

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Amodip 1,25 mg žvečljive tablete za mačke

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

amlodipin 1,25 mg
(enakovredno 1,73 mg amlodipinijevega besilata)

Bež do svetlo rjave, podolgovate tablete z razdelilno zarezo na eni strani.
Tablete se lahko razdeli na dve enaki polovici.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke

4. Indikacije

Zdravljenje sistemske hipertenzije pri mačkah.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru kardiogenega šoka in hude aortne stenoze.

Ne uporabite v primeru hude okvare jeter.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Treba je opredeliti in zdraviti primarni vzrok hipertenzije in/ali spremljajočih bolezni, kot so hipertiroidizem, kronična bolezen ledvic in sladkorna bolezen.

Pri mačkah se situacijska hipertenzija (imenovana tudi hipertenzija bele halje) pojavlja kot posledica meritve tlaka na kliniki pri drugače normotenzivni živali. V primeru velikega stresa lahko meritev sistoličnega krvnega tlaka vodi do napačne diagnoze hipertenzije. Priporočljivo je, da je stabilna hipertenzija potrjena z večkratno meritvijo sistoličnega krvnega tlaka na različne dni, pred začetkom terapije.

Neprekinjeno dajanje zdravila v daljšem časovnem obdobju mora biti v skladu s stalnim vrednotenjem koristi-tveganja, ki ga opravlja lečeči veterinar in vključuje redno merjenje sistoličnega krvnega tlaka med zdravljenjem (npr. na vsakih 6 do 8 tednov).

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Potrebna je posebna previdnost pri živalih z boleznijo jeter, saj se amlodipin obsežno presnavlja v jetrih. Ker pri živalih z boleznimi jeter niso bile opravljene študije, mora uporaba zdravila pri teh živalih temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Dajanje amlodipina lahko včasih povzroči znižanje ravni kalija in klorida v serumu. Med zdravljenjem se priporoča spremljanje teh ravni. Tudi starejše mačke s hipertenzijo in kronično ledvično boleznijo (CKD) lahko trpijo za hipokaliemijo, ki je posledica osnovne bolezni.

Varnost amlodipina ni ugotovljena pri mačkah, lažjih od 2,5 kg.

Varnost ni bila preizkušena pri mačkah s srčnim popuščanjem. Uporaba v teh primerih mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Žvečljive tablete so okusne. Tablete shranjujte nedosegljive živalim, da preprečite morebitno nenamerno zaužitje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko zniža krvni tlak. Da bi zmanjšali tveganje za nenamerno zaužitje pri otrocih, tablet pred uporabo ne jemljite iz pretisnega omota. Neuporabljene polovice tablet vrnite v pretisni oмот in kartonsko škatlo. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na amlodipin naj se izogibajo stiku z zdravilom. Po uporabi si umijte roke.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na glodavcih niso bili dokazani teratogeni učinki ali učinki na plodnost. Varnost zdravila pri mačkah v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba amlodipina z drugimi učinkovinami, ki lahko znižajo krvni tlak, utegne povzročiti hipotenzijo. Te učinkovine vključujejo diuretike, antagonist adrenergičnih receptorjev beta, druge zaviralce kalcijevih kanalčkov, zaviralce sistema renin-angiotenzin-aldosteron (zaviralci renina, antagonist receptorjev angiotenzina II, zaviralci angiotenzin konvertaze (zaviralci ACE) in antagonist aldosterona), druge vazodilatatorje in agoniste adrenergičnih receptorjev alfa-2. Pred sočasnim dajanjem amlodipina in teh učinkovin se priporočata merjenje krvnega tlaka in zagotavljanje ustrezne hidracije.

Kljub temu v kliničnih primerih hipertenzije pri mačkah niso opazili nobenih znakov hipotenzije, kot posledice kombiniranja amlodipina z zaviralcem ACE, benazeprilom.

Pri sočasni uporabi amlodipina z učinkovinami z negativnim kronotropnim in inotropnim delovanjem (kot so antagonist adrenergičnih receptorjev beta, kardioselektivni zaviralci kalcijevih kanalčkov in azolni antimikotiki (npr. itraconazol)) se lahko zmanjšata moč in hitrost krčenja srčne mišice. Ustreznost sočasnega dajanja amlodipina in teh učinkovin mačkam s prekatnimi motnjami je treba posebej pozorno pretehtati.

Varnost sočasne uporabe amlodipina ter antiemetikov dolasetrona in ondansetrona pri mačkah ni bila ocenjena.

Preveliko odmerjanje:

V primerih nenamernega prevelikega odmerjanja se lahko pojavi reverzibilna hipotenzija. Zdravljenje je simptomatsko.

Po 6-mesečnem dajanju odmerkov 0,75 mg/kg in 1,25 mg/kg, enkrat dnevno, zdravim mladim odraslim mačkam, so opazili hiperplastični gingivitis, reaktivno limfoidno hiperplazijo mandibularnih bezgavk ter povečano vakuolizacijo in hiperplazijo Leydigovih celic. Pri enakih odmerkih so se ravni kalija in klorida v plazmi znižale in opazili so povečano količino urina, povezano z zmanjšanjem specifične teže urina. Ni verjetno, da bi ti učinki nastopili v kliničnih okoliščinah po kratkoročnem nenamernem prevelikem odmerjanju.

V omejeni dvotedenski študiji tolerance, kjer so zdrave mačke (n = 4) dobivale odmerke med 1,75 mg/kg in 2,5 mg/kg, je prišlo do smrtnosti (n = 1) in hude obolevnosti (n = 1).

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
Bruhanje ¹ , hiperplazija dlesni ² Povečane bezgavke (lokalizirano) ^{2,3}
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Motnje prebavnega trakta (npr. driska, anoreksija) ¹ Letargija ¹ , dehidracija ¹

¹Blago in prehodno

²Blago, opaženo pri odmerku 0,25 mg/kg pri zdravih mladih odraslih mačkah, običajno ne zahtevajo prekinitve zdravljenja. Pri starejših mačkah so ti znaki zelo redki.

³Submandibularne

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Tablete amlodipina je treba dajati peroralno v priporočenem začetnem odmerku 0,125–0,25 mg/kg/dan.

Po 14 dneh zdravljenja se lahko odmerek podvoji ali poveča do največ 0,5 mg/kg enkrat dnevno, če zadosten klinični odziv ni bil dosežen (če npr. sistolični krvni tlak ostaja nad 150 mmHg ali se zniža za manj kot 15 % glede na meritev pred zdravljenjem).

Telesna masa mačke (kg)	Začetni odmerek (število tablet)
2,5 - 5,0	0,5
5,1 - 10,0	1
10,1 in več	2

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete se lahko razpolovijo, da se odmerek natančneje prilagodi telesni masi mačke.

Tablete se lahko živalim daje brez hrane ali sočasno z majhno količino hrane.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vse neporabljene polovice tablet je treba vrniti v pretisni omot.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti prepolovljenih tablet: 24 ur.

Morebitne neporabljene polovice tablet je treba po 24 urah zavreči.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0500/001

Kartonska škatla s 30 tabletami.

Kartonska škatla s 100 tabletami.

Kartonska škatla z 200 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

06/2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francija

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

17. Druge informacije

V klinični študiji so reprezentativen vzorec mačk, ki so bile v lasti strank, z dolgotrajno hipertenzijo (sistolični krvni tlak (SKT) > 165 mmHg) randomizirali na dobivanje amlodipina (začetni odmerek 0,125–0,25 mg/kg, ki so ga povečali na 0,25–0,50 mg/kg, če po 14 dneh odziv ni bil zadovoljiv) ali placebo enkrat dnevno. SKT so izmerili po 28 dneh in zdravljenje je štelo za uspešno, če se je SKT znižal za 15 % ali več glede na SKT pred zdravljenjem ali pod 150 mmHg. Zdravljenje je bilo uspešno pri 25 od 40 mačk (62,5 %), ki so dobivale amlodipin in pri 6 od 34 mačk (17,6 %), ki so dobivale placebo. Ocenili so, da imajo mačke, ki dobivajo amlodipin, za 8-krat več možnosti za uspeh zdravljenja v primerjavi s tistimi, ki dobivajo placebo (razmerje obetov 7,94, 95 % interval zaupanja 2,62–24,09).