

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Lodisure 1 mg tablete za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

amlodipin 1,0 mg (kar ustreza 1,4 mg amlodipinijevega besilata)

Pomožne snovi:

briljantno modro FCF (E133) 1,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

Modra, podolgovata tableta s temnimi in svetlimi lisami ter razdelilno zarezo na obeh straneh.

Tablete je mogoče razdeliti na dva enaka dela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje sistemske hipertenzije pri mačkah.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih s hudo jetrno boleznijo.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primeru kardiogenega šoka in hude aortne stenoze.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri mačkah se situacijska hipertenzija (imenovana tudi hipertenzija bele halje) pojavi kot posledica kliničnega merjenja pri sicer normotenzivni živali. Pri visokih ravneh stresa lahko merjenje sistoličnega krvnega tlaka privede do napačne diagnoze hipertenzije. Priporočljivo je, da pred začetkom zdravljenja, stabilno hipertenzijo potrdimo z večkratnimi ponovljenimi meritvami sistoličnega krvnega tlaka na različne dni.

V primeru sekundarne hipertenzije je pomembno ugotoviti primarni vzrok in/ali bolezni, pridružene hipertenziji, kot so hipertiroidizem, kronična ledvična bolezen in diabetes, ter zdraviti ta stanja.

Dolgotrajno dajanja zdravila mora temeljiti na stalnih ocenah razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, ki zdravilo predpisuje, in naj vključuje rutinsko merjenje sistoličnega krvnega tlaka med zdravljenjem (npr. vsaka 2 do 3 mesece). Odmerek se lahko po potrebi prilagodi.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Posebna previdnost je potrebna pri pacientih z boleznijo jeter, saj se amlodipin v veliki meri presnavlja v jetrih. Posledično se lahko razpolovni čas amlodipina podaljša, zaradi česar bo morda potreben manjši odmerek. Ker pri živalih z boleznimi jeter niso bile izvedene nobene študije, mora uporaba zdravila pri teh živalih temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje lečečega veterinarja.

Pri starejših mačkah s hudo hipertenzijo in kronično ledvično boleznijo (CKD) se lahko pojavi hipokaliemija kot posledico osnovne bolezni. Včasih lahko dajanje amlodipina zniža ravni kalija in klorida v serumu, kar lahko poslabša že prisotno hipokaliemijo. Pred in med zdravljenjem je priporočljivo spremljanje teh koncentracij.

V klinična preskušanja niso bile vključene živali s hudo nestabilno kronično ledvično boleznijo (CKD). Uporaba zdravila pri teh živalih mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Ker ima lahko amlodipin blago negativne inotropne učinke, mora uporaba zdravila pri srčnih bolnikih temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Varnost zdravila pri mačkah z znano boleznijo srca ni bila ugotovljena.

Živali s telesno maso manj kot 2,5 kg niso bile vključene v klinična preskušanja. Živali s telesno maso med 2 in 2,5 kg je treba zdraviti previdno in na podlagi ocene razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Odmerkov nad 0,47 mg/kg telesne mase v kliničnih preskušanjih zdravila niso proučili in se jih lahko daje le previdno in na podlagi ocene razmerja korist-tveganje lečečega veterinarja.

Tablete so aromatizirane. Za preprečitev nenamernega zaužitja shranjujte tablete zunaj dosega živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na amlodipin naj se izogibajo stiku z zdravilom. Po uporabi si umijte roke.

Nenamerno zaužitje lahko pri otrocih povzroči znižanje krvnega tlaka. Neuporabljene dele tablet vstavite nazaj v pretisni omot in škatlo ter jih skrbno hranite nedosegljive otrokom. V primeru nenamernega zaužitja s strani otroka se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih preskušanjih so pogosto poročali o naslednjih neželenih učinkih: blage in prehodne motnje prebavnega trakta (npr. bruhanje, zmanjšan apetit, driska), letargija, izguba telesne mase in znižana koncentracija kalija v serumu. V kliničnih preskušanjih so hipotenzijo opazili občasno.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni ali reproduktivna toksičnost.

Amlodipin se izloča z mlekom.

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije pri mačkah ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba diuretikov, antagonistov adrenergičnih receptorjev beta, drugih zaviralcev kalcijevih kanalčkov, zaviralcev renin angiotenzinskega aldosteronskega sistema, drugih vazodilatatorjev, agonistov adrenergičnih receptorjev alfa ali drugih učinkovin, ki lahko znižujejo krvni tlak, lahko povzroči hipotenzijo.

Sočasna uporaba ciklosporina ali močnih zaviralcev CYP3A4 (npr. ketokonazola, itakonazola) lahko povzroči zvišanje ravni amlodipina.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Priporočeni standardni začetni odmerek je 0,125-0,25 mg amlodipina na kg telesne mase na dan.

Standardno odmerjanje:	Razpon telesne mase (kg)	Število tablet na dan
	2 do < 4	½
	≥ 4 do 8	1

Za mačke s telesno maso med 2 kg in 2,5 kg glejte poglavje 4.5.

