

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1 NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lodisure 1 mg tabletten voor katten

## 2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Amlodipine 1,0 mg (overeenkomend met 1,4 mg amlodipinebesilaat)

### **Hulpstoffen:**

Briljantblauw FCF (E133) 1,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3 FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Blauwe, langwerpige tablet met lichte en donkere vlekken en op beide zijden een breukstreep. De tabletten kunnen worden verdeeld in twee gelijke delen.

## 4 KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Kat.

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van systemische hypertensie bij katten.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met ernstige leveraandoening.

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van cardiogene shock en ernstige aortastenose.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij katten komt situationele hypertensie (ook witte-jassen-hypertensie genoemd) voor, als een gevolg van het meetproces in de kliniek bij een anders normotensief dier. Bij hoge stressniveaus kan het meten van de systolische bloeddruk tot een onjuiste diagnose van hypertensie leiden. Het wordt aanbevolen om stabiele hypertensie te bevestigen door de systolische bloeddruk meerdere malen en herhaaldelijk te meten, op verschillende dagen, voordat met de behandeling wordt begonnen. Bij secundaire hypertensie is het belangrijk om de primaire oorzaak en/of comorbiditeiten van hypertensie vast te stellen, zoals hyperthyreoïdie, chronische nierziekte en diabetes, en deze aandoeningen te behandelen.

Wanneer de toediening van het diergeneesmiddel over een lange periode wordt voortgezet, dient dit plaats te vinden overeenkomstig een voortdurende baten/risico beoordeling door de behandelend

dierenarts, inclusief het routinematig meten van de systolische bloeddruk tijdens de behandeling (bijvoorbeeld om de 2 of 3 maanden). De dosering kan indien nodig worden aangepast.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten met leveraandoeningen, aangezien amlodipine in hoge mate gemetaboliseerd wordt in de lever. Als gevolg daarvan kan de halfwaardetijd verlengd zijn en een lagere dosis nodig zijn. Aangezien geen onderzoek is uitgevoerd bij dieren met leveraandoeningen, dient het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Oudere katten met ernstige hypertensie en chronische nierziekte (Chronic Kidney Disease, CKD) kunnen als gevolg van hun onderliggende ziekte aan hypokaliëmie lijden. Toediening van amlodipine kan soms leiden tot een afname van de serumkalium- en -chloridespiegels en kan daardoor leiden tot verergering van de bestaande hypokaliëmie. Het monitoren van deze spiegels vóór en tijdens de behandeling wordt aanbevolen.

In de klinische onderzoeken werden geen dieren met ernstige, niet-stabiele CKD opgenomen. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren dient gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Omdat amlodipine enigszins negatief inotrope effecten kan hebben, dient het gebruik van dit diergeneesmiddel bij hartpatiënten gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de dierenarts. De veiligheid is niet onderzocht bij katten met een bekende hartziekte.

Dieren die minder dan 2,5 kg wegen, werden niet in de klinische onderzoeken opgenomen. Dieren die tussen 2 en 2,5 kg wegen, dienen met voorzichtigheid te worden behandeld, gebaseerd op een baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Doses hoger dan 0,47 mg/kg lichaamsgewicht zijn niet onderzocht in klinisch onderzoek naar het diergeneesmiddel en mogen alleen met voorzichtigheid worden toegediend, gebaseerd op een baten-  
risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Aan de tabletten zijn smaakstoffen toegevoegd. Om onbedoelde inname te vermijden moeten de tabletten buiten het bereik van dieren worden bewaard.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor amlodipine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Handen wassen na gebruik.

Onbedoelde inname door kinderen kan een daling van de bloeddruk veroorzaken. Niet-gebruikte delen van tabletten moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en de doos en zorgvuldig uit de buurt van kinderen worden gehouden. In geval van onopzettelijke inname door een kind dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

De volgende bijwerkingen werden vaak in klinische onderzoeken gemeld: milde en voorbijgaande aandoeningen van het spijsverteringskanaal (bijvoorbeeld braken, verminderde eetlust, diarree), lethargie, gewichtsverlies en verlaagde serumkaliumspiegels. Hypotensie werd soms waargenomen in klinische onderzoeken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit onderzoek met ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogeniciteit of reproductietoxiciteit. Amlodipine wordt uitgescheiden in de melk.

De veiligheid van amlodipine is niet vastgesteld tijdens dracht of lactatie bij katten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van diuretica, bètablokkers, andere calciumkanaalblokkers, remmers van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem, andere vasodilatoren, alfa-2-agonisten of andere middelen die de bloeddruk kunnen verlagen, kan hypotensie veroorzaken.

