

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/DCP/20/0052**  
**Lodisure 1 mg tabletes kaķiem**

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma BV  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nīderlande

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Lodisure 1 mg tabletes kaķiem**  
Amlodipīns

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

Katra tablete satur:

**Aktīvā viela:**

Amlodipīns 1,0 mg (ekvivalents 1,4 mg amlodipīna besilāta)

**Palīgvielas:**

Briljantzilais FCF (E133) 1,0 mg

Zila, iegarena tablete ar gaišiem un tumšiem plankumiem, un dalījuma līniju abās pusēs.  
Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Sistēmiskas hipertensijas ārstēšanai kaķu dzimtas dzīvniekiem.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir smagi aknu darbības traucējumi.  
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.  
Nelietot kardiogēnā šoka un smagas aortas stenozes gadījumā.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Klīniskajos pētījumos ir ziņots par šādām blakusparādībām: viegli un pārejoši gremošanas trakta darbības traucējumi (piemēram, vemšana, samazināta ēstgriba, diareja), letarģija, svara zudums un samazināts kālija līmenis serumā. Klīnisko pētījumu laikā hipotensija tika novērota reti.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērot(-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 to savu veterinārārstu.

## 7. MĒRKA SUGAS

Kaķi.



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

Iekšķīgai lietošanai

Ieteicamā standarta sākuma deva ir 0,125-0,25 mg amlodipīna uz vienu ķermeņa svara kilogramu dienā.

|                  | Ķermeņa svara diapazons (kg) | Tablešu skaits dienā |
|------------------|------------------------------|----------------------|
| Standarta devas: | 2 līdz < 4                   | ½                    |
|                  | ≥ 4 līdz 8                   | 1                    |

Attiecībā uz kaķiem, kuru svars ir no 2 kg līdz 2,5 kg, lūdzu skatīt 12. punktu.

Pēc divām ārstēšanas nedēļām klīniskā atbildes reakcija ir jāizvērtē atkārtoti. Nepietiekamas klīniskās atbildes reakcijas gadījumā – sistoliskā asinsspiediena samazināšanās mazāka par 15% un sistoliskais asinsspiediens joprojām ir >150 mm Hg, devu var palielināt par 0,5 mg (½ tablete) dienā, līdz maksimālajai devai, kas ir 0,5 mg uz vienu kilogramu ķermeņa svara dienā. Skatīt arī 12. punktu. Reakcija uz devas koriģēšanu būtu atkārtoti jāizvērtē vēl pēc divām nedēļām.

Klīniski nozīmīgu nevēlamu situāciju gadījumā būtu jāapsver devas samazināšana vai ārstēšanas pārtraukšana.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tabletes dzīvniekam var iekarot tiešā veidā vai kopā ar nelielu barības daudzumu.

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

-

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

Sadalītās tabletes uzglabāt atvērta blistera iepakojumā.

Uzglabāt blistera iepakojumu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc "EXP".

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš sadalītām tabletēm pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 diena.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

### Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Kaķiem, kuri ierastos apstākļos ir normotensīvi, izmeklēšanas process klīnikā rada situācijas izraisītu hipertensiju (kuru dēvē arī par “baltā halāta hipertensiju”). Augsta stresa līmeņa gadījumā sistoliskā asinsspiediena mērīšana var izraisīt nepareizu hipertensijas diagnozi. Stabīlu hipertensiju ir ieteicams apstiprināt, vairākkārt un atkārtoti mērot sistolisko asinsspiedienu dažādās dienās pirms terapijas uzsākšanas.

Sekundāras hipertensijas gadījumā ir svarīgi noteikt hipertensijas primāro cēloni un/vai blakusslimības, piemēram, hipertireoīdismu, hronisku nieru slimību un diabētu, un veikt diagnosticēto slimību ārstēšanu.

Ilgstošai zāļu lietošanai ilgākā laika posmā būtu jānotiek saskaņā ar pastāvīgu ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu, kuru veic veterinārārsts, kurš nozīmējis ārstēšanas terapiju, un kurā ir ietverta regulāra sistoliskā asinsspiediena mērīšana ārstēšanas laikā (piemēram, ik pēc 2 līdz 3 mēnešiem). Nepieciešamības gadījumā devas var tikt koriģētas.

