

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Lodisure, 1 mg
tableta, za mačke
KLASA: UP/I-322-05/23-01/584
URBROJ: 525-09/584-23-3
NL/V/0339/001/A/001

Ministarstvo Zdravlja
rujan 2023.
ODGOVORNO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Lodisure, 1 mg, tableta, za mačke (AT, BE, BG, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Lodisure, 1 mg, tableta, za mačke (DK, FI, IS, NO, SE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar:

amlodipin 1,0 mg (što odgovara 1,4 mg amlodipinbesilata)

Pomoćna tvar:

briljant plavo FCF (E133) 1,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Plava, ovalna tableta sa svijetlim i tamnim mrljama te razdjelnim urezom na obje strane.

Tableta se može razdijeliti na dva jednaka dijela.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje mačkama u svrhu liječenja sistemske hipertenzije.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s teškim oštećenjem funkcije jetre.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju kardiogenog šoka ili aortne stenoze visokog stupnja.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

U mačaka s inače normalnim krvnim tlakom tijekom postupka mjerenja tlaka u ambulantu može nastati situacijska hipertenzija (tzv. hipertenzija bijele kute). U slučaju visoke razine stresa, mjerenje sistoličkog arterijskog tlaka može dovesti do postavljanja pogrešne dijagnoze hipertenzije. Kako bi se potvrdila stabilna hipertenzija, preporučuje se prije početka primjene VMP-a više puta tijekom nekoliko različitih dana ponoviti mjerenje sistoličkog arterijskog tlaka.

U slučaju sekundarne hipertenzije važno je ustanoviti primarni uzrok hipertenzije i/ili komorbiditete, kao što su hipertireoza, kronična bolest bubrega ili šećerna bolest, te ih liječiti.

Dugotrajnu neprekidnu primjenu VMP-a treba temeljiti na kontinuiranim procjenama veterinara o odnosu koristi i rizika, a koje moraju uključivati rutinsko mjerenje sistoličkog arterijskog tlaka tijekom primjene VMP-a (npr. svaka 2 do 3 mjeseca). U slučaju potrebe, doza se može prilagoditi.

Lodisure, 1 mg

tableta, za mačke

KLASA: UP/I-322-05/23-01/584

URBROJ: 525-09/584-23-3

NL/V/0339/001/A/001

2/16

rujan 2023.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Potreban je poseban oprez kada se VMP primjenjuje životinjama s bolestima jetre budući da se u njoj odvija znatan dio razgradnje amlodipina. U takvih životinja poluvrijeme eliminacije amlodipina iz plazme može biti produljeno pa potrebna doza može biti manja. U nedostatku istraživanja neškodljivosti primjene VMP-a životinjama s bolestima jetre, primjenu VMP-a takvim životinjama treba temeljiti na procjeni veterinaru o odnosu koristi i rizika.

U starijih mačaka s teškom hipertenzijom i kroničnom bolesti bubrega (KBB) može biti prisutna hipokalijemija kao posljedica osnovne bolesti. Primjena amlodipina ponekad može dovesti do sniženja razine kalija i klorida u serumu te tako dovesti do pogoršanja već prisutne hipokalijemije. Preporučuje se pratiti koncentracije tih elektrolita prije i tijekom liječenja ovim VMP-om.

Životinje s teškim, nestabilnim oblicima KBB-a nisu bile uključene u klinička ispitivanja, stoga primjenu VMP-a takvim životinjama treba temeljiti na procjeni veterinaru o odnosu koristi i rizika.

Budući da amlodipin može imati blago negativan inotropni učinak, primjenu VMP-a mačakama koje su srčani bolesnici treba temeljiti na procjeni veterinaru o odnosu koristi i rizika. Neškodljivost VMP-a nije ispitana u mačaka za koje je poznato da boluju od srčanih bolesti.

Životinje tjelesne mase manje od 2,5 kg nisu bile uključene u klinička ispitivanja. Životinjama tjelesne mase 2 do 2,5 kg VMP treba primjenjivati s oprezom i na temelju procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

Neškodljivost doza većih od 0,47 mg amlodipina/kg t.m. nije ispitana tijekom kliničkih ispitivanja te se one smiju primjenjivati samo uz oprez i na temelju procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

Tablete su aromatizirane. Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje, tablete treba čuvati na mjestima nedostupnim životinjama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj VMP može izazvati reakcije preosjetljivosti. Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na amlodipin trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

U djece nakon nehotičnog gutanja VMP-a može doći do sniženja krvnog tlaka. Neupotrijebljeni dio tablete treba vratiti u otvoreni blister, koji potom treba umetnuti natrag u kutiju i čuvati ga izvan dosega djece. U slučaju da dijete nehotice proguta VMP, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Tijekom kliničkih ispitivanja često su zabilježene sljedeće nuspojave: blage i prolazne probavne smetnje (npr. povraćanje, smanjen apetit, proljev), letargija, gubitak tjelesne mase i snižene razine kalija u serumu. Hipotenzija je tijekom kliničkih ispitivanja opažena manje često.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijska ispitivanja na štakorima i kunićima nisu izazvala nikakve uočljive teratogene učinke ili reproduktivnu toksičnost. Amlodipin se izlučuje u mlijeko.

Neškodljivost amlodipina nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u mačaka.