Gelijktijdig gebruik van ciclosporine of sterke CYP3A4-remmers (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol) kan verhoogde amlodipinespiegels veroorzaken.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

De aanbevolen standaard startdosering is 0,125-0,25 mg amlodipine per kg lichaamsgewicht per dag.

	Bereik lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten per dag
Standaard dosering:	2 tot < 4	½
	≥ 4 tot 8	1

Voor katten die tussen 2 kg en 2,5 kg wegen, zie rubriek 4.5.

Na twee weken behandeling moet de klinische respons opnieuw worden geëvalueerd. Bij onvoldoende klinische respons - als de systolische bloeddruk minder dan 15% gedaald is en nog altijd > 150 mm Hg is - kan de dosis worden verhoogd met 0,5 mg (½ tablet) per dag, tot een maximale dosis van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Zie ook rubriek 4.5.

De respons op dosisaanpassingen moet weer na twee weken opnieuw worden geëvalueerd.

In geval van klinisch relevante bijwerkingen dient te worden overwogen om de dosis te verlagen of de behandeling te staken.

De tabletten kunnen rechtstreeks of met een kleine hoeveelheid voer aan het dier worden toegediend.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Verminderde eetlust en gewichtsverlies kwamen voor bij een dosis van 1 mg/dag (overeenkomend met 0,32 mg/kg).

Lethargie begon voor te komen bij sommige katten die 3 mg amlodipine/dag (0,63-1,11 mg/kg/dag) kregen.

Er werd een totale verschuiving in de elektrolytenbalans (verlaagde kalium- en chlorideconcentraties) gevonden bij alle dieren die 3-5 mg amlodipine/dag (0,49-1,56 mg/kg) kregen.

Conjunctivitis en waterige afscheiding uit de ogen werden gezien bij de dieren die de hoogste doses (1,02-1,47 mg/kg) kregen; het is echter niet duidelijk of dit verband hield met de behandeling.

Reversibele hyperplasie van het tandvlees is in de literatuur beschreven na behandeling met 2,5 mg amlodipine per dag gedurende meer dan 300 dagen.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

### 5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Selectieve calciumkanaalblokkers met hoofdzakelijk vasculaire effecten, dihydropyridine-derivaten.

ATCvet-code: QC08CA01.

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amlodipine is een calciumion-influxremmer uit de groep van dihydropyridines (langzame kanaalblokkers of calciumion-antagonisten) en remt de influx van calciumionen over het membraan in de gladde spieren van hart en bloedvaten.

Het mechanisme van de antihypertensieve werking van amlodipine is gebaseerd op een direct relaxerend effect op vasculair glad spierweefsel, waar het werkt als een perifere arteriële vasodilator en de afterload vermindert.

Amlodipine heeft een hogere affiniteit voor L-type calciumkanalen en enige affiniteit voor T-type calciumkanalen. In de nier worden L-type calciumkanalen vooral in afferente (prerenale) arteriolen gevonden. Hoewel amlodipine een hogere affiniteit heeft voor de vasculaire L-type calciumkanalen, kan het ook werken op de calciumkanalen in de hartspier en in het weefsel van de sinusknop van het hart.

Amlodipine onderdrukt in lichte mate de impulsvorming en de geleidingssnelheid in de hartspier.

Bij katten met systemische arteriële hypertensie zorgt een eenmaal daagse orale dosis amlodipine voor klinisch significante dalingen van de bloeddruk over de gehele periode van 24 uur. Vanwege het trage begin van de werking speelt acute hypotensie geen rol bij toediening van amlodipine.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: Amlodipine wordt na orale toediening goed opgenomen, met een gemiddelde biologische beschikbaarheid van ongeveer 80 %. Na een enkelvoudige toediening van 1 mg per kat (overeenkomend met 0,16 en 0,40 mg amlodipine/kg) worden piekbloedspiegels van 3,0 tot 35,1 ng/ml (gemiddelde  $C_{max}$  19,3 ng/ml) gemeten tussen 2 en 6 uur na toediening (gemiddelde  $T_{max}$  4,3 uur).

Distributie: Amlodipine is voor een groot deel gebonden aan plasma-eiwitten. De *in vitro* eiwitbinding in kattenplasma is 97%. Het distributievolume van amlodipine is ongeveer 10 l/kg.

