķīgi, atbilstoši ieteicamai sākuma devai 0,125 – 0,25 mg/kg/dienā.

Pēc 14 dienu ārstēšanas devu var dubultot vai palielināt līdz 0,5 mg/kg vienu reizi dienā, ja nav sasniegta atbilstoša klīniskā reakcija (piemēram, sistoliskais asinsspiediens saglabājas virs 150 mmHg vai samazinās par mazāk nekā 15 % no mērījuma pirms ārstēšanas).

| Kaķa svars (kg) | Sākuma deva<br>(tablešu skaits) |
|-----------------|---------------------------------|
| 2,5 – 5,0       | 0,5                             |
| 5,1 – 10,0      | 1                               |
| 10,1 un vairāk  | 2                               |

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Tabletes var pārlauzt uz pusēm, lai visprecīzāk piemērotu devu kaķa svaram.

Tabletes var dot dzīvniekiem atsevišķi vai kopā ar nelielu barības devu.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Visas neizlietotās tablešu puses ievietot atpakaļ blistera iepakojumā.  
Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastes un blistera.  
Derīguma termiņš ir attiecīgā mēneša pēdējais datums.

Derīguma termiņš dalītām tabletēm: 24 stundas.  
Visas neizlietotās tablešu puses pēc 24 stundām iznīcināt.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Jānosaka un jāārstē primārais cēlonis un/vai hipertensijas papildu saslimšanas, piemēram, hipertireoze, hroniska nieru slimība vai diabēts.

Kaķiem situatīvā hipertensija (saukta arī par baltā halāta hipertensiju) rodas klīnikā veikta mērījuma procesa rezultātā, citādā veidā normotensīvos dzīvniekos. Augsta stresa līmeņa gadījumā sistoliskā asinsspiediena mērījuma rezultāti var novest pie nepareizas hipertensijas diagnozes. Ieteicams stabilu hipertensiju apstiprināt ar atkārtotiem sistoliskā asinsspiediena mērījumiem dažādās dienās pirms terapijas uzsākšanas.

Nepārtrauktai zāļu lietošanai ilgākā periodā ir jābūt saskaņā ar ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu, ko veic ārstējošais veterinārārsts, iekļaujot regulāru sistoliskā asinsspiediena mērīšanu ārstēšanas periodā (piemēram, ik pēc 6–8 nedēļām).

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Īpaša piesardzība nepieciešama ar pacientiem, kuriem ir aknu slimības, jo aknās lielā mērā notiek amlodipīna metabolisms. Nav veikti pētījumi dzīvniekiem ar aknu slimībām, tāpēc šiem dzīvniekiem zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Amlodipīna lietošana dažreiz var izraisīt seruma kālija un hlorīda līmeņu pazemināšanos. Ārstēšanas laikā ieteicams kontrolēt šos līmeņus. Vecāki kaķi ar hipertensiju un hronisku nieru slimību (CKD) var ciest arī no hipokaliēmijas, ko izraisa to pamatslimība.

Amlodipīna drošums nav noteikts kaķiem, kuri sver mazāk nekā 2,5 kg.

Drošums nav pārbaudīts kaķiem ar sirds mazspēju. Šādos gadījumos lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Košļājamās tabletes ir aromatizētas. Lai novērstu nejaušu norīšanu, tabletes glabāt dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles var pazemināt asinsspiedienu. Lai samazinātu nejaušas norīšanas risku bērniem, neizņemt tabletes no blisteriem, pirms esat gatavs tās dot dzīvniekiem. Daļēji izmantotās tabletes ievietot atpakaļ blisterī un kastē. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt liet ošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret amlodipīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos grauzējiem netika konstatēta teratogēna vai reproduktīva toksicitāte.

