

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lodisure, 1 mg, tabletės katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

amlodipino 1,0 mg,
(atitinka 1,4 mg amlodipino besilato);

pagalbinių medžiagų:

briliantinio mėlynojo FCF (E133) 1,0 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

Mėlyna, pailga tabletė su šviesiomis ir tamsiomis dėmėmis ir vagele abiejose pusėse. Tabletes galima dalyti į dvi lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kačių sisteminėi hipertenzijai gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems sunkiomis kepenų ligomis.

Negalima naudotiesant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant kardiogeniniam šokui ir sunkiai aortos stenozei.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Katėms situacinė hipertenzija (dar vadinama „baltojo chalato hipertenzija“) pasireiškia kaip gydymo įstaigoje atliekamo matavimo proceso pasekmė, nors gyvūno kraujospūdis kitomis aplinkybėmis būna normalus. Didelio streso atveju sistoliniai, kraujo spaudimo matavimai gali sąlygoti neteisingą hipertenzijos diagnozę. Prieš pradedant gydymą, rekomenduojama stabilią hipertenziją patvirtinti keliais pakartotiniais sistolinio kraujo spaudimo matavimais, skirtingomis dienomis.

Jeigu hipertenzija antrinė, svarbu nustatyti hipertenzijos pirminę priežastį ir (arba) ją sukeliančias gretutines ligas, pvz., hipertirozę, lėtinę inkstų ligą bei diabetą ir gydyti šiuos sutrikimus.

Nuolatinis šio vaisto skyrimas ilgesnį laikotarpį, turi būti suderintas su vaistą paskyrusio veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos vertinimu, apimančiu reguliarių kraujospūdžio matavimą gydymo laikotarpiu (pvz., kas 2–3 mėnesius). Jeigu reikia, dozės galima koreguoti.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Ypatingo atsargumo reikia laikytis, jeigu pacientai serga kepenų ligomis, nes amlodipinas daugiausia metabolizuojamas kepenyse. Dėl to gali būti ilgesnė amlodipino pusėjimo trukmė ir gali reikėti mažesnės dozės. Kadangi tyrimai su kepenų ligomis sergančiais gyvūnais nebuvo atlikti, naudoti veterinarinį vaistą tokiems gyvūnams galima atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Senesnėms katėms, sergančioms sunkia hipertenzija ir lėtine inkstų liga (LIL), gali būti gretutinių ligų sukelta hipokalemija. Naudojant amlodipiną kartais gali sumažėti kalio ir chloridų koncentracija serume, todėl gali sustiprėti jau esama hipokalemija. Prieš gydymą ir jo metu patartina stebėti šių medžiagų koncentraciją.

Klinikiniai tyrimai buvo atlikti be gyvūnų, sergančių sunkia, nestabilia LIL. Tokiems gyvūnams veterinarinį vaistą naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Amlodipinas gali turėti silpną neigiamą inotropinį poveikį, todėl naudoti veterinarinį vaistą širdies ligomis sergantiems pacientams galima veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Saugumas katėms, sergančioms diagnozuota širdies liga, nebuvo tirtas.

Klinikiniai tyrimai buvo atlikti be gyvūnų, sveriančių mažiau kaip 2,5 kg. Gyvūnus, sveriančius nuo 2 iki 2,5 kg, reikia gydyti atsargiai, atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos įvertinimą.

Veterinarinio vaisto klinikiniuose tyrimuose nebuvo tirtos didesnės kaip 0,47 mg/kg kūno svorio vaisto dozės, todėl jas reikėtų skirti atsargiai ir atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Tabletės yra aromatizuotos. Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletes reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas amlodipinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Po naudojimo nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus vaikams, gali nukristi kraujospūdis. Nepanaudotas tablečių dalis reikia sudėti atgal į lizdinę plokštelę ir kartoninę dėžutę bei laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. Atsitiktinai prarijus vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu dažniausia buvo pranešta apie šiuos nepalankius poveikius: lengvi ir praeinantys virškinimo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas, sumažėjęs apetitas, viduriavimas), letargija, kūno svorio sumažėjimas ir kalio koncentracijos serume sumažėjimas. Klinikinių tyrimų metu hipotenzija stebėta nedažnai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis arba toksinis reprodukcijai poveikis. Amlodipinas išsiskiria su pienu.

Amlodipino saugumas kačių vaikingumo arba laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant kartu su diuretikais, beta blokatoriais, kitais kalcio kanalų blokatoriais, renino-angiotenzino-aldosterono sistemos inhibitoriais, kitais vazodilatatoriais, alfa 2 agonistais arba kitomis medžiagomis, kurios gali mažinti kraujospūdį, gali sukelti hipotenziją.