Biotransformatie: Amlodipine wordt in hoge mate in de lever gemetaboliseerd tot inactieve metabolieten.

Eliminatie: Amlodipine heeft een lange plasmahalfwaardetijd van 33 tot 86 uur (gemiddeld 54 uur), hetgeen leidt tot significante accumulatie.

### 6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Briljantblauw FCF (E133)  
Gist (gedroogd)  
Kippensmaakstof  
Cellulose, microkristallijn  
Natriumzetmeelglycolaat  
Magnesiumstearaat

## **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid van de gehalveerde tablet: binnen 24 uur gebruiken.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C.  
Gehalveerde tabletten moeten in de open blisterverpakking worden bewaard.  
Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Blisterverpakking, gemaakt van PVC/aluminium/OPA met een afsluitende doordrukfolie van PVC-PVDC/aluminium. Elke blisterverpakking bevat 14 tabletten.

Verpakkingsgrootten:

- 1 kartonnen doos met 28 tabletten
- 1 kartonnen doos met 56 tabletten
- 1 kartonnen doos met 84 tabletten
- 1 kartonnen doos met 168 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7 NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 125536

## **9 DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 24 november 2020

## **KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**A. ETIKETTERING**



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Lodisure 1 mg tabletten voor katten  
Amlodipine

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per tablet:  
Amlodipine 1,0 mg (overeenkomend met 1,4 mg amlodipinebesilaat)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

28 tabletten  
56 tabletten  
84 tabletten  
168 tabletten

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**



Kat

**6. INDICATIE(S)**

-

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP { maand/jaar }  
Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 1 dag.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C.

Gehalveerde tabletten moeten in de open blisterverpakking worden bewaard.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDA

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 125536

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot{nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**ALUMINIUM BLISTERVERPAKKING**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Lodisure 1 mg tabletten  
Amlodipine



**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP { maand/jaar }

**4. PARTIJNUMMER**

Lot{nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 125536

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### Lodisure 1 mg tabletten voor katten

#### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma BV  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederland

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lodisure 1 mg tabletten voor katten  
Amlodipine

#### 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Amlodipine 1,0 mg (overeenkomend met 1,4 mg amlodipinebesilaat)

**Hulpstoffen:**

Briljantblauw FCF (E133) 1,0 mg

Blauwe, langwerpige tablet met lichte en donkere vlekken en op beide zijden een breukstreep.  
De tabletten kunnen worden verdeeld in twee gelijke delen.

#### 4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van systemische hypertensie bij katten.

#### 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met ernstige leveraandoening.

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van cardiogene shock en ernstige aortastenose.

## 6. BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen werden vaak in klinische onderzoeken gemeld: milde en voorbijgaande aandoeningen van het spijsverteringskanaal (bijvoorbeeld braken, verminderde eetlust, diarree), lethargie, gewichtsverlies en verlaagde serumkaliumspiegels. Hypotensie werd soms waargenomen in klinische onderzoeken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT

Kat



## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

De aanbevolen standaard startdosering is 0,125-0,25 mg amlodipine per kg lichaamsgewicht per dag.

	Bereik lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten per dag
Standaard dosering:	2 tot < 4	½
	≥ 4 tot 8	1

Voor katten die tussen 2 kg en 2,5 kg wegen, zie rubriek 12.

Na twee weken behandeling moet de klinische respons opnieuw worden geëvalueerd. Bij onvoldoende klinische respons - als de systolische bloeddruk minder dan 15% gedaald is en nog altijd > 150 mm Hg is - kan de dosis worden verhoogd met 0,5 mg (½ tablet) per dag, tot een maximale dosis van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Zie ook rubriek 12.

De respons op dosisaanpassingen moet weer na twee weken opnieuw worden geëvalueerd.

In geval van klinisch relevante bijwerkingen dient te worden overwogen om de dosis te verlagen of de behandeling te staken.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen rechtstreeks of met een kleine hoeveelheid voer aan het dier worden toegediend.

## 10. WACHTTIJD(EN)

-

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Gehalveerde tabletten moeten in de open blisterverpakking worden bewaard.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 1 dag.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Bij katten komt situationele hypertensie (ook witte-jassen-hypertensie genoemd) voor, als een gevolg van het meetproces in de kliniek bij een anders normotensief dier. Bij hoge stressniveaus kan het meten van de systolische bloeddruk tot een onjuiste diagnose van hypertensie leiden. Het wordt aanbevolen om stabiele hypertensie te bevestigen door de systolische bloeddruk meerdere malen en herhaaldelijk te meten, op verschillende dagen, voordat met de behandeling wordt begonnen.

Bij secundaire hypertensie is het belangrijk om de primaire oorzaak en/of comorbiditeiten van hypertensie vast te stellen, zoals hyperthyreoïdie, chronische nierziekte en diabetes, en deze aandoeningen te behandelen.

Wanneer de toediening van het diergeneesmiddel over een lange periode wordt voortgezet, dient dit plaats te vinden overeenkomstig een voortdurende baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts, inclusief het routinematig meten van de systolische bloeddruk tijdens de behandeling (bijvoorbeeld om de 2 of 3 maanden). De dosering kan indien nodig worden aangepast.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten met leveraandoeningen, aangezien amlodipine in hoge mate gemetaboliseerd wordt in de lever. Als gevolg daarvan kan de halfwaardetijd verlengd zijn en een lagere dosis nodig zijn. Aangezien geen onderzoek is uitgevoerd bij dieren met leveraandoeningen, dient het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Oudere katten met ernstige hypertensie en chronische nierziekte (Chronic Kidney Disease, CKD) kunnen als gevolg van hun onderliggende ziekte aan hypokaliëmie lijden. Toediening van amlodipine kan soms leiden tot een afname van de serumkalium- en -chloridespiegels en kan daardoor leiden tot verergering van de bestaande hypokaliëmie. Het monitoren van deze spiegels vóór en tijdens de behandeling wordt aanbevolen.

In de klinische onderzoeken werden geen dieren met ernstige, niet-stabiele CKD opgenomen. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren dient gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Omdat amlodipine enigszins negatief inotrope effecten kan hebben, dient het gebruik van dit diergeneesmiddel bij hartpatiënten gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de dierenarts. De veiligheid is niet onderzocht bij katten met een bekende hartziekte.

Dieren die minder dan 2,5 kg wegen, werden niet in de klinische onderzoeken opgenomen. Dieren die tussen 2 en 2,5 kg wegen, dienen met voorzichtigheid te worden behandeld, gebaseerd op een baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Doses hoger dan 0,47 mg/kg lichaamsgewicht zijn niet onderzocht in klinisch onderzoek naar het diergeneesmiddel en mogen alleen met voorzichtigheid worden toegediend, gebaseerd op een baten-ricobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Aan de tabletten zijn smaakstoffen toegevoegd. Om onbedoelde inname te vermijden moeten de tabletten buiten het bereik van dieren worden bewaard.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor amlodipine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Handen wassen na gebruik.

Onbedoelde inname door kinderen kan een daling van de bloeddruk veroorzaken. Niet-gebruikte delen van tabletten moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en de doos en zorgvuldig uit de buurt van kinderen worden gehouden. In geval van onopzettelijke inname door een kind dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uit onderzoek met ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogeniciteit of reproductietoxiciteit. Amlodipine wordt uitgescheiden in de melk.

De veiligheid van amlodipine is niet vastgesteld tijdens dracht of lactatie bij katten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van diuretica, bètablokkers, andere calciumkanaalblokkers, remmers van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem, andere vasodilatoren, alfa-2-agonisten of andere middelen die de bloeddruk kunnen verlagen, kan hypotensie veroorzaken.

Gelijktijdig gebruik van ciclosporine of sterke CYP3A4-remmers (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol) kan verhoogde amlodipinespiegels veroorzaken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Verminderde eetlust en gewichtsverlies kwamen voor bij een dosis van 1 mg/dag (overeenkomend met 0,32 mg/kg).

Lethargie begon voor te komen bij sommige katten die 3 mg amlodipine/dag (0,63-1,11 mg/kg/dag) kregen.

Er werd een totale verschuiving in de elektrolytenbalans (verlaagde kalium- en chlorideconcentraties) gevonden bij alle dieren die 3-5 mg amlodipine/dag (0,49-1,56 mg/kg) kregen.

Conjunctivitis en waterige afscheiding uit de ogen werden gezien bij de dieren die de hoogste doses (1,02-1,47 mg/kg) kregen; het is echter niet duidelijk of dit verband hield met de behandeling

Reversibele hyperplasie van het tandvlees is in de literatuur beschreven na behandeling met 2,5 mg amlodipine per dag gedurende meer dan 300 dagen.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

20 september 2023

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Kartonnen doos met 28, 56, 84 of 168 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.



REG NL 125536

**KANALISATIE**

UDA