

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА  
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Lodisure 1 mg таблетки за котки  
Amlodipine

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)**

Една таблетка съдържа:  
Amlodipine 1,0 mg (еквивалентен на 1,4 mg amlodipine besilate)

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетка.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

28 таблетки  
56 таблетки  
84 таблетки  
168 таблетки

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**



Котки

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

-

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
Срок на годност на разделените таблетки след първо отваряне на първичната опаковка: 1 ден.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Разделените таблетки трябва да се съхраняват в отворената блистерна опаковка.

Да се пази блистерната опаковка във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание  
РОМ

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Нидерландия

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

**АЛУМИНИЕВ БЛИСТЕР**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Lodisure 1 mg таблетки  
Amlodipine



**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Dechra Regulatory B.V.

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

### Lodisure 1 mg таблетки за котки

#### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Нидерландия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Lelypharma BV  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Нидерландия

#### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Lodisure 1 mg таблетки за котки  
Amlodipine

#### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Една таблетка съдържа:

**Активна субстанция:**

Amlodipine 1,0 mg (еквивалентен на 1,4 mg amlodipine besilate)

**Ексципиенти:**

Brilliant blue FCF (E133) 1.0 mg

Синя, продълговата таблетка, с делителни линии от двете страни.  
Таблетките могат да се разделят на две равни части.

#### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на системна хипертония при котки.

#### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при животни с тежко чернодробно заболяване.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кардиогенен шок и тежка аортна стеноза.

#### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

При клинични проучвания са съобщавани често следните неблагоприятни реакции: леки и преходни нарушения на храносмилателния тракт (например повръщане, намален апетит, диария), летаргия, загуба на телесна маса и понижени нива на калий. По време на клинични проучвания не често е наблюдавана хипотония.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки



## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

Препоръчителната стандартна първоначална доза е 0,125-0,25 mg амлодипин на kg телесна маса на ден.

|                       | Диапазон на телесна мас (kg) | Брой таблетки на ден |
|-----------------------|------------------------------|----------------------|
| Стандартна дозировка: | 2 до < 4                     | 1/2                  |
|                       | ≥ 4 до 8                     | 1                    |

За котки с телесна маса между 2 kg и 2,5 kg, моля, вижте точка 12.

След две седмици на третиране клиничният отговор трябва да бъде оценен повторно. При недостатъчен клиничен отговор – намаляване на систоличното кръвно налягане (СКН) под 15% и СКН все още > 150 mm Hg – дозата може да се повиши с 0,5 mg (1/2 таблетка) дневно, до максимална доза от 0,5 mg/kg телесна маса дневно. Вижте също точка 12.

Отговорът на корекциите на дозата трябва да се оцени повторно след още две седмици.

При клинично значими неблагоприятни реакции трябва да се обмисли намаляване на дозата или прекратяване на лечението.

## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблетките могат да се прилагат директно на животното, или да бъдат приложени с малко количество храна.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

-

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Разделените таблетки трябва да се съхраняват в отворената блистерна опаковка.

Да се пази блистерната опаковка във външната картонена опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след {Годен до}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност на разделена таблетка след първо отваряне на първичната опаковка: 1 ден.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

При котки ситуационната хипертония (наричана също хипертония на бялата престилка) възниква като следствие на процеса на измерване в клиниката при иначе нормотензивно животно. При високи нива на стрес измерването на систолното кръвно налягане може да доведе до неправилно диагностициране на хипертония. Препоръчително е да се потвърди стабилна хипертония чрез многобройни измервания на систолното кръвно налягане в различни дни, преди да се започне терапия.

При вторична хипертония е важно да се установят първичната причина и/или съпътстващите заболявания на хипертонията, например хипертиреоидизъм, хронично бъбречно заболяване и диабет, и тези заболявания да се лекуват.

Продължителното прилагане на продукта за удължен период от време трябва да е в съответствие с текущата оценка полза/риск, извършвана от предписващия ветеринарен лекар, която включва измерване на систолното кръвно налягане рутинно по време на лечението (например на всеки 2 до 3 месеца). Ако се налага, дозировката може да бъде коригирана.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Необходимо е специално внимание при пациенти с чернодробно заболяване, тъй като амлодипинът се метаболизира във висока степен от черния дроб. Следователно полуживотът на амлодипина може да бъде удължен и да е необходима по-ниска доза. Тъй като не са провеждани проучвания при животни с чернодробно заболяване, употребата на продукта при тези животни трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

По-стари котки с тежка хипертония и хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) могат да страдат от хипокалиемия вследствие на основното заболяване. Приложението на амлодипин понякога може да доведе до понижение на серумните нива на калий и хлор и следователно може да причини обостряне на вече съществуваща хипокалиемия. Препоръчва се мониторинг на тези концентрации преди и по време на лечение.

В клиничните проучвания не са включени животни с тежко нестабилно ХБЗ. Употребата на продукта при тези животни трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Тъй като амлодипинът може да има леки отрицателни инотропни ефекти, употребата на продукта при пациенти със сърдечни заболявания трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Безопасността не е изпитвана при котки с установено сърдечно заболяване.

Животни с телесна маса под 2,5 kg не са включени в клиничните проучвания. Животни с телесна маса между 2 и 2,5 kg трябва да се третират с повишено внимание и въз основа на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Дози над 0,47 mg/kg телесна маса не са изпитвани при клинични проучвания с ветеринарномедицинския продукт и трябва да се прилагат с повишено внимание и въз основа на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Таблетките са овкусени. За да се избегне случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпни за животни места.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този ветеринарномедицински продукт може да причини реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към амлодипин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

Случайното поглъщане от деца може да причини понижаване на кръвното налягане. Неизползваните части от таблетките трябва да бъдат поставени обратно в блистера и картонената опаковка и внимателно да се пазят далеч от деца. При случайно поглъщане от дете, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или репродуктивна токсичност.

Амлодипинът се екскретира в млякото.

Безопасността на амлодипина не е доказана по време на бременност и лактация при котки.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременната употреба на диуретици, бета-блокери, други блокери на калциевите канали, инхибитори на ренин-ангиотензин-алдостероновата система, други вазодилататори, алфа-2 агонисти или други средства, които могат да понижат кръвното налягане, може да причини хипотония.

Едновременната употреба на циклоспорин или силни инхибитори на CYP3A4 (например кетоназол, итраконазол) може да доведе до повишени нива на амлодипин.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Намален апетит и загуба на телесна маса са възникнали при доза от 1 mg/ден (съответстваща на 0,32 mg/kg).

Летаргия започва да се проявява при някои котки, получаващи 3 mg амлодипин дневно (0,63-1,11 mg/kg/ден).

Цялостна промяна на електролитния баланс (понижени концентрации на калий и хлор) е установена при всички животни, получаващи 3-5 mg амлодипин дневно (0,49-1,56 mg/kg).

При животните, получили най-високи дози, т.е. 1,02 - 1,47 mg/kg, са забелязани конюнктивит и водниста секреция от очите; въпреки това, не е ясно дали това е свързано с лечението.

В литературата е описана обратима гингивална хиперплазия след лечение с 2,5 mg амлодипин дневно за повече от 300 дни.

#### Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

04/2021

## **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Картонена кутия с 28, 56, 84 или 168 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

**Ром** Да се отпуска само по лекарско предписание.