Naudojant kartu su ciklosporinu arba stipriais CYP3A4 inhibitoriais (pvz., ketokonazolu, itraconazolu) gali padidėti amlodipino koncentracija.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Rekomenduojama standartinė pradinė dozė yra 0,125–0,25 mg amlodipino 1 kg kūno svorio per parą.

	Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius per parą
Standartinis dozavimas:	nuo 2 iki <4	½
	nuo ≥4 iki 8	1

Jeigu katė sveria nuo 2 kg iki 2,5 kg, žr. 4.5 punktą.

Po dviejų gydymo savaičių reikia iš naujo įvertinti klinikinį atsaką. Jeigu klinikinis atsakas nepakankamas (SKS sumažėjo mažiau kaip 15 % ir SKS tebėra >150 mmHg) dozę galima padidinti 0,5 mg (½ tabletės) per parą iki didžiausios 0,5 mg/kg kūno svorio dozės per parą. Taip pat žr. 4.5 punktą.

Atsaką į pakoreguotą dozę reikia pakartotinai įvertinti praėjus dar dviem savaitėms.

Pasireiškus kliniškai reikšmingoms nepalankioms reakcijoms reikia apsvarstyti dozės sumažinimą arba gydymo nutraukimą.

Tabletes galima sušerti tiesiogiai gyvūnui arba sumaišius su nedideliu kiekiu ėdalo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Skiriant 1 mg per parą dozę (atitinka 0,32 mg/kg kūno svorio), pasireiškė apetito sumažėjimas ir svorio netekimas.

Skiriant 3 mg amlodipino per parą (0,63–1,11 mg/kg kūno svorio per parą), kai kurioms katėms pradėjo reikštis letargija.

Visiems gyvūnams, gaunantiems 3–5 mg amlodipino per parą (0,49–1,56 mg/kg kūno svorio) sutriko bendroji elektrolitų pusiausvyra (sumažėjo kalio ir chloridų koncentracija).

Didžiausias dozes (t. y. 1,02–1,47 mg/kg kūno svorio) gaunantiems gyvūnams buvo pastebėtas konjunktyvitas ir vandeningos išskyros iš akių, tačiau neaišku, ar šis poveikis susijęs su gydymu.

Literatūroje aprašyta grįžtama dantenų hiperplazija, pasireiškusi po gydymo 2,5 mg amlodipino per parą ilgiau kaip 300 dienų.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: selektyvus kalcio kanalų blokatorius, turintis pagrindinį poveikį kraujagyslėms; dihidropiridino dariniai.

ATCvet kodas: QC08CA01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Amlodipinas yra kalcio jonų pritekėjimo inhibitorius, priklausantis dihidropiridinių grupei (lėtiesiems kanalų blokatoriams arba kalcio jonų antagonistams), kuris slopina kalcio jonų patekimą per membraną į širdies ir kraujagyslių lygiuosius raumenis.

Amlodipino antihipertenziniam mechanizmui būdingas tiesioginis atpalaiduojantis poveikis ląstelių lygiesiems raumenims, kuriuos jis veikia kaip periferinių arteriolių vazodilatatorius ir mažina pokrūvį.

Amlodipinas pasižymi didesniu afiniškumu L tipo kalcio kanalams ir tam tikru afiniškumu T tipo kalcio kanalams. Inkstuose L tipo kalcio kanalų daugiausia randama aferentinėse arteriolėse. Nors amlodipinui būdingas didesnis afiniškumas kraujagyslių L tipo kalcio kanalams, jis gali veikti ir kalcio kanalus, esančius širdies raumenyje ir širdies mazgų audinyje.

Amlodipinas silpnai slopina impulsų susidarymą ir laidumo greitį širdies raumenyje.

Sisteminė arterinė hipertenzija sergančioms katėms, naudojant vieną dozę amlodipino per parą, per burną, kliniškai reikšmingai sumažėja kraujospūdis 24 valandų laikotarpiu. Kadangi poveikis pasireiškia lėtai, ūminė hipotenzija nėra amlodipino naudojimo požymis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija. Naudojus per burną, amlodipinas gerai absorbuojamas ir jo biologinis prieinamumas siekia maždaug 80 %. Po vienos 1 mg dozės vienai katei (atitinka 0,16 ir 0,40 mg amlodipino / kg kūno svorio), didžiausia koncentracija kraujyje 3,0-35,1 ng/ml (vidutinė C_{max} – 19,3 ng/ml) nustatyta per 2–6 valandų laikotarpį (vidutinė T_{max} – 4,3 h) po dozavimo.

Pasiskirstymas: didelė dalis amlodipino jungiasi su plazmos baltymais. *In vitro* baltymų jungimasis katės plazmoje siekia 97 %. Amlodipino pasiskirstymo tūris yra maždaug 10 l/kg kūno svorio.

