

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

LODISURE 1 MG COMPRIMES POUR CHATS

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Chaque comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Amlodipine..... 1,0 mg

(sous forme de bésilate)

(équivalent à 1,4 mg de bésilate d'amlodipine)

Excipient(s) :

Bleu brillant FCF (E133)..... 1,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Comprimé.

Comprimé bleu, oblong, avec des taches claires et foncées et une ligne de sécabilité sur les deux faces.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Chats.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Traitement de l'hypertension systémique féline.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'une maladie hépatique sévère.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de choc cardiogénique et de sténose aortique sévère.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Chez les chats, une hypertension situationnelle (également appelée effet « blouse blanche ») apparaît suite à une mesure effectuée en clinique vétérinaire sur un animal par ailleurs normotendu. En cas de stress important, les mesures de la pression artérielle systolique peuvent conduire à un diagnostic erroné d'hypertension. Il est recommandé de confirmer l'existence d'une hypertension en réalisant des mesures multiples et répétées de la pression artérielle systolique à des jours différents avant de débiter le traitement.

En cas d'hypertension secondaire, il est important de déterminer la cause primaire et/ou les comorbidités associées à l'hypertension, telles qu'une hyperthyroïdie, une insuffisance rénale chronique et un diabète, et de traiter ces affections.

L'administration continue du produit sur une durée prolongée devra s'appuyer sur une évaluation continue du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable, incluant des mesures régulières de la pression artérielle systolique durant le traitement (tous les 2 à 3 mois, par exemple). Si nécessaire, la posologie devra être ajustée.

### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Une prudence particulière est requise chez les patients atteints de maladie hépatique car l'amlodipine est fortement métabolisée par le foie. Par conséquent, la demi-vie de l'amlodipine pourrait être prolongée et une dose plus faible pourrait être nécessaire. Aucune étude n'ayant été réalisée chez les animaux atteints de maladie hépatique, l'utilisation du produit chez ces animaux doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les chats plus âgés présentant une hypertension sévère et une insuffisance rénale chronique (IRC) peuvent présenter une hypokaliémie due à la maladie sous-jacente. L'administration d'amlodipine peut parfois entraîner une diminution des taux sériques de potassium et de chlorure et conduire ainsi à une exacerbation de l'hypokaliémie déjà présente. Une surveillance de ces taux est recommandée avant et pendant le traitement.

Aucun animal atteint d'IRC instable sévère n'a été inclus dans les essais cliniques. L'utilisation du produit chez ces animaux doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

L'amlodipine pouvant avoir de légers effets inotropes négatifs, l'utilisation du produit chez les patients cardiaques doit être basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire. L'innocuité n'a pas été évaluée chez les chats présentant une maladie cardiaque connue.

Les animaux pesant moins de 2,5 kg n'ont pas été inclus dans les essais cliniques. Les animaux pesant entre 2 et 2,5 kg devront être traités avec prudence, après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les doses supérieures à 0,47 mg/kg de poids corporel n'ont pas été étudiées dans les essais cliniques menés avec le produit et ne devront être administrées qu'avec la plus grande prudence après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

#### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Ce produit peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'amlodipine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Se laver les mains après utilisation.

L'ingestion accidentelle du produit par des enfants pourrait entraîner une diminution de la pression artérielle. Les parties de comprimé non utilisées doivent être replacées dans la plaquette à l'intérieur de la boîte et soigneusement conservées hors de portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Les effets indésirables suivants ont été fréquemment rapportés durant les essais cliniques : troubles digestifs légers et transitoires (tels que vomissements, diminution de l'appétit et diarrhée), léthargie, perte de poids et diminution des taux sériques de potassium. Une hypotension a été observée peu fréquemment durant les essais cliniques.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Les études sur le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence de tératogénicité ni de toxicité sur la reproduction. L'amlodipine est excrétée dans le lait.

L'innocuité de l'amlodipine n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation chez le chat.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'utilisation concomitante de diurétiques, de bêtabloquants, d'autres inhibiteurs calciques, d'inhibiteurs du système rénine-angiotensine-aldostérone, d'autres vasodilatateurs, d'agonistes des récepteurs alpha-2 adrénergiques ou d'autres agents pouvant réduire la pression artérielle peut provoquer une hypotension.

L'utilisation concomitante de ciclosporine ou d'inhibiteurs du CYP3A4 puissants (tels que le kétoconazole et l'itraconazole) pourrait entraîner une augmentation du taux d'amlodipine.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Voie orale.

La dose initiale standard recommandée est de 0,125-0,25 mg d'amlodipine par kg de poids corporel par jour.

	Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés par jour
Posologie standard :	2 à < 4	½
	≥ 4 à 8	1

Pour les chats pesant entre 2 kg et 2,5 kg, voir la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

Au bout de deux semaines de traitement, la réponse clinique devra être réévaluée. En cas de réponse clinique insuffisante (diminution de la PAS inférieure à 15 % et PAS restant > 150 mmHg), la dose peut être augmentée de 0,5 mg (½ comprimé) par jour, sans dépasser une dose maximale de 0,5 mg/kg de poids corporel par jour. Voir également la rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

En cas d'ajustements posologiques, la réponse devra être réévaluée au bout de deux semaines supplémentaires.

En cas d'effets indésirables cliniquement significatifs, une diminution de la dose ou l'arrêt du traitement devront être envisagés.

Les comprimés peuvent être administrés directement à l'animal ou avec une petite quantité de nourriture.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Une diminution de l'appétit et une perte de poids ont été observées à la dose de 1 mg/jour (soit 0,32 mg/kg).

Une léthargie a commencé à apparaître chez certains chats traités par 3 mg d'amlodipine/jour (0,63 - 1,11 mg/kg/jour).

Une altération globale de l'équilibre électrolytique (diminution des taux de potassium et de chlorure) a été détectée chez tous les animaux ayant reçu 3 - 5 mg d'amlodipine/jour (0,49 - 1,56 mg/kg).

Une conjonctivite et un écoulement oculaire aqueux ont été notés chez les animaux ayant reçu les doses les plus élevées, à savoir 1,02 - 1,47 mg/kg ; cependant, le lien avec le traitement n'a pas été clairement établi.

Une hyperplasie gingivale réversible a été décrite dans la littérature après traitement par 2,5 mg d'amlodipine par jour pendant plus de 300 jours.

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Inhibiteurs calciques sélectifs à effets vasculaires prédominants, dérivés de la dihydropyridine.

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'amlodipine est un inhibiteur de l'influx d'ions calcium du groupe de la dihydropyridine (inhibiteur des canaux lents ou antagoniste des ions calcium) et de l'influx transmembranaire des ions calcium dans le muscle cardiaque et dans les muscles lisses vasculaires.

Le mécanisme d'action antihypertensive de l'amlodipine est lié à un effet relaxant direct sur le muscle lisse vasculaire, au niveau duquel elle exerce un effet vasodilatateur sur les artérioles périphériques et réduit la postcharge.

L'amlodipine présente une affinité supérieure pour les canaux calciques de type L et une affinité relative pour les canaux calciques de type T. Dans les reins, les canaux calciques de type L sont principalement présents dans les artérioles afférentes (prérénales). Bien que l'amlodipine présente une affinité plus importante pour les canaux calciques vasculaires de type L, elle peut également agir sur ceux présents dans le muscle cardiaque et le tissu nodal.

L'amlodipine a un effet légèrement dépresseur sur la formation des impulsions et sur la vitesse de conduction au sein du muscle cardiaque.

Chez les chats présentant une hypertension artérielle systémique, l'administration de l'amlodipine par voie orale une fois par jour permet d'obtenir des réductions cliniquement significatives de la pression artérielle sur une période de 24 heures. En raison de son délai d'action lent, il n'existe pas de risque d'hypotension aiguë avec l'amlodipine.

### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Absorption : Après administration par voie orale, l'amlodipine est bien absorbée, avec une biodisponibilité moyenne d'environ 80 %. Après administration d'une dose unique de 1 mg chez le chat (soit 0,16 à 0,40 mg d'amlodipine/kg), des concentrations sanguines maximales de 3,0 à 35,1 ng/mL ( $C_{max}$  moyenne de 19,3 ng/mL) sont obtenues 2 à 6 heures ( $T_{max}$  moyen de 4,3 h) après administration.

Distribution : L'amlodipine se lie fortement aux protéines plasmatiques. *In vitro*, le taux de liaison avec les protéines dans le plasma de chat est de 97 %. Le volume de distribution de l'amlodipine est d'environ 10 L/kg.

Biotransformation : L'amlodipine est très largement métabolisée dans le foie et transformée en métabolites inactifs.

Élimination : L'amlodipine présente un longue demi-vie plasmatique, de 33 à 86 heures (54 h en moyenne), ce qui conduit à une accumulation significative.

## **6. Informations pharmaceutiques**

### **6.1. Liste des excipients**

Bleu brillant FCF (E133)

Levure déshydratée

Arôme poulet

Cellulose microcristalline

Carboxyméthylamidon sodique type A

Stéarate de magnésium

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation du comprimé fractionné : à utiliser dans les 24 heures.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Les demi-comprimés non utilisés doivent être conservés dans l'alvéole ouverte de la plaquette.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur, de façon à protéger de la lumière.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette en PVC/aluminium/OPA recouverte d'un feuillet en PVC-PVDC/aluminium  
Chaque plaquette contient 14 comprimés.

### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

DECHRA REGULATORY  
HANDELSWEG 25  
5531 AE BLADEL  
PAYS-BAS

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/9288923 5/2020

1 boîte en carton contenant 28 comprimés  
1 boîte en carton contenant 56 comprimés  
1 boîte en carton contenant 84 comprimés  
1 boîte en carton contenant 168 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

27/10/2020

**10. Date de mise à jour du texte**

28/11/2023