

**NOTICE****Lodisure 1 mg comprimés pour chats****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma BV  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Pays-Bas

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Lodisure 1 mg comprimés pour chats  
Amlodipine

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque comprimé contient :

**Substance active :**

Amlodipine 1,0 mg (équivalent à 1,4 mg de bésilate d'amlodipine)

**Excipients :**

Bleu brillant FCF (E133) 1,0 mg

Comprimé bleu, oblong, avec des taches claires et foncées et une ligne de sécabilité sur les deux faces.  
Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

**4. INDICATION(S)**

Traitement de l'hypertension systémique féline.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'une maladie hépatique sévère.  
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.  
Ne pas utiliser en cas de choc cardiogénique et de sténose aortique sévère.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets indésirables suivants ont été fréquemment rapportés durant les essais cliniques : troubles digestifs légers et transitoires (tels que vomissements, diminution de l'appétit et diarrhée), léthargie, perte de poids et diminution des taux sériques de potassium. Une hypotension a été observée peu fréquemment durant les essais cliniques.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCES CIBLES

Chats



## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

La dose initiale standard recommandée est de 0,125-0,25 mg d'amlodipine par kg de poids corporel par jour.

	Poids (kg)	Nombre de comprimés par jour
Posologie standard :	2 à < 4	½
	≥ 4 à 8	1

Pour les chats pesant entre 2 kg et 2,5 kg, voir la rubrique 12.

Au bout de deux semaines de traitement, la réponse clinique devra être réévaluée. En cas de réponse clinique insuffisante (diminution de la PAS inférieure à 15 % et PAS restant > 150 mmHg), la dose peut être augmentée de 0,5 mg (½ comprimé) par jour, sans dépasser une dose maximale de 0,5 mg/kg par jour. Voir également la rubrique 12.

En cas d'ajustements posologiques, la réponse devra encore être réévaluée au bout de deux semaines supplémentaires.

En cas d'effets indésirables cliniquement pertinents, une diminution de la dose ou l'arrêt du traitement devront être envisagés.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés peuvent être administrés directement à l'animal ou être administrés avec une petite quantité de nourriture.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

-

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Les demi-comprimés non utilisés doivent être conservés dans l'alvéole ouverte de la plaquette.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur, de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après {EXP}. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire : 1 jour.

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Chez les chats, une hypertension iatrogène (effet « blouse blanche ») peut être provoquée par la réalisation de la mesure en clinique vétérinaire chez des animaux par ailleurs normotendus. En cas de stress important, les mesures de la pression artérielle systolique peuvent conduire à un diagnostic erroné d'hypertension. Il est recommandé de confirmer la présence d'une hypertension stable en réalisant des mesures multiples et répétées de la pression artérielle systolique sur différents jours avant de débiter le traitement.

En cas d'hypertension secondaire, il est important de déterminer la cause primaire et/ou les comorbidités associées à l'hypertension, telles que l'hyperthyroïdie, la maladie rénale chronique et le diabète, et de traiter ces affections.

L'administration continue du produit sur une durée prolongée devra se faire en s'appuyant sur une évaluation continue du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable, incluant des mesures régulières de la pression artérielle systolique durant le traitement (tous les 2 à 3 mois, par exemple). Si nécessaire, la posologie devra être ajustée.

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Une prudence particulière est requise chez les patients atteints de maladie hépatique car l'amlodipine est fortement métabolisée par le foie. Par conséquent, la demi-vie de l'amlodipine pourrait être prolongée et une dose plus faible pourrait être nécessaire. Aucune étude n'ayant été réalisée chez les animaux atteints de maladie hépatique, l'utilisation du produit chez ces animaux devra se faire en accord avec l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les chats plus âgés présentant une hypertension sévère et une maladie rénale chronique (MRC) peuvent également présenter une hypokaliémie due à la maladie sous-jacente. L'administration d'amlodipine peut parfois entraîner une diminution des taux sériques de potassium et de chlorure et conduire ainsi à une exacerbation de l'hypokaliémie déjà présente. Une surveillance de ces taux est recommandée avant et pendant le traitement.

Aucun animal atteint de MRC instable sévère n'a été inclus dans les essais cliniques. L'utilisation du produit chez ces animaux devra se faire en accord avec l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

L'amlodipine pouvant avoir de légers effets inotropes négatifs, l'utilisation du produit chez les patients cardiaques ne devra se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

La sécurité n'a pas été évaluée chez les chats présentant une maladie cardiaque connue.

Les animaux pesant moins de 2,5 kg n'ont pas été inclus dans les essais cliniques. Les animaux pesant entre 2 et 2,5 kg devront être traités avec prudence, en accord avec l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les doses supérieures à 0,47 mg/kg de poids corporel n'ont pas été étudiées dans les essais cliniques menés avec le produit et ne devront être administrées qu'avec la plus grande prudence, en accord avec l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Ce produit peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'amlodipine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Lavez-vous les mains après utilisation.

L'ingestion accidentelle du produit par des enfants pourrait entraîner une diminution de la pression artérielle. Les fractions de comprimé non utilisées doivent être replacées dans la plaquette à l'intérieur de la boîte et soigneusement conservées hors de portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### Gestation et lactation :

Les études sur le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence de tératogénicité ni de toxicité reproductive.

L'amlodipine est excrétée dans le lait.

L'innocuité de l'amlodipine n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation chez le chat.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante de diurétiques, de bêtabloquants, d'autres inhibiteurs calciques, d'inhibiteurs du système rénine-angiotensine-aldostérone, d'autres vasodilatateurs, d'agonistes des récepteurs alpha-2 adrénergiques ou d'autres agents pouvant réduire la pression artérielle peut provoquer une hypotension.

L'utilisation concomitante de ciclosporine ou d'inhibiteurs puissants du CYP3A4 (tels que le kétoconazole et l'itraconazole) pourrait entraîner une augmentation du taux d'amlodipine.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Une diminution de l'appétit et une perte de poids ont été observées à la dose de 1 mg/jour (soit 0,32 mg/kg).

Une léthargie a commencé à apparaître chez certains chats traités par 3 mg d'amlodipine/jour (0,63 - 1,11 mg/kg/jour).

Une altération globale de l'équilibre électrolytique (diminution des taux de potassium et de « chlorure) a été détectée chez tous les animaux ayant reçu 3 - 5 mg d'amlodipine/jour (0,49 - 1,56 mg/kg).

Une conjonctivité et un écoulement oculaire aqueux ont été notés chez les animaux ayant reçu les doses les plus élevées, à savoir 1,02 - 1,47 mg/kg ; cependant, le lien avec le traitement n'a pas été clairement établi.

Une hyperplasie gingivale réversible a été décrite dans la littérature après traitement par 2,5 mg d'amlodipine par jour pendant plus de 300 jours.

Incompatibilités :

Sans objet

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Janvier 2024

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Boîte en carton contenant 28, 56, 84 ou 168 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V579733

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire