

BIJSLUITER**Lodisure 1 mg tabletten voor katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lodisure 1 mg tabletten voor katten

Amlodipine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amlodipine 1,0 mg (overeenkomend met 1,4 mg amlodipinebesilaat)

Hulpstoffen:

Briljantblauw FCF (E133) 1,0 mg

Blauwe, langwerpige tablet met lichte en donkere vlekken en op beide zijden een breukstreep.
De tabletten kunnen worden verdeeld in twee gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van systemische hypertensie bij katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met ernstige leveraandoening.

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van cardiogene shock en ernstige aortastenose.

6. BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen werden vaak in klinische onderzoeken gemeld: milde en voorbijgaande aandoeningen van het spijsverteringskanaal (bijvoorbeeld braken, verminderde eetlust, diarree), lethargie, gewichtsverlies en verlaagde serumkaliumspiegels. Hypotensie werd soms waargenomen in klinische onderzoeken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kat



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

De aanbevolen standaard startdosering is 0,125-0,25 mg amlodipine per kg lichaamsgewicht per dag.

	Bereik lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten per dag
Standaard dosering:	2 tot < 4	½
	≥ 4 tot 8	1

Voor katten die tussen 2 kg en 2,5 kg wegen, zie rubriek 12.

Na twee weken behandeling moet de klinische respons opnieuw worden geëvalueerd. Bij onvoldoende klinische respons - als de systolische bloeddruk minder dan 15% gedaald is en nog altijd > 150 mm Hg is - kan de dosis worden verhoogd met 0,5 mg (½ tablet) per dag, tot een maximale dosis van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Zie ook rubriek 12.

De respons op dosisaanpassingen moet weer na twee weken opnieuw worden geëvalueerd.

In geval van klinisch relevante bijwerkingen dient te worden overwogen om de dosis te verlagen of de behandeling te staken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen rechtstreeks of met een kleine hoeveelheid voer aan het dier worden toegediend.

10. WACHTTIJD(EN)

-

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Gehalveerde tabletten moeten in de open blisterverpakking worden bewaard.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 1 dag.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Bij katten komt situationele hypertensie (ook witte-jassen-hypertensie genoemd) voor, als een gevolg van het meetproces in de kliniek bij een anders normotensief dier. Bij hoge stressniveaus kan het meten van de systolische bloeddruk tot een onjuiste diagnose van hypertensie leiden. Het wordt aanbevolen om stabiele hypertensie te bevestigen door de systolische bloeddruk meerdere malen en herhaaldelijk te meten, op verschillende dagen, voordat met de behandeling wordt begonnen.

Bij secundaire hypertensie is het belangrijk om de primaire oorzaak en/of comorbiditeiten van hypertensie vast te stellen, zoals hyperthyreoïdie, chronische nierziekte en diabetes, en deze aandoeningen te behandelen.

Wanneer de toediening van het diergeneesmiddel over een lange periode wordt voortgezet, dient dit plaats te vinden overeenkomstig een voortdurende baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts, inclusief het routinematig meten van de systolische bloeddruk tijdens de behandeling (bijvoorbeeld om de 2 of 3 maanden). De dosering kan indien nodig worden aangepast.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten met leveraandoeningen, aangezien amlodipine in hoge mate gemetaboliseerd wordt in de lever. Als gevolg daarvan kan de halfwaardetijd verlengd zijn en een lagere dosis nodig zijn. Aangezien geen onderzoek is uitgevoerd bij dieren met leveraandoeningen, dient het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Oudere katten met ernstige hypertensie en chronische nierziekte (Chronic Kidney Disease, CKD) kunnen als gevolg van hun onderliggende ziekte aan hypokaliëmie lijden. Toediening van amlodipine kan soms leiden tot een afname van de serumkalium- en -chloridespiegels en kan daardoor leiden tot verergering van de bestaande hypokaliëmie. Het monitoren van deze spiegels vóór en tijdens de behandeling wordt aanbevolen.

In de klinische onderzoeken werden geen dieren met ernstige, niet-stabiele CKD opgenomen. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren dient gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Omdat amlodipine enigszins negatief inotrope effecten kan hebben, dient het gebruik van dit diergeneesmiddel bij hartpatiënten gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de dierenarts. De veiligheid is niet onderzocht bij katten met een bekende hartziekte.

Dieren die minder dan 2,5 kg wogen, werden niet in de klinische onderzoeken opgenomen. Dieren die tussen 2 en 2,5 kg wegen, dienen met voorzichtigheid te worden behandeld, gebaseerd op een baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Doses hoger dan 0,47 mg/kg lichaamsgewicht zijn niet onderzocht in klinisch onderzoek naar het diergeneesmiddel en mogen alleen met voorzichtigheid worden toegediend, gebaseerd op een baten-ricobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Aan de tabletten zijn smaakstoffen toegevoegd. Om onbedoelde inname te vermijden moeten de tabletten buiten het bereik van dieren worden bewaard.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor amlodipine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Handen wassen na gebruik.

Onbedoelde inname door kinderen kan een daling van de bloeddruk veroorzaken. Niet-gebruikte delen van tabletten moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en de doos en zorgvuldig uit de buurt van kinderen worden gehouden. In geval van onopzettelijke inname door een kind dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uit onderzoek met ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogeniciteit of reproductietoxiciteit. Amlodipine wordt uitgescheiden in de melk.

De veiligheid van amlodipine is niet vastgesteld tijdens dracht of lactatie bij katten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van diuretica, bètablokkers, andere calciumkanaalblokkers, remmers van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem, andere vasodilatoren, alfa-2-agonisten of andere middelen die de bloeddruk kunnen verlagen, kan hypotensie veroorzaken.

Gelijktijdig gebruik van ciclosporine of sterke CYP3A4-remmers (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol) kan verhoogde amlodipinespiegels veroorzaken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Verminderde eetlust en gewichtsverlies kwamen voor bij een dosis van 1 mg/dag (overeenkomend met 0,32 mg/kg).

Lethargie begon voor te komen bij sommige katten die 3 mg amlodipine/dag (0,63-1,11 mg/kg/dag) kregen.

Er werd een totale verschuiving in de elektrolytenbalans (verlaagde kalium- en chlorideconcentraties) gevonden bij alle dieren die 3-5 mg amlodipine/dag (0,49-1,56 mg/kg) kregen.

Conjunctivitis en waterige afscheiding uit de ogen werden gezien bij de dieren die de hoogste doses (1,02-1,47 mg/kg) kregen; het is echter niet duidelijk of dit verband hield met de behandeling.

Reversibele hyperplasie van het tandvlees is in de literatuur beschreven na behandeling met 2,5 mg amlodipine per dag gedurende meer dan 300 dagen.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 28, 56, 84 of 168 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V579733

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift