

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lodisure 1 mg tablety pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Amlodipinum 1,0 mg (odpovídá 1,4 mg amlodipini besilas)

Pomocné látky:

Brilantní modř FCF (E 133) 1,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Modrá podélná tableta se světlými a tmavými skvrnami a dělicí rýhou na obou stranách.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba systémové hypertenze u koček.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se závažným onemocněním jater.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě kardiogenního šoku a závažné stenózy aorty.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Při měření krevního tlaku na klinice dochází u koček, které mají jinak krevní tlak v normě, k tzv. situační hypertenzi (nazývaná také syndrom bílého pláště). Pokud je měření pro zvíře velmi stresující, může naměřená hodnota systolického krevního tlaku vést k nesprávné diagnóze hypertenze. Před zahájením léčby se proto doporučuje potvrdit stabilní hypertenzi několikrát opakovaným měřením systolického krevního tlaku v různých dnech. V případě sekundární hypertenze je důležité zjistit primární příčinu nebo komorbiditu vyvolávající hypertenzi, jako je hypertyreóza, chronické onemocnění ledvin nebo diabetes, a tato onemocnění léčit. Dlouhodobé podávání přípravku by mělo být založeno na průběžném hodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika provedeným p předepisujícím veterinárním lékařem, které zahrnuje pravidelné měření systolického krevního tlaku během léčby (např. jednou za 2 až 3 měsíce). Dávky lze v případě potřeby upravovat.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zvláštní opatrnost je třeba u pacientů s onemocněním jater, protože amlodipin je z velké části metabolizován v játrech. Může tudíž docházet k prodloužení biologického poločasu vylučování amlodipinu a být nutné podávat nižší dávku. Vzhledem k tomu, že nebyly u zvířat s onemocněním jater provedeny žádné studie, použití přípravku u těchto zvířat by mělo být založeno na zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Starší kočky se závažnou hypertenzí a chronickým onemocněním ledvin (CKD) mohou v důsledku základního onemocnění trpět hypokalémií. Podávání amlodipinu může někdy vést k poklesu hladin draslíku a chloridu v séru a může tak vést k zhoršení již přítomné hypokalémie. Doporučujeme proto před léčbou a během léčby sledovat uvedené hodnoty.

Do klinických studií nebyla zařazena žádná zvířata s těžkým nestabilním chronickým onemocněním ledvin. Použití přípravku u těchto zvířat by mělo být založeno na zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Amlodipin může mít mírné nežádoucí inotropní účinky, a proto by jeho podávání zvířatům se srdečními onemocněními mělo vycházet na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem. Bezpečnost u koček se známým srdečním onemocněním nebyla stanovena.

Do klinických studií nebyla zařazena zvířata s živou hmotností nižší než 2,5 kg. U zvířat s živou hmotností 2 až 2,5 kg by proto léčba měla probíhat obezřetně a na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Dávky nad 0,47 mg na kg živé hmotnosti nebyly v klinických studiích přípravku ověřovány, a proto by měly být podávány obezřetně a na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Tablety jsou ochuceny. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může vyvolat reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na amlodipin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

U dětí může v případě náhodného požití dojít k poklesu krevního tlaku. Nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a do krabičky a uchovávejte mimo dosah dětí. V případě náhodného požití dítětem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických studiích byly často hlášeny tyto nežádoucí účinky: mírné a přechodné poruchy zažívání (např. zvracení, nechutenství nebo průjem), letargie, úbytek živé hmotnosti a nízká hladina draslíku v séru. Neobvyklým nežádoucím účinkem pozorovaným v klinických studiích byla hypotenze.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním účinku anebo reprodukční toxicitě. Amlodipin se vylučuje do mléka.

Bezpečnost amlodipinu nebyla stanovena během březosti a laktace u koček.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné použití diuretik, beta-blokátorů, jiných blokátorů kalciového kanálu, inhibitorů renin-angiotenzin-aldosteronového systému, jiných vazodilatátorů, agonistů alfa-2 nebo dalších přípravků, které mohou snižovat krevní tlak, může způsobit hypotenzi. Souběžné použití cyklosporinu nebo silných inhibitorů CYP3A4 (např. ketokonazolu nebo itraconazolu) může zvyšovat koncentraci amlodipinu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená obvyklá počáteční dávka je 0,125 až 0,25 mg amlodipinu na kg živé hmotnosti denně.

	Rozmezí živé hmotnosti (kg)	Počet tablet denně
Obvyklé dávkování:	2 až < 4	½
	≥ 4 až 8	1

V případě koček o hmotnosti od 2 do 2,5 kg viz bod 4.5.

Po dvou týdnech léčby je třeba znovu posoudit klinickou odpověď. V případě nedostatečné klinické odpovědi (snížení systolického TK o méně než 15 % a hodnoty systolického TK stále > 150 mmHg) lze dávku zvýšit o 0,5 mg (půl tablety) denně až na maximální dávku 0,5 mg na kg živé hmotnosti denně. Viz také bod 4.5.

Odpověď na upravenou dávku je třeba znovu posoudit po dalších dvou týdnech léčby.

V případě klinicky významných nežádoucích účinků je třeba zvážit snížení dávky nebo ukončení léčby. Tablety lze podávat přímo zvířeti nebo s malým množstvím potravy.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při podání dávky 1 mg denně (odpovídá 0,32 mg/kg) bylo zaznamenáno nechutenství a úbytek živé hmotnosti.

U některých koček, jimž byla podána dávka 3 mg amlodipinu denně (0,63 - 1,11 mg/kg/den), se začala projevovat letargie.

U všech zvířat, jimž byla podána dávka 3 až 5 mg amlodipinu denně (0,49 - 1,56 mg/kg), byla zaznamenána celková změna v rovnováze elektrolytů (snížení hladiny draslíku a chloridu).

U zvířat, kterým byla podána nejvyšší dávka, tj. 1,02 až 1,47 mg/kg, byla zaznamenána konjunktivitida a vodnatý výtok z očí; není však zřejmé, zda souviselo s léčbou.

V literatuře byly po podání 2,5 mg amlodipinu denně po dobu delší než 300 dnů popsány případy reverzibilní hyperplazie.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: selektivní blokátory kalciových kanálů s převážně vaskulárním účinkem, dihydropyridinové deriváty.

ATCvet kód: QC08CA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amlodipin je inhibitor vstupu vápenatých iontů ze skupiny dihydropyridinů (pomalý blokátor kalciového kanálu nebo antagonist a vápenatých iontů), který inhibuje vstup vápenatých iontů přes buněčnou membránu do hladkého svalstva srdce a cév.

Mechanismus antihypertenzního účinku amlodipinu je dán přímým relaxačním účinkem na hladké svalstvo cév, kde působí jako periferní arteriolární vazodilatátor a snižuje dotížení.

Amlodipin má vyšší afinitu pro kalciové kanály typu L a vykazuje určitou afinitu také pro kalciové kanály typu T. V ledvinách se kalciové kanály typu L vyskytují primárně v aferentních (prerenálních) arteriolách. Ačkoli amlodipin vykazuje vyšší afinitu pro cévní kalciové kanály typu L, může působit i na kalciové kanály v srdeční svalovině a v tkáni sinoatriálního uzlu.

Amlodipin mírně potlačuje tvorbu vzruchů a rychlost jejich vedení srdeční svalovinou.

U koček se systémovou arteriální hypertenzí vede perorální podání amlodipinu jednou denně ke klinicky významnému snížení krevního tlaku během 24hodinového intervalu. Vzhledem k pomalému nástupu účinku nedochází při podání amlodipinu k akutní hypotenzi.

5.2 Farmakokinetické údaje

Vstřebávání: Amlodipin je po perorálním podání dobře absorbován s průměrnou biologickou dostupností přibližně 80 %. Po podání jedné dávky 1 mg na kočku (to odpovídá 0,16 - 0,40 mg amlodipinu/kg) byla v rozmezí 2 až 6 hodin po dávce (průměrná hodnota T_{max} 4,3 hodiny) naměřena nejvyšší koncentrace v krvi 3,0 až 35,1 ng/ml (průměrná hodnota C_{max} 19,3 ng/ml).

Distribuce: Amlodipin se ve vysoké míře váže na bílkoviny v séru. Míra vazby na bílkoviny v plazmě koček dosahuje in vitro 97 %. Distribuční objem amlodipinu je přibližně 10 l/kg.

Biotransformace: Metabolizace amlodipinu na neaktivní metabolity probíhá z převážné části v játrech.

Vylučování: Amlodipin má biologický poločas vylučování z plazmy 33 až 86 hodin (v průměru 54 hodin), což vede k významné akumulaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Brilantní modř FCF (E 133)

Sušené kvasnice

Kuřecí aroma

Mikrokrystalická celulóza

Sodná sůl karboxymethylškrobu

Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru.

Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z PVC/hliníku/OPA s protlačovací krycí fólií z PVC-PVDC/hliníku. Jeden blistr obsahuje 14 tablet.

Velikosti balení:

1 papírová krabička s 28 tabletami

1 papírová krabička s 56 tabletami

1 papírová krabička s 84 tabletami

1 papírová krabička se 168 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AD Bladel

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/061/20-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26. 10. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.