

[Version 9.1,11/2024]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Lodisure 1 mg tablete za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

amlodipin 1,0 mg
(kar ustreza 1,4 mg amlodipinijevega besilata)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
briljantno modro FCF (E133)	1,0 mg
kvas (suhi)	
aroma piščanca	
celuloza, mikrokristalna	
natrijev karboksimetilškrob	
magnezijev stearat	

Modra, podolgovata tableta s svetlimi in temnimi lisami ter razdelilno zarezo na obeh straneh. Tablete je mogoče razdeliti na dva enaka dela.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje sistemske hipertenzije pri mačkah.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih s hudo jetrno boleznijo.

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

Ne uporabite v primeru kardiogenega šoka in hude aortne stenoze.

3.4 Posebna opozorila

Pri mačkah se situacijska hipertenzija (imenovana tudi hipertenzija bele halje) pojavi kot posledica merjenja pri veterinarju, pri sicer normotenzivni živali. Pri visokih ravneh stresa lahko merjenje sistoličnega krvnega tlaka privede do napačne diagnoze hipertenzije. Priporočljivo je, da pred začetkom zdravljenja, stabilno hipertenzijo potrdimo z večkratnimi ponavljajočimi meritvami sistoličnega krvnega tlaka na različne dni, pred začetkom terapije.

V primeru sekundarne hipertenzije je pomembno ugotoviti primarni vzrok in/ali spremljajoče bolezni, kot so hipertiroidizem, kronična ledvična bolezen in diabetes, ter zdraviti ta stanja. Dolgotrajno dajanja zdravila mora temeljiti na stalnih ocenah razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja in naj vključuje rutinsko merjenje sistoličnega krvnega tlaka med zdravljenjem (npr. vsaka 2 do 3 mesece). Odmerek se po potrebi lahko prilagaja.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Posebna previdnost je potrebna pri pacientih z jeterno boleznijo, saj se amlodipin v veliki meri presnavlja v jetrih. Posledično se lahko razpolovni čas amlodipina podaljša, zaradi česar bo morda potreben manjši odmerek. Ker pri živalih z boleznimi jeter niso bile izvedene nobene študije, mora uporaba zdravila pri teh živalih temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Pri starejših mačkah s hudo hipertenzijo in kronično ledvično boleznijo (CKD) se lahko pojavi hipokaliemija, kot posledica osnovne bolezni. Dajanje amlodipina lahko zniža ravni kalija in klorida v serumu, kar lahko poslabša že prisotno hipokaliemijo. Pred in med zdravljenjem je priporočljivo spremljanje teh koncentracij.

V klinična preskušanja niso bile vključene živali s hudo nestabilno kronično ledvično boleznijo (CKD). Uporaba zdravila pri teh živalih mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Ker ima lahko amlodipin blago negativne inotropne učinke, mora uporaba zdravila pri srčnih bolnikih temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Varnost zdravila pri mačkah z znano boleznijo srca ni bila ugotovljena.

Živali s telesno maso manjšo od 2,5 kg niso bile vključene v klinična preskušanja. Živali s telesno maso med 2 in 2,5 kg je treba zdraviti previdno in na podlagi ocene razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Odmerkov nad 0,47 mg/kg telesne mase v kliničnih preskušanjih zdravila niso proučili in se jih lahko daje le previdno in na podlagi ocene razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Tablete so aromatizirane. Da se prepreči nenamerno zaužitje, tablete shranjujte zunaj dosega živali.

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

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na amlodipin naj se izogibajo stiku z zdravilom. Po uporabi si umijte roke.

Nenamerno zaužitje lahko pri otrocih povzroči znižanje krvnega tlaka. Neuporabljene dele tablet je treba vstaviti nazaj v pretisni omot in škatlo ter jih skrbno hraniti nedosegljive otrokom. V primeru nenamernega zaužitja s strani otroka se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Motnje prebavnega trakta (npr. bruhanje, driska) ^a Letargija, izguba telesne mase, zmanjšan apetit ^a Hipokalemija
Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	Hipotenzija

^aBlago in prehodno.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki ali reproduktivna toksičnost. Amlodipin se izloča z mlekom.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba diuretikov, antagonistov adrenergičnih receptorjev beta, drugih zaviralcev kalcijevih kanalčkov, zaviralcev renin angiotenzinskega aldosteronskega sistema, drugih vazodilatatorjev, agonistov adrenergičnih receptorjev alfa ali drugih učinkovin, ki lahko znižujejo krvni tlak, lahko povzroči hipotenzijo.

Sočasna uporaba ciklosporina ali močnih zaviralcev CYP3A4 (npr. ketokonazola, itraconazola) lahko povzroči zvišanje ravni amlodipina.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Tablete se lahko dajejo živali neposredno ali z majhno količino hrane.