Po dveh tednih zdravljenja je treba klinični odziv ponovno oceniti. V primeru nezadostnega kliničnega odziva - zmanjšanje sistoličnega krvnega tlaka za manj kot 15 % in vrednostjo sistoličnega krvnega tlaka še vedno > 150 mm Hg se lahko odmerek poveča za 0,5 mg (½ tablete) na dan do največjega odmerka 0,5 mg/kg telesne mase na dan. Glejte tudi poglavje 4.5.

Odziv na prilagoditev odmerka je treba ponovno oceniti po nadaljnjih dveh tednih.

V primeru klinično pomembnih neželenih učinkov je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja.

Tablete se lahko dajejo živali neposredno ali z majhno količino hrane.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri odmerku 1 mg/dan (kar ustreza 0,32 mg/kg) sta se pojavila zmanjšanje apetita in hujšanje.

Pri nekaterih mačkah, ki so prejemale 3 mg amlodipina na dan (0,63-1,11 mg/kg/dan), se je začela pojavljati letargija.

Pri vseh živalih, ki so prejemale 3-5 mg amlodipina na dan (0,49 - 1,56 mg/kg), so zaznali splošni premik v ravnovesju elektrolitov (znižane koncentracije kalija in klorida).

Pri živalih, ki so prejemale največje odmerke, to je 1,02-1,47 mg/kg, so opazili konjunktivitis in solzenje oči; vendar ni jasno, ali je to povezano z zdravljenjem.

V literaturi je opisana reverzibilna gingivalna hiperplazija po več kot 300 dni trajajočem zdravljenju z 2,5 mg amlodipina na dan.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Selektivni zaviralci kalcijevih kanalčkov z delovanjem na žile, derivati dihidropiridina.

Oznaka ATC vet: QC08CA01.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Amlodipin je zaviralec dotoka kalcijevih ionov in sodi v skupino dihidropiridinov (zaviralec počasnih kanalčkov oziroma antagonist kalcijevih ionov) in zavira dotok kalcijevih ionov preko membrane v srčno in žilno gladko mišičje.

Mehanizem antihipertenzivnega delovanja amlodipina temelji na neposrednem relaksacijskem vplivu na gladko mišičje žil, kjer deluje kot vazodilatator perifernih arteriol in s tem zmanjša upor.

Amlodipin ima večjo afiniteto za kalcijeve kanalčke tipa L in ima nekaj afinitete za kalcijeve kanalčke tipa T. V ledvicah najdemo kalcijeve kanalčke tipa L predvsem v aferentnih (prerenalnih) arteriolah.

Čeprav ima amlodipin večjo afiniteto do žilnih kalcijevih kanalčkov tipa L, lahko deluje tudi na tiste, ki jih najdemo v srčni mišici in srčnem nodalnem tkivu.

Amlodipin blago zmanjša nastajanje impulzov in hitrost prevodnosti v srčni mišici.

Pri mačkah s sistemsko arterijsko hipertenzijo peroralno odmerjanje amlodipina enkrat na dan klinično pomembno zniža krvni tlak v 24-urnem intervalu. Zaradi počasnega začetka delovanja akutna hipotenzija ni lastnost dajanja amlodipina.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija: Po peroralni uporabi se amlodipin dobro absorbira s povprečno biološko uporabnostjo približno 80 %. Po enkratnem odmerku 1 mg na mačko (kar ustreza 0,16 in 0,40 mg amlodipina/kg) se najvišje koncentracije v krvi od 3,0 do 35,1 ng/ml (srednji C_{max} 19,3 ng/ml) izmerijo med 2 in 6 urami (srednji T_{max} 4,3 ure) po odmerku.

Porazdelitev: Amlodipine se močno veže na beljakovine v plazmi. Vezava beljakovin *in vitro* v plazmi mačke je 97 %. Porazdelitveni volumen amlodipina je približno 10 l/kg.

Biotransformacija: Amlodipine se v veliki meri presnavlja v jetrih v neaktivne presnovke.

Izločanje: Amlodipine ima dolgo razpolovno dobo v plazmi od 33 do 86 ur (povprečno 54 h), kar povzroči pomembno kopičenje.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

briljantno modro FCF (E133)

kvas (suhi)

aroma piščanca

celuloza, mikrokristalna

natrijev karboksimetilškrob

magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti razdeljene tablete: uporabite v 24 urah.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Razdeljene tablete je treba shraniti v odprti pretisni omot.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot iz PVC/aluminija/OPA s pretisno prekrivno folijo iz PVC-PVDC/aluminija. Vsak pretisni omot vsebuje 14 tablet.

Velikosti pakiranja:

1 kartonska škatla z 28 tabletami

1 kartonska škatla s 56 tabletami

1 kartonska škatla s 84 tabletami

1 kartonska škatla s 168 tabletami

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0725/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 5.1.2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

11.8.2023