

B. PAKNINGSVEDLEGG

Lodisure Vet 1 mg tabletter til katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Lodisure Vet 1 mg tabletter til katt
amlodipin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

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

Hjelpestoffer:

Briljantblå FCF (E 133) 1,0 mg

Blå, avlang tablett, med lyse og mørke flekker og delestrek på begge sider.
Tablettene kan deles i to like deler.

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling av for høyt blodtrykk (systemisk hypertensjon) hos katt.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til dyr med alvorlig leversykdom.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved kardiogent sjokk eller alvorlig aortastenose.

6. BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger ble rapportert som vanlige i kliniske studier: milde og forbigående forstyrrelser i fordøyelseskanaalen (f.eks. oppkast, nedsatt appetitt, diaré), letargi, vekttap og redusert nivå av kalium i serum. Hypotensjon ble observert som mindre vanlig under kliniske studier.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning (er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)

- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt



8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis via munnen.

Anbefalt standard startdose er 0,125-0,25 mg amlodipin per kg kroppsvekt per dag.

	Kroppsvekt, område (kg)	Antall tabletter per dag
Standarddosering:	2 til < 4	½
	≥ 4 til 8	1

For katter som veier mellom 2 kg og 2,5 kg, se pkt. 12.

Den kliniske responsen bør evalueres på nytt etter to ukers behandling. Ved utilstrekkelig klinisk respons - redusert systolisk blodtrykk på under 15 %, ellersystolisk blodtrykk som fortsatt er > 150 mm Hg - kan dosen økes med 0,5 mg (½ tablett) per dag, opp til en maksimal dose på 0,5 mg/kg kroppsvekt per dag. Se også pkt. 12.

Respons på dosejustering skal evalueres på nytt etter ytterligere to uker.

Dersom det oppstår klinisk relevante bivirkninger, skal reduksjon av dosen eller seponering av behandlingen vurderes.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tablettene kan gis direkte til dyret, eller de kan gis med en liten mengde fôr.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

-

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Delte tabletter skal oppbevares i åpnet blisterpakning.

Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet til delte tabletter etter anbrudd av indre emballasje: 1 dag.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Hos katter oppstår situasjonsbetinget hypertensjon (også kalt «hvitfrakk-hypertensjon») som følge av at blodtrykksmålinger utføres på klinikken hos dyr som ellers har normalt blodtrykk. Ved høye stressnivåer kan målinger av systolisk blodtrykk føre til feildiagnostisering av hypertensjon. Det anbefales å få bekreftet stabil hypertensjon gjennom flere og gjentatte målinger av systolisk blodtrykk på ulike dager før oppstart av behandling.

Ved sekundær hypertensjon er det viktig å fastslå den primære årsaken til og/eller samtidig sykdom ved hypertensjon, for eksempel økt skjoldkirtelfunksjon (hypertyreoidisme), kronisk nyresykdom eller diabetes, og å behandle disse tilstandene.

Vedvarende administrering av preparatet over et lengre tidsrom skal være i samsvar med en kontinuerlig nytte-/risikovurdering gjort av forskrivende veterinær, og skal inkludere regelmessige målinger av systolisk blodtrykk under behandlingen (f.eks. hver andre til hver tredje måned). Doseringen kan justeres ved behov.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Det skal utvises spesiell forsiktighet hos pasienter med leversykdom, ettersom amlodipin hovedsakelig brytes ned i leveren. Som følge av dette kan halveringstiden til amlodipin være forlenget og en redusert dose kan være nødvendig. Ettersom det ikke er utført studier på dyr med leversykdom, skal bruk av preparatet hos slike dyr baseres på en nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Eldre katter med alvorlig hypertensjon og kronisk nyresykdom kan lide av for lav konsentrasjon av kalium i blodet (hypokalemi) som følge av den underliggende sykdommen. Administrering av amlodipin kan noen ganger føre til reduserte nivåer av kalium og klorid i serum, og kan dermed føre til forverring av eksisterende hypokalemi. Det anbefales å overvåke disse konsentrasjonene før og under behandling.

Ingen dyr med alvorlig, ustabil kronisk nyresykdom ble inkludert i de kliniske studiene. Bruk av preparatet hos slike dyr skal baseres på en nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Ettersom amlodipin kan ha lette negative effekter på hjertets sammentrekningskraft (inotrope effekter), skal bruk av preparatet hos pasienter med hjertesykdom baseres på en nytte-/risikovurdering gjort av veterinær. Sikkerhet er ikke undersøkt hos katter med kjent hjertesykdom.

Dyr som veier mindre enn 2,5 kg ble ikke inkludert i de kliniske studiene. Dyr som veier mellom 2 og 2,5 kg skal behandles med forsiktighet og behandling skal baseres på en nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Doser på mer enn 0,47 mg/kg kroppsvekt er ikke undersøkt i kliniske studier med preparatet og skal kun administreres med forsiktighet, og behandling skal baseres på en nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Tablettene er smakstilsatt. For å unngå utilsiktet inntak skal tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Dette preparatet kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor amlodipin bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Vask hendene etter bruk.

Utilsiktet inntak hos barn kan føre til redusert blodtrykk. Ubrukte tablettedeler skal legges tilbake i blisterpakningen og esken, og oppbevares utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegivning:

Det er ikke vist negative effekter på fosterutvikling eller reproduksjon i studier med rotte og kanin. Amlodipin skilles ut via melk.

Amlodipins sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegivning er ikke klarlagt hos katt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av diuretika, betablokkere, andre kalsiumantagonister, hemmere av renin-angiotensin-aldosteron-systemet, andre vasodilatorer, alfa-2-agonister eller andre midler som kan redusere blodtrykket, kan føre til hypotensjon.

Samtidig bruk av ciklosporin eller sterke CYP3A4-inhibitorer (f.eks. ketokonazol, itraconazol) kan føre til forhøyede amlodipinnivåer.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Nedsatt appetitt og vekttap oppsto ved en dose på 1 mg/dag (tilsvarende 0,32 mg/kg).

Endret bevissthetsnivå (letargi) oppsto hos noen katter som fikk 3 mg amlodipin per dag (0,63 - 1,11 mg/kg/dag).

En generell endring i elektrolyttbalansen (reduerte konsentrasjoner av kalium og klorid) ble sett hos alle dyr som fikk 3-5 mg amlodipin per dag (0,49 - 1,56 mg/kg).

Konjunktivitt og rennende øyne ble påvist hos dyrene som fikk den høyeste doseringen, dvs. 1,02 - 1,47 mg/kg. Det er imidlertid uklart om dette var relatert til behandlingen

Reversibel gingival hyperplasi er beskrevet i litteraturen etter behandling med 2,5 mg amlodipin per dag i mer enn 300 dager.

Uforlikeligheter:

Ikke relevant.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

08.09.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Eske med 28, 56, 84 eller 168 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Reseptpliktig