VMP se smije primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

Lodisure, 1 mg
tableta, za mačke

KLASA: UP/I-322-05/23-01/584

URBROJ: 525-09/584-23-3

NL/V/0339/001/A/001

rujan 2023.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istovremena primjena diuretika, beta-blokatora, drugih blokatora kalcijevih kanala, inhibitora reninsko-angiotenzinsko-aldosteronskog sustava, drugih vazodilatatora, agonista alfa-2 receptora ili drugih lijekova koji mogu sniziti krvni tlak može uzrokovati hipotenziju.

Istovremena primjena ciklosporina ili jakih inhibitora CYP3A4 (npr. ketokonazola, itraconazola) može dovesti do povišenih razina amlodipina.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje kroz usta.

Preporučena standardna početna doza je 0,125 - 0,25 mg amlodipina/kg t.m. na dan.

Standardna doza	Tjelesna masa (kg)	Broj tableta na dan
	2 do < 4	½
	≥ 4 do 8	1

Za primjenu mačkama tjelesne mase 2 - 2,5 kg pogledati odjeljak 4.5.

Nakon dva tjedna primjene VMP-a treba procijeniti klinički odgovor. U slučaju nedostatnog kliničkog odgovora (sniženje sistemskog arterijskog tlaka za manje od 15 %, sistemski arterijski tlak još uvijek > 150 mmHg) dozu se može povećati za 0,5 mg (½ tablete) na dan, sve dok se ne dosegne najveća dozvoljena doza 0,5 mg amlodipina/kg t.m. na dan. Vidjeti također odjeljak 4.5.

Nakon dva tjedna primjene prilagođene doze VMP-a, treba ponovno procijeniti klinički odgovor.

U slučaju da se jave klinički značajne nuspojave treba razmotriti sniženje doze ili prekid liječenja.

Tablete se životinjama mogu primjenjivati izravno ili pomiješane s malom količinom hrane.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene doze 1 mg amlodipina/dan (što odgovara 0,32 mg amlodipina/kg t.m.) uočeno je smanjenje apetita i gubitak tjelesne mase.

U nekih se mačaka nakon primjene doze 3 mg amlodipina na dan (0,63 - 1,11 mg amlodipina/kg t.m. na dan) počela javljati letargija.

U svih životinja kojima je primjenjivano 3 - 5 mg amlodipina na dan (0,49 - 1,56 mg amlodipina/kg t.m.) zapažen je općeniti pomak u ravnoteži elektrolita (snižene koncentracije kalija i klorida).

U životinja koje su primale najviše doze, tj. 1,02 - 1,47 mg amlodipina/kg t.m., opaženi su konjunktivitis i vodenasti iscjedak iz očiju bio je opažen, međutim nije jasno da li su ovi znakovi bili povezani s primjenom VMP-a.

U literaturi je opisana reverzibilna hiperplazija gingiva nakon svakodnevne primjene doze 2,5 mg amlodipina na dan tijekom više od 300 dana.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: selektivni blokatori kalcijevih kanala s primarno vaskularnim učinkom, derivati dihidropiridina.

ATCvet kod: QC08CA01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Amlodipin je inhibitor dotoka kalcijevih iona koji inhibira transmembranski protok kalcijevih iona u glatko mišićje srca i krvnih žila, a pripada u skupinu dihiropiridina (blokator sporih kanala ili antagonist kalcijevih iona).

Mehanizam antihipertenzivnog djelovanja amlodipina temelji se na izravnom učinku opuštanja glatkih mišića krvnih žila. Amlodipin širi periferne arteriole i time smanjuje ukupni periferni otpor.

Amlodipin ima veći afinitet za kalcijeve kanale L-tipa, a manji afinitet za kalcijeve kanale T-tipa. U bubrezima se kalcijevi kanali L-tipa primarno nalaze u aferentnim (prerenalnim) arteriolama. Iako amlodipin ima veći afinitet za vaskularni L-tip kalcijevih kanala, može djelovati i na one kanale koji se nalaze u mišićnom i nodalnom tkivu srca.

Amlodipin blago usporava nastanak i brzinu provođenja impulsa u srčanom mišiću.

U mačaka sa sistemskom arterijskom hipertenzijom, primjena amlodipina jednom dnevno kroz usta omogućuje klinički značajno sniženje arterijskog tlaka tijekom 24 sata. Zbog polaganog nastupa djelovanja, nakon primjene amlodipina ne javlja se akutna hipotenzija.

5.2 Farmakokinetički podatci

Apsorpcija:

Nakon primjene kroz usta, amlodipin se dobro apsorbira, a prosječna bioraspoloživost je približno 80 %. Nakon jednokratne primjene doze 1 mg amlodipina (što odgovara 0,16 i 0,40 mg amlodipina/kg t.m.), najveća koncentracija u krvi bila je 3,0 do 35,1 ng/mL (srednja vrijednost C_{max} je 19,3 ng/mL), a izmjerena je između 2 i 6 sati (srednja vrijednost T_{max} je 4,3 h) nakon primjene.

Raspodjela:

Amlodipin se u visokom postotku veže na proteine plazme. *In vitro* se 97 % amlodipina veže na proteine mačje plazme. Volumen raspodjele amlodipina je približno 10 L/kg.

Razgradnja:

Amlodipin se u jetri opsežno razgrađuje na neaktivne metabolite.

Izlučivanje:

Amlodipin ima dugo poluvrijeme eliminacije iz plazme, 33 do 86 sati (prosječno 54 sata), a posljedica toga je značajna akumulacija.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

briljant plavo FCF (E133)
kvasac, suhi