

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 3 блистера с 30 таблетки,
Картонена кутия с 10 блистера със 100 таблетки
Картонена кутия с 20 блистера с 200 таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Amodip 1.25 mg дъвчащи таблетки за котки
amlodipine (като besilate)

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка таблетка съдържа:
Amlodipine 1.25 mg
(еквивалентно на 1.73 mg amlodipine besilate)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дъвчащи таблетки.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

30 таблетки
100 таблетки
200 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

Срок на годност на разполовените таблетки: 24 часа.

Всяка половин таблетка, останала след 24 часа, трябва да се изхвърли.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Неизполваните и разполовените таблетки трябва да бъдат върнати в блистера.

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.

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

Сева Анимал Хелт България ЕООД,
1113 София, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1
България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

Блистер с 10 таблетки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Amodip 1.25 mg дъвчащи таблетки за котки
amlodipine (като besilate)



2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Сева

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Amodip 1.25 mg дъвчащи 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:

Сева Анимал Хелт България ЕООД, 1113 София, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1, България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Amodip 1.25 mg дъвчащи таблетки за котки
amlodipine (като besilate)

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Amlodipine 1.25 mg

(еквивалентно на 1.73 mg amlodipine besilate)

Дъвчаща таблетка.

Продълговати, бежови до светлокафяви таблетки с делителна линия от едната страна.

Таблетките са делими на две равни части.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на системна хипертония при котки.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при сърдечен шок и тежка стеноза на аортата.

Да не се използва при тежка чернодробна недостатъчност.

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

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Леко по степен и преходно повръщане е много честа неблагоприятна реакция в клиничното изпитване (13%). Честите неблагоприятни реакции са: леки и преходни нарушения на храносмилателния тракт (например анорексия или диария), летаргия и дехидратация.

При доза от 0,25 mg/kg лек хиперпластичен гингивит с известно уголемяване на подмандибуларни лимфни възли е наблюдаван много често в клинични проучвания при здрави млади котки и много рядко при по-възрастни котки, базирано на постмаркетингов опит. Това обикновено не изисква спиране на лечението.

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 1000 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 НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално.

Таблетките амлодипин се прилагат перорално в препоръчителна начална доза от 0.125 - 0.25 mg/kg/ден.

След 14 дни прием, дозата може да бъде удвоена или завишена до 0.5 mg/kg веднъж на ден ако не е постигнат адекватен клиничен отговор (напр. ако систоличното кръвно налягане остава над 150 mmHg или е понижено с по-малко от 15 % в сравнение с преди началото на терапията).

Тегло на котката (kg)	Начална доза (брой таблетки)
2.5 - 5.0	0.5
5.1 - 10.0	1
10.1 и нагоре	2

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблетките могат да бъдат счупени наполовина, за да се адаптира най-точно дозата с теглото на котката.

Таблетките могат да бъдат давани направо на котката или с малко количество храна.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Неизполваните и разполовените таблетки трябва да бъдат върнати в блистера.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност на разполовените таблетки: 24 часа.
Всяка половина таблетка, останала след 24 часа, трябва да се изхвърли.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Трябва да се идентифицира и лекува основната причина за хипертонията, както и/или съпътстващите заболявания, като хипертироидизъм, хронично бъбречно заболяване и диабет. При котките възниква ситуативна хипертония (наричана още хипертония от бели престилки) - това е последица от измерването на кръвно налягане в клиниката при животни с иначе нормални стойности.

В случай на силен стрес измерването на систоличното кръвно налягане може да доведе до неправилно диагностициране на хипертония. Препоръчва се системната хипертония да е потвърдена чрез измерване на систоличното кръвно налягане преди започване на терапията. Продължаването на прилагането на продукта за продължителен период от време трябва да бъде в съответствие с текущата преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, която включва рутинно измерване на систоличното кръвно налягане по време на лечението (например на всеки 6 до 8 седмици).

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Специално внимание се изисква при пациенти с чернодробно заболяване, тъй като амлодипина се метаболизира главно в черния дроб. 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.