Biotransformacija: amlodipinas daugiausia metabolizuojamas kepenyse į neveiklius metabolitus.

Eliminacija: amlodipinui būdinga ilga pusėjimo trukmė plazmoje, siekianti 33–86 valandas (vidurkis – 54 h) ir lemianti reikšmingą akumuliaciją.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Briliantinis mėlynasis FCF (E133),
mielės (džiovintos),
vištienos kvapioji medžiaga,
celiuliozė, mikrokristalinė,
karboksietilkrakmolo A natrio druska,
magnio stearatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 3 metai.

Padalytos tabletės tinkamumo laikas, – sunaudoti per 24 valandas.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Padalytas tabletes reikia laikyti atidarytoje lizdinėje pakuotėje.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lizdinės plokštelės pagamintos iš PVC / aliuminio / OPA su PVC-PVDC / aliuminio dengiamąja folija, per kurią galima išstumti tabletę. Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 14 tablečių.

Pakuočių dydžiai

1 kartoninė dėžutė su 28 tabletėmis.

1 kartoninė dėžutė su 56 tabletėmis.

1 kartoninė dėžutė su 84 tabletėmis.

1 kartoninė dėžutė su 168 tabletėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2631/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-11-26

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2023-09-06

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lodisure, 1 mg, tabletės katėms
Amlodipinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra:
amlodipino 1,0 mg (atitinka 1,4 mg amlodipino besilato).

3. VAISTO FORMA

Tabletė

4. PAKUOTĖS DYDIS

28 tabletės
56 tabletės
84 tabletės
168 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės



6. INDIKACIJA (-OS)

—

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti per burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Padalytų tablečių tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 para.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Padalytas tabletes laikyti atidarytoje lizdinėje pakuotėje.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2631/001

LT/2/20/2631/002

LT/2/20/2631/003

LT/2/20/2631/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

ALIUMINIO LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lodisure, 1 mg, tabletės
Amlodipinas



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dechra Regulatory B.V.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Lodisure, 1 mg, tabletės katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lodisure, 1 mg, tabletės katėms
Amlodipinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

amlodipino 1,0 mg,
(atitinka 1,4 mg amlodipino besilato);

pagalbinių medžiagų:

brilantinio mėlynojo FCF (E133) 1,0 mg.

Mėlyna, pailga tabletė su šviesiomis ir tamsiomis dėmėmis ir vagele abiejose pusėse. Tabletes galima dalyti į dvi lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kačių sisteminė hipertenzijai gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems sunkiomis kepenų ligomis.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant kardiogeniniam šokui ir sunkiai aortos stenozei.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu dažniausia buvo pranešta apie šiuos nepalankius poveikius: lengvi ir praeinantys virškinimo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas, sumažėjęs apetitas, viduriavimas), letargija, kūno svorio sumažėjimas ir kalio koncentracijos serume sumažėjimas. Klinikinių tyrimų metu hipotenzija stebėta nedažnai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės



8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti per burną.

Rekomenduojama standartinė pradinė dozė yra 0,125–0,25 mg amlodipino 1 kg kūno svorio per parą.

	Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius per parą
Standartinis dozavimas:	nuo 2 iki <4	½
	nuo ≥4 iki 8	1

Jeigu katė sveria nuo 2 kg iki 2,5 kg, žr. 12 punktą.

Po dviejų gydymo savaitių reikia iš naujo įvertinti klinikinį atsaką. Jeigu klinikinis atsakas nepakankamas (SKS sumažėjo mažiau kaip 15 % ir SKS tebėra >150 mmHg) dozė galima padidinti 0,5 mg (½ tabletės) per parą iki didžiausios 0,5 mg/kg KM dozės per parą. Taip pat žr. 12 punktą.

Atsaką į pakoreguotą dozę reikia pakartotinai įvertinti praėjus dar dviem savaitėms.

Pasireiškus kliniškai reikšmingoms nepalankioms reakcijoms reikia apsvarstyti dozės sumažinimą arba gydymo nutraukimą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Tabletes galima sušerti tiesiogiai gyvūnui arba sumaišius su nedideliu kiekiu ėdalo.

10. IŠLAUKA

—

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Padalytas tabletes reikia laikyti atidarytoje lizdinėje pakuotėje.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Padalytų tablečių tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 para.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Katėms situacinė hipertenzija (dar vadinama „baltojo chalato hipertenzija“) pasireiškia kaip gydymo įstaigoje atliekamo matavimo proceso pasekmė, nors gyvūno kraujospūdis kitomis aplinkybėmis būna normalus. Didelio streso atveju sistoliniai, kraujo spaudimo matavimai gali sąlygoti neteisingą hipertenzijos diagnozę. Prieš pradedant gydymą, rekomenduojama stabilią hipertenziją patvirtinti keliais pakartotiniais sistolinio kraujo spaudimo matavimais, skirtingomis dienomis.

