

BIPACKSEDEL
Amodip 1,25 mg tuggtabletter för katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Amodip 1,25 mg tuggtabletter för katt
amlodipin (som besilat)

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller

Aktiv substans:

Amlodipin 1,25 mg
(motsvarande 1,73 mg amlodipinbesilat)

Tuggtablett.

Avlånga beige till ljusbruna tabletter med skåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Amodip är avsett för behandling av systemisk hypertension (högt blodtryck) hos katt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid kardiogen chock eller uttalad aortastenot (dessa tillstånd påverkar hjärtats pumpförmåga).

Använd inte vid allvarlig leversvikt.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Lätt och övergående illamående var en mycket vanlig biverkning vid den kliniska prövningen (13 %). Vanliga biverkningar var lätta och övergående störningar i magtarmkanalen (t.ex. anorexi (nedsatt aptit) eller diarré), apati och uttorkning.

Vid en dos på 0,25 mg/kg var lätt hyperplastisk gingivit (svullet, inflammerat tandkött) med viss förstoring av lymfknutorna en mycket vanlig observation hos friska unga vuxna katter i kliniska studier och en mycket sällsynt observation hos äldre katter baserat på erfarenhet efter att läkemedlet blivit tillgängligt på marknaden. Detta kräver normalt inte att behandlingen avbryts.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

Amlodipintabletter ska intas via munnen med en rekommenderad startdos på 0,125–0,25 mg/kg/dag.

Efter 14 dagars behandling kan dosen sedan fördubblas eller ökas upp till 0,5 mg/kg en gång dagligen om tillräcklig effekt av behandlingen inte har uppnåtts (t.ex. om systoliskt blodtryck ligger kvar på över 150 mm Hg eller minskar med mindre än 15 % från utgångsmätningen).

Kattens vikt (kg)	Startdos (antal tabletter)
2,5–5,0	0,5
5,1–10,0	1
10,1 och över	2

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan brytas i två delar för att så exakt som möjligt anpassa dosen efter kattens vikt. Tabletterna kan ges direkt till djuret eller ges med en liten mängd foder.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Oanvända tablethalvor ska läggas tillbaka i blisterkartan.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och på blisterkartan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för halverade tabletter: 24 timmar

Halverade tabletter som finns kvar efter 24 timmar ska kasseras.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Den primära orsaken och/eller följsjukdomar till högt blodtryck, exempelvis hypertyroidism (sköldkörtelproblem), kronisk njursjukdom och diabetes, ska identifieras och behandlas. Situationsorsakad hypertension (även kallad ”vitrockseffekt”) hos katt kan uppstå hos ett normotensivt djur som en konsekvens av processen att mäta blodtrycket i klinikmiljö. Vid hög stressnivå kan mätning av det systoliska blodtrycket leda till felaktig diagnos av hypertension. Det rekommenderas att stadigvarande hypertension bekräftas genom upprepade mätningar av det systoliska blodtrycket vid olika tillfälle innan behandling sätts in. Fortsatt användning av läkemedlet under längre tid, ska ske i enlighet med en kontinuerlig risk-nyttautvärdering som görs av den förskrivande veterinären och som inbegriper rutinmässig mätning av det systoliska blodtrycket under behandlingen (t.ex. var sjätte till åttonde vecka).

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Särskild försiktighet bör iakttas för katter med leversjukdom eftersom amlodipin i stor utsträckning metaboliseras av levern. Eftersom inga studier har utförts på djur med leversjukdom, ska användning av läkemedlet till sådana djur, utgå från en risk-nyttabedömning som görs av behandlande veterinär.

Användning av amlodipin kan ibland resultera i en minskning av kalium- och kloridnivåerna (mäts med blodprov). Dessa nivåer bör övervakas under behandling. Äldre katter med högt blodtryck och kronisk njursjukdom kan även ha hypokalemi (ett tillstånd med för låga kaliumnivåer) på grund av den underliggande sjukdomen.

Säkerheten hos amlodipin har inte fastställts hos katter som väger under 2,5 kg.

Säkerheten har inte testats på katter med hjärtsvikt. Användning i dessa fall ska utgå från en risk-nyttabedömning som görs av veterinären.

Tuggetabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan sänka blodtrycket. För att minska risken för oavsiktlig förtäring av barn ska tabletterna inte tas ut från blisterkartan förrän vid den tidpunkt då de ska ges åt djuret. Lagg tillbaka delvis använda tabletter i blisterkartan och kartongen. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa etiketten eller bipacksedeln.

Personer med känd överkänslighet mot amlodipin bör undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på gnagare har inte givit belägg för fosterskadande effekter eller skadliga effekter på fortplantning.

Säkerheten hos amlodipin har inte fastställts under dräktighet eller digivning hos katt. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Amodip:

Samtidig användning av amlodipin med andra medel som kan ha blodtryckssänkande effekt kan orsaka lågt blodtryck. Dessa läkemedel omfattar: diuretika (vätskedrivande läkemedel), betablockerare, andra kalciumantagonister, hämmare av renin-angiotensin-aldosteronsystemet (reninhämmare, angiotensin II-receptorblockerare, angiotensinomvandlande enzymhämmare (ACE-hämmare) och aldosteronantagonister) andra vasodilatorer samt alfa-2-agonister. Blodtrycket bör mätas innan amlodipin används tillsammans med de här läkemedlen, och man bör säkerställa att katten är tillräckligt hydrerad (har tillräckligt mycket vätska i kroppen).

Vid behandling av högt blodtryck hos kattdjur observerades dock inga belägg för att lågt blodtryck uppstår som ett resultat av att amlodipin kombineras med ACE-hämmaren benazepril.

Samtidig användning av amlodipin med negativa kronotropa och inotropa medel (som betablockerare, kardioselektiva kalciumantagonister och azoler som används mot svamp (t.ex. itraconazol)) kan minska intensiteten och takten hos hjärtmuskeln sammandragning. Särskilt försiktighet måste iakttas när amlodipin ges tillsammans med dessa läkemedel till katter med ventrikulär dysfunktion (ett tillstånd som påverkar hjärtat).

Säkerheten vid samtidig användning av amlodipin och läkemedel mot illamående och kräkningar så som dolasedron och ondansetron, har inte utvärderats hos katt.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Övergående lågt blodtryck kan förekomma vid oavsiktlig överdosering. Behandlingen är symtomatisk.

Efter administrering av 0,75 mg/kg och 1,25 mg/kg en gång per dag i 6 månader till friska unga vuxna katter noterades hyperplastisk gingivit, reaktiv lymfoidhyperplasi i de mandibulära lymfknutorna samt ökad vakuolisering och hyperplasi av Leydigceller. I samma dosnivåer minskade nivåerna av kalium och klorid i plasma och en ökning av urinvolymen förknippad med minskad urinkoncentration, USG (Urinary Specific Gravity) observerades. Det är inte sannolikt att dessa effekter uppträder under kliniska förhållanden med kortvarig oavsiktlig överdosering.

I en liten, två veckor lång toleransstudie av friska katter (n = 4), administrerades doser mellan 1,75 mg/kg och 2,5 mg/kg, och mortalitet (n = 1) respektive allvarlig sjuklighet (n = 1) uppstod.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-10-29

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

I en klinisk studie randomiserades ett fältrepresentativt urval av klientägda katter med persistent hypertension (systoliskt blodtryck (SBT) >165 mmHg) för att få amlodipin (initial dos på 0,125–0,25 mg/kg, ökat till 0,25–0,50 mg/kg om responsen inte var tillfredsställande efter 14 dagar) eller placebo, en gång per dag. SBT mättes efter 28 dagar och behandlingen ansågs framgångsrik om SBT reducerades med minst 15 % av SBT före behandlingen eller till under 150 mmHg. 25 av 40 katter (62,5 %) som fick amlodipin behandlades med framgång jämfört med 6 av 34 katter (17,6 %) som fick placebo. Uppskattningsvis har behandling av djur med amlodipin åtta gånger större chans att lyckas än behandling av katter med placebo (OR 7,94, 95 % konfidensintervall 2,62–24,09).

Kartong med 30 tabletter

Kartong med 100 tabletter

Kartong med 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.