Priporočeni standardni začetni odmerek je 0,125-0,25 mg amlodipina na kg telesne mase na dan.

	Razpon telesne mase (kg)	Število tablet na dan
Standardno odmerjanje:	2 do < 4	½
	≥ 4 do 8	1

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

Za mačke s telesno maso med 2 kg in 2,5 kg glejte poglavje 3.5.

Po dveh tednih zdravljenja je treba klinični odziv ponovno oceniti. V primeru nezadostnega kliničnega odziva - zmanjšanje sistoličnega krvnega tlaka za manj kot 15 % in vrednostjo sistoličnega krvnega tlaka še vedno > 150 mm Hg se lahko odmerek poveča za 0,5 mg (½ tablete) na dan, do največjega odmerka 0,5 mg/kg telesne mase na dan. Glejte tudi poglavje 3.5.

Odziv na prilagoditev odmerka je treba ponovno oceniti po nadaljnjih dveh tednih.

V primeru klinično pomembnih neželenih dogodkov je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri odmerku 1 mg/dan (kar ustreza 0,32 mg/kg) sta se pojavila zmanjšanje apetita in izguba telesne mase.

Pri nekaterih mačkah, ki so prejemale 3 mg amlodipina na dan (0,63-1,11 mg/kg/dan), se je začela pojavljati letargija.

Pri vseh živalih, ki so prejemale 3-5 mg amlodipina na dan (0,49 - 1,56 mg/kg), so zaznali splošni premik v ravnovesju elektrolitov (znižane koncentracije kalija in klorida).

Pri živalih, ki so prejemale največje odmerke, to je 1,02-1,47 mg/kg, so opazili konjunktivitis in solzenje oči; vendar ni jasno, ali je to povezano z zdravljenjem.

V literaturi je opisana reverzibilna gingivalna hiperplazija po več kot 300 dni trajajočem zdravljenju z 2,5 mg amlodipina na dan.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QC08CA01

4.2 Farmakodinamika

Amlodipin je zaviralec dotoka kalcijevih ionov in sodi v skupino dihidropiridinov (zaviralec počasnih kanalčkov oziroma antagonist kalcijevih ionov) in zavira dotok kalcijevih ionov preko membrane v srčno in žilno gladko mišičje.

Mehanizem antihipertenzivnega delovanja amlodipina temelji na neposrednem relaksacijskem vplivu na gladko mišičje žil, kjer deluje kot vazodilatator perifernih arteriol in s tem zmanjša upor.

Amlodipin ima večjo afiniteto za kalcijeve kanalčke tipa L in ima nekaj afinitete za kalcijeve kanalčke tipa T. V ledvicah najdemo kalcijeve kanalčke tipa L predvsem v aferentnih (prerenalnih) arteriolah. Čeprav ima amlodipin večjo afiniteto do žilnih kalcijevih kanalčkov tipa L, lahko deluje tudi na tiste, ki jih najdemo v srčni mišici in srčnem nodalnem tkivu.

Amlodipin blago zmanjša nastajanje impulzov in hitrost prevodnosti v srčni mišici.

Pri mačkah s sistemsko arterijsko hipertenzijo peroralno dajanje amlodipina enkrat na dan klinično pomembno zniža krvni tlak v 24-urnem intervalu. Zaradi počasnega začetka delovanja akutna hipotenzija ni lastnost dajanja amlodipina.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija: Po peroralnem dajanju se amlodipin dobro absorbira s povprečno biološko uporabnostjo približno 80 %. Po enkratnem odmerku 1 mg na mačko (kar ustreza 0,16 in 0,40 mg amlodipina/kg) se najvišje koncentracije v krvi od 3,0 do 35,1 ng/ml (srednji C_{max} 19,3 ng/ml) izmerijo med 2 in 6 urami (srednji T_{max} 4,3 ure) po odmerku.

Porazdelitev: Amlodipine se močno veže na beljakovine v plazmi. Vezava beljakovin *in vitro* v plazmi mačke je 97 %. Porazdelitveni volumen amlodipina je približno 10 l/kg.

Biotransformacija: Amlodipine se v veliki meri presnavlja v jetih v neaktivne presnovke.

Izločanje: Amlodipine ima dolgo razpolovno dobo v plazmi, od 33 do 86 ur (povprečno 54 h), kar povzroči pomembno kopičenje.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti razdeljene tablete: uporabite v 24 urah.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Razdeljene tablete je treba shraniti v odprti pretisni omot.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pretisni omot iz PVC/aluminija/OPA s pretisno prekrivno folijo iz PVC-PVDC/aluminija.

Vsak pretisni omot vsebuje 14 tablet.

Velikosti pakiranj:

1 kartonska škatla z 28 tabletami.

1 kartonska škatla s 56 tabletami.

1 kartonska škatla s 84 tabletami.

1 kartonska škatla s 168 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0725/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 5.1.2021

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

24.09.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept

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