Jeigu hipertenzija antrinė, svarbu nustatyti hipertenzijos pirminę priežastį ir (arba) ją sukeliančias gretutines ligas, pvz., hipertirozę, lėtinę inkstų ligą bei diabetą ir gydyti šiuos sutrikimus.

Nuolatinis šio vaisto skyrimas ilgesnį laikotarpį, turi būti suderintas su vaistą paskyrusio veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos vertinimu, apimančiu reguliarių kraujospūdžio matavimą gydymo laikotarpiu (pvz., kas 2–3 mėnesius).. Jeigu reikia, dozes galima koreguoti.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Ypatingo atsargumo reikia laikytis, pacientai serga kepenų ligomis, nes amlodipinas daugiausia metabolizuojamas kepenyse. Dėl to gali būti ilgesnė amlodipino pusėjimo trukmė ir gali reikėti mažesnės dozės. Kadangi tyrimai su kepenų ligomis sergančiais gyvūnais nebuvo atlikti, naudoti veterinarinį vaistą tokiems gyvūnams galima atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Senesnėms katėms, sergančioms sunkia hipertenzija ir lėtine inkstų liga (LIL), gali būti gretutinių ligų sukelta hipokalemija. Naudojant amlodipiną kartais gali sumažėti kalio ir chloridų koncentracija serume, todėl gali sustiprėti jau esama hipokalemija. Prieš gydymą ir jo metu patartina stebėti šių medžiagų koncentraciją.

Klinikiniai tyrimai buvo atlikti be gyvūnų, sergančių sunkia, nestabilia LIL. Tokiems gyvūnams veterinarinį vaistą naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Amlodipinas gali turėti silpną neigiamą inotropinį poveikį, todėl naudoti veterinarinį vaistą širdies ligomis sergantiems pacientams galima veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Saugumas katėms, sergančioms diagnozuota širdies liga, nebuvo tirtas.

Klinikiniai tyrimai buvo atlikti be gyvūnų, sveriančių mažiau kaip 2,5 kg. Gyvūnus, sveriančius nuo 2 iki 2,5 kg, reikia gydyti atsargiai, atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos įvertinimą.

Veterinarinio vaisto klinikiniuose tyrimuose nebuvo tirtos didesnės kaip 0,47 mg/kg kūno svorio vaisto dozės, todėl jas skirti galima atsargiai ir atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Tabletės yra aromatizuotos. Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletes reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas amlodipinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Po naudojimo nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus vaikams, gali nukristi kraujospūdis. Nepanaudotas tablečių dalis reikia sudėti atgal į lizdinę plokštelę ir kartoninę dėžutę bei laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. Atsitiktinai prarijus vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis arba toksinis reprodukcijai poveikis. Amlodipinas išsiskiria su pienu.

Amlodipino saugumas kačių vaikingumo arba laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant kartu su diuretikais, beta blokatoriais, kitais kalcio kanalų blokatoriais, renino-angiotenzino-aldosterono sistemos imhibitoriais, kitais vazodilatatoriais, alfa 2 agonistais arba kitomis medžiagomis, kurios gali mažinti kraujospūdį, gali sukelti hipotenziją.

Naudojant kartu su ciklosporinu arba stipriais CYP3A4 inhibitoriais (pvz., ketokonazolu, itrakonazolu) gali padidėti amlodipino koncentracija.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Skiriant 1 mg per parą dozę (atitinka 0,32 mg/kg kūno svorio), pasireiškė apetito sumažėjimas ir svorio netekimas.

Skiriant 3 mg amlodipino per parą (0,63–1,11 mg/kg kūno svorio per parą), kai kurioms katėms pradėjo reikštis letargija.

Visiems gyvūnams, gaunantiems 3–5 mg amlodipino per parą (0,49–1,56 mg/kg) sutriko bendroji elektrolitų pusiausvyra (sumažėjo kalio ir chloridų koncentracija).

Didžiausias dozes (t. y. 1,02–1,47 mg/kg kūno svorio) gavusiems gyvūnams buvo pastebėtas konjunktyvitas ir vandeningos išskyros iš akių, tačiau neaišku, ar šis poveikis susijęs su gydymu.

Literatūroje aprašyta grįžtama dantenų hiperplazija, pasireiškusi po gydymo 2,5 mg amlodipino per parą ilgiau kaip 300 dienų.

Nesuderinamumai

Netaikytina

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2023-09-06

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė su 28, 56, 84 arba 168 tabletėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.