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem nepieciešama īpaša piesardzība, jo aknās amlodipīns izteikti metabolizējas. Līdz ar to amlodipīna eliminācijas pusperiods var būt pagarināts, un var būt nepieciešams izmantot mazāku devu. Tā kā dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem pētījumi nav veikti, zāļu lietošana šiem dzīvniekiem būtu jāpamato ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Gados vecāki kaķi ar smagu hipertensiju un hronisku nieru slimību (CKD), pamatslimības dēļ var ciest no hipokaliēmijas. Amlodipīna lietošana dažkārt var samazināt kālija un hlorīda līmeni serumā un tādējādi izraisīt jau esošās hipokaliēmijas saasināšanos. Pirms terapijas un tās laikā ieteicams kontrolēt šo koncentrāciju.

Klīniskajos pētījumos netika iekļauti dzīvnieki ar smagu nestabīlu hronisku nieru slimību (CKD). Šo zāļu lietošana šādiem dzīvniekiem būtu jāpamato ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Tā kā amlodipīnam var būt neliela negatīva inotropiska iedarbība, zāļu lietošana, ārstējot dzīvniekus ar sirds slimībām, būtu jāpamato ar veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Kaķiem ar zināmu sirds slimību zāļu lietošanas drošums nav pārbaudīts.

Klīniskajos pētījumos netika iekļauti dzīvnieki, kuri sver mazāk par 2,5 kg. Dzīvnieki, kuru ķermeņa svars ir no 2 līdz 2,5 kg, būtu jāārstē piesardzīgi un, pamatojoties uz ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Devas, kas pārsniedz 0,47 mg uz vienu kilogramu ķermeņa svara, zāļu klīniskajos pētījumos nav pārbaudītas, un tās būtu jālieto piesardzīgi un pamatojoties uz ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabājiet tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

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

Šī zāles var izraisīt hipersensitivitātes reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret amlodipīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Ja bērni nejauši norij zāles, tās var izraisīt asinsspiediena pazemināšanos. Neizmantotās tablešu daļas būtu jāievieto atpakaļ blisterī un kartona kastītē, un rūpīgi jānoglabā bērniem nepieejamā vietā. Ja bērns nejauši norij zāles, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem nav konstatēta teratogenitāte vai reproduktīvā toksicitāte.

Amlodipīns izdalās kopā ar pienu.

Nav pierādīts amlodipīna lietošanas drošums grūsnības vai laktācijas laikā kaķiem.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

### Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga diurētisko līdzekļu, beta blokatoru, citu kalcija kanālu blokatoru, renīna angiotenzīna aldosterona sistēmas inhibitoru, citu vazodilatatoru, alfa-2 agonistu vai citu līdzekļu, kas var samazināt asinsspiedienu, lietošana var izraisīt hipotensiju.

Vienlaicīga ciklosporīna vai spēcīgu CYP3A4 inhibitoru (piemēram, ketokonazola, itrakonazola) lietošana var izraisīt amlodipīna līmeņa paaugstināšanos.

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

Lietojot devu 1 mg dienā (kas atbilst 0,32 mg/kg), novērota samazināta ēstgriba un svara zudums. Dažiem kaķiem, kuri saņēma 3 mg amlodipīna dienā (0,63-1,11 mg/kg dienā) parādījās letarģija. Visiem dzīvniekiem, kuri saņēma 3-5 mg amlodipīna dienā (0,49 - 1,56 mg/kg), tika konstatēta vispārēja elektrolītu līdzsvara maiņa (pazemināta kālija un hlorīda koncentrācija).

Dzīvniekiem, kuri saņēma vislielāko devu, t.i., 1,02-1,47 mg/kg, tika novērots konjunktivīts un ūdeņaini izdalījumi no acīm; tomēr nav skaidrs, vai tas ir saistīts ar ārstēšanu

Literatūrā ir aprakstīta atgriezeniska smaganu hiperplāzija, kas novērota pēc ārstēšanas ar 2,5 mg amlodipīna dienu ilgāk par 300 dienām..

### Nesaderība:

Nav piemērojama.

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

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi vajadzētu palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

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

08/2023

## **15. CITA INFORMĀCIJA**

Kartona kastīte, kurā ir 28, 56, 84 vai 168 tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.