

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Lodisure Vet 1 mg tabletter för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Amlodipin 1,0 mg (motsvarande 1,4 mg amlodipinbesilat)

Hjälpämnen:

Briljantblått FCF (E133) 1,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Blå, avlång tablett med ljusa och mörka fläckar och en punktlinje på båda sidor. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av systemisk hypertoni hos katt.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till till djur med allvarlig leversjukdom.

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid kardiogen chock och allvarlig aortastenosis.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Hos katter förekommer situationsbetingad hypertoni (även kallad vitrockshypertoni) som en konsekvens av mätprocessen på kliniken hos ett annars normotensivt djur. Vid höga stressnivåer kan mätning av det systoliska blodtrycket leda till en felaktig hypertonidiagnos. Det rekommenderas att stabil hypertoni bekräftas genom flera och upprepade mätningar av det systoliska blodtrycket på olika dagar innan behandling sätts in.

Vid sekundär hypertoni är det viktigt att fastställa den primära orsaken och/eller samsjuklighet med hypertoni, t.ex. hypertyroidism, kronisk njursjukdom och diabetes, samt att behandla dessa tillstånd. Kontinuerlig administrering av produkten under en längre tid bör ske enligt en löpande nytta/risk-utvärdering, vilken utförs av förskrivande veterinär och omfattar rutinmässig mätning av det systoliska blodtrycket under behandlingen (t.ex. varannan till var tredje månad). Om det behövs kan doseringen justeras.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Särskild försiktighet krävs hos patienter med leversjukdom, eftersom amlodipin i hög utsträckning metaboliseras i levern. Till följd av detta kan amlodipins halveringstid förlängas och en lägre dos krävas. Då inga studier har utförts på djur med leversjukdom ska användning av produkten hos sådana djur baseras på en nytta/risk-bedömning utförd av behandlande veterinär.

Äldre katter med svår hypertoni och kronisk njursjukdom (CKD) kan lida av hypokalemi till följd av sin underliggande sjukdom. Administrering av amlodipin kan ibland leda till en minskning av serumkalium- och kloridnivåerna och kan därmed leda till att en redan befintlig hypokalemi förvärras. Övervakning av dessa koncentrationer rekommenderas före och under behandling.

Inga djur med svår, instabil CKD ingick i de kliniska prövningarna. Användning av produkten hos sådana djur baseras på en nytta/risk-bedömning utförd av ansvarig veterinär.

Då amlodipin kan ha en lätt negativ inotrop effekt ska användningen av produkten hos hjärtpatienter baseras på en nytta/risk-bedömning utförd av veterinären. Säkerheten har inte testats på katter med känd hjärtsjukdom.

Djur som vägde under 2,5 kg ingick inte i de kliniska prövningarna. Djur som väger mellan 2 och 2,5 kg ska behandlas med försiktighet och baserat på en nytta/risk-bedömning utförd av ansvarig veterinär.

Doser över 0,47 mg/kg kroppsvikt har inte undersökts i kliniska prövningar av produkten, och ska endast administreras med försiktighet och baserat på en nytta/risk-bedömning utförd av behandlande veterinär.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djur för att förhindra oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Denna produkt kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga mot amlodipin ska undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter administrering. Oavsiktligt intag hos barn kan orsaka minskat blodtryck. Oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i blistret och kartongen och noga förvaras utom räckhåll för barn. Om ett barn intagit läkemedlet oavsiktligt, uppsök genast läkare och visa denna bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Följande biverkningar har rapporterats som vanliga vid de kliniska prövningarna: lätta och övergående besvär i magtarmkanalen (t.ex. kräkningar, nedsatt aptit, diarré), letargi, viktnedgång och minskade serumnivåer av kalium. Hypotoni observerades i mindre vanliga fall under de kliniska prövningarna.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier med råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena eller reproduktionstoxiska effekter. Amlodipin utsöndras i mjölk. Säkerheten för amlodipin har inte fastställts under dräktighet eller laktation hos katt. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av diuretika, betablockerare, andra kalciumkanalblockerare, hämmare av renin-angiotensin-aldosteron-systemet, andra vasodilatatorer, alfa-2-agonister eller andra medel som kan sänka blodtrycket kan orsaka hypotoni.

Samtidig användning av cyklosporin eller starka CYP3A4-hämmare (t.ex. ketokonazol, itraconazol) kan orsaka förhöjda amlodipinnivåer.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Den rekommenderade standardstartdosen är 0,125–0,25 mg amlodipin per kg kroppsvikt per dag.

	Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter per dag
Standarddosering:	2 till < 4	½
	≥ 4 till 8	1

För katter som väger mellan 2 kg och 2,5 kg, se avsnitt 4.5.

Efter två veckors behandling ska det kliniska svaret utvärderas på nytt. Vid otillräckligt kliniskt svar – mindre än 15 % minskning av SBT och SBT fortfarande > 150 mm Hg – kan dosen ökas med 0,5 mg (½ tablett) per dag, upp till en maxdos om 0,5 mg/kg kroppsvikt per dag. Se även avsnitt 4.5.

Svaret på dosjusteringen ska utvärderas på nytt efter ytterligare två veckor.

I händelse av kliniskt relevanta biverkningar ska en dosminskning eller utsättande av behandlingen övervägas.

Tabletterna kan ges direkt till djuret eller administreras tillsammans med en liten mängd foder.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Nedsatt aptit och viktnedgång inträffade vid dosen 1 mg/dag (motsvarande 0,32 mg/kg).

Letargi började förekomma hos vissa katter som fick 3 mg amlodipin/dag (0,63–1,11 mg/kg/dag).

En övergripande förändring av elektrolytbalansen (lägre kalium- och kloridkoncentrationer) upptäcktes hos alla djur som fick 3–5 mg amlodipin/dag (0,49–1,56 mg/kg).

Konjunktivit och vattniga utsöndringar från ögonen noterades hos de djur som fick de högsta doserna, dvs 1,02–1,47 mg/dag. Det är dock oklart om detta är behandlingsrelaterat.

Reversibel tandköttshyperplasi har beskrivits i litteraturen efter behandling med 2,5 mg amlodipin per dag i över 300 dagar.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Kalciumantagonister med övervägandekärlselektiv effekt, dihydropyridinderivat.

ATCvet-kod: QC08CA01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Amlodipin är en kalciumjon-inflödeshämmare i dihydropyridingruppen (långsam kanalblockerare eller kalciumjonantagonist) och hämmar det transmembrana flödet av kalciumjoner till glatt muskulatur i hjärta och kärl.

Mekanismen bakom amlodipins antihypertensiva effekt är en direkt relaxerande effekt på kärlens glatt muskulatur, där den vidgar perifera arterioler och minskar det perifera motståndet.

Amlodipin har högre affinitet för kalciumkanaler av L-typ och en viss affinitet för kalciumkanaler av T-typ. I njuren förekommer kalciumkanaler av L-typ i huvudsak i afferenta (prerenala) arterioler.

Även om amlodipin har större affinitet för vaskulära kalciumkanaler av L-typ kan det även ha en verkan på de som finns i hjärtmuskeln och hjärtats nodvävnad.

Amlodipin ger en lindrig minskning av bildandet av impulser samt av ledningshastigheten i hjärtmuskeln.

Hos katter med systemisk arteriell hypertoni gav en dag dosering av amlodipin oralt kliniskt signifikanta minskningar av blodtrycket under 24 timmar. På grund av den långsamt insättande effekten är akut hypotoni inte något som kännetecknar administrering av amlodipin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption: Amlodipin absorberas väl efter oral administrering med en genomsnittlig biotillgänglighet på cirka 80 %. Efter en enkeldos om 1 mg per katt (motsvarande 0,16 och 0,40 mg amlodipin/kg) uppmättes de högsta blodnivåerna om 3,0 till 35,1 ng/ml (genomsnittlig C_{max} 19,3 mg/ml) mellan 2 och 6 timmar (genomsnittlig T_{max} 4,3 h) efter dosen.

Distribution: Amlodipin är starkt bundet till plasmaproteiner. Proteinbindningen in vitro i plasma från katt är 97 %, Amlodipins distributionsvolym är cirka 10 l/kg.

Metabolisering: Amlodipin metaboliseras i hög utsträckning i levern till inaktiva metaboliter.

Eliminering: Amlodipin har en lång halveringstid i plasma om 33 till 86 timmar (medelvärde 54 h), vilket leder till en signifikant ackumulering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Briljantblått FCF (E133)

Jäst (torkad)

Kycklingsmakämne

Mikrokristallin cellulosa

Natriumstärkelseglykolat

Magnesiumstearat.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för delad tablett: används inom 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Delade tabletter ska förvaras i det öppnade blistret.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blistret tillverkat av PVC/aluminium/OPA med täckande tryckfolie av PVC-PVDC/aluminium. Varje blister innehåller 14 tabletter.

Förpackningsstorlekar:

1 kartong med 28 tabletter

1 kartong med 56 tabletter

1 kartong med 84 tabletter

1 kartong med 168 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 59646

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2020-11-02

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-08-28