Прилагането на амлодипин понякога може да доведе до намаляване на серумните нива на калий и хлорид. При лечението се препоръчва проследяване на тези нива. По-възрастните котки с хипертония и хронично бъбречно заболяване (chronic kidney disease, CKD) също могат да страдат от хипокалиемия в резултат на тяхното основно заболяване.

Безопасността на амлодипина не е установена при котки с тегло по-малко от 2,5 kg. Безопасността не е изследвана при котки със сърдечна недостатъчност. Използването в тези случаи трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Дъвчащите таблетки са ароматизирани. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпни за животните места.

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

Този продукт може да понижи кръвното налягане. За да намалите риска от случайно поглъщане от деца не изваждайте таблетките от опаковката докато не сте готови за прилагането им на животното. Върнете неизползваните таблетки в блистера и в картонената опаковка. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към амлодипин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при гризачи не показват никакви доказателства за тератогенност или репродуктивна токсичност.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт 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 амлодипин с други субстанции, които могат да намалят кръвното налягане, може да предизвика хипотония. Тези субстанции включват: диуретици, бета-блокери, други блокери на калциевите канали, инхибитори на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (инхибитори на ренина, ангиотензин II рецепторни блокери, инхибитори на

ангиотензин конвертирация ензим (АСЕI) и антагонисти на алдостерона), други вазодилататори и алфа-2 агонисти. Препоръчва се да се измерва кръвното налягане преди приложението на амлодипин с тези субстанции и да се гарантира, че котките са адекватно хидратирани.

Въпреки това, при клинични случаи на котешка хипертония не са наблюдавани данни за хипотония в резултат на комбиниране на амлодипин с АСЕI беназеприл.

Едновременната употреба на амлодипин с отрицателни хронотропи и инотропи (като бета-блокери, кардиоселективни блокери на калциевите канали и противогъбични азоли (напр. итраконазол) може да намали силата и скоростта на съкращаване на сърдечния мускул.

Особено внимание трябва да се обърне преди прилагането на амлодипин с тези субстанции при котки с вентрикуларна дисфункция.

Безопасността на съпътстващата употреба на амлодипин и анти-еметичните субстанции доласетрон и ондансетрон не е установена при котки.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При случайно предозиране може да възникне обратима хипотония. Терапията е симптоматична.

След прилагане на здрави млади котки на 0,75 mg/kg и 1,25 mg/kg веднъж дневно в продължение на 6 месеца се наблюдава хиперпластичен гингивит, реактивна лимфоидна хиперплазия в мандибуларните лимфни възли и повишена вакуолизация и хиперплазия на Лайдиговите клетки. При същите нива на дозата, плазмените нива на калия и хлорида се понижават и се наблюдава увеличение на обема на урината, свързано с намалено специфично тегло на урината. Тези ефекти не е вероятно да се наблюдават при клинични състояния с краткосрочно случайно предозиране.

В едно малко двуседмично проучване за поносимост, на здрави котки (n = 4) са приложени дози между 1,75 mg/kg и 2,5 mg/kg, като е наблюдавана смъртност (n = 1) и тежка заболяемост (n = 1).

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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

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

10/2020

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Проведено е клинично проучване на представителна извадка от клиентски котки с персистираща хипертония (систолично кръвно налягане (СКН) >165 mmHg), което е рандомизирано. Котките са получили амлодипин (начална доза от 0.125-0.25 mg/kg, нарастваща до 0.25 - 0.50 mg/kg), ако отговорът не е бил задоволителен след 14 дни или плацебо веднъж дневно. СКР е измерено след 28 дни и лечението се счита за успешно, ако СКР е намалено с 15% или повече в сравнение със СКР преди лечението или ако е под 150 mmHg. 25 от 40 котки (62,5%), получавали амлодипин, са били лекувани успешно в сравнение с 6 от 34 (17,6%), получавали плацебо. Смята се, че лекуваните с амлодипин животни имат 8 пъти по-голям коефициент на успех в лечението, отколкото котките, третирани с плацебо (OR 7.94, 95% доверителен интервал 2.62-24.09).

Картонена кутия с 30, 100 и 200 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.