Amlodipīna drošums kaķiem grūsnības un zīdīšanas laikā nav noteikts.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Amlodipīna lietošana vienlaicīgi ar citām vielām, kas var pazemināt asinsspiedienu, var izraisīt hipotensiju. Šīs vielas ietver diurētiskus, beta blokatorus, citus kalcija kanāla blokatorus, renīna-angiotenzīna - aldosterona sistēmas inhibitorus (renīna inhibitori, angiotenzīna II receptoru blokatori, angiotenzīna enzīmu pārveidošanas inhibitori (ACEI) un aldosterona antagonisti), citus vazodilatorus un alfa 2 antagonistus. Pirms amlodipīna lietošanas vienlaicīgi ar šīm vielām ieteicams izmērīt asinsspiedienu un nodrošināt kaķiem atbilstošu hidrāciju. Tomēr, kaķiem ar hipertensiju klīniskajos gadījumos nav pierādīta hipotensijas rašanās amlodipīna un ACEI benazeprila vienlaicīgas lietošanas rezultātā.

Amlodipīna vienlaicīga lietošana ar negatīviem hronotropiem un inotropiem (piemēram, beta blokatoriem, kardioselektīviem kalcija kanāla blokatoriem un pretsēnīšu azoliem, piemēram, itrakonazolu), var samazināt sirds muskuļa saraušanās spēku un ātrumu. Īpašu uzmanību pirms amlodipīna lietošanas vienlaicīgi ar šīm zālēm pievērst kaķiem ar ventrikulāro disfunkciju. Nav novērtēts drošums kaķiem, lietojot amlodipīnu un antiemētiskos līdzekļus dolasetronu un ondasetronu.

#### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nejaušas pārdozēšanas gadījumos iespējama atgriezeniska hipotensija. Veikt simptomātisku ārstēšanu. Pēc 0,75 mg/kg un 1,25 mg/kg lietošanas vienu reizi dienā 6 mēnešus, veselīgiem, jauniem, pieaugušiem kaķiem tika konstatēts hiperplāzijas gingivīts, reaģējoša limfoidā hiperplāzija apakšžokļa limfmezglos, kā arī palielināta Leidiga šūnu vakuolizācija un hiperplāzija. Lietojot tādu pašu devu, samazinās plazmas kālija un hlorīda līmeņi, un palielinās urīna daudzums saistībā ar samazinātu urīna specifisko blīvumu. Maz ticams, ka šāda iedarbība tiks novērota klīniskos apstākļos ar īstermiņa nejaušu pārdozēšanu.

Nelielā divu nedēļu tolerances pētījumā veseliem kaķiem (n = 4), lietojot zāļu devas no 1,75 mg/kg līdz 2,5 mg/kg, konstatēta mirstība (n = 1) un smaga saslimstība (n = 1).

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

02/2020

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Klīniskā pētījumā izmantota reprezentatīva izlase no īpašnieku kaķiem ar pastāvīgu hipertensiju (sistoliskais asinsspiediens (SBP) > 165 mmHg), kuri pēc nejaušas izvēles saņēma amlodipīnu (sākotnējā deva 0,125–0,25 mg/kg, to palielinot līdz 0,25–0,50 mg/kg, ja reakcija pēc 14 dienām nebija pietiekama) vai *placebo* vienu reizi dienā. SBP tika izmērīts pēc 28 dienām, un ārstēšana tika uzskatīta par veiksmīgu, ja SBP bija samazinājies vismaz par 15 % no tā līmeņa pirms ārstēšanas vai zem 150 mmHg. 25 no 40 kaķiem (62,5 %), kuriem tika dots amlodipīns, ārstēšana bija veiksmīga (salīdzinājumā ar 6 no 34 (17,6 %), kuri saņēma *placebo*). Tika novērtēts, ka ar amlodipīnu ārstētajiem dzīvniekiem ārstēšana bija 8 reizes veiksmīgāka nekā ar *placebo* ārstētajiem kaķiem

(VAI 7,94, 95 % drošuma intervāls 2,62-24,09).

Kartona kaste ar 30 tabletēm.

Kartona kaste ar 100 tabletēm.

Kartona kaste ar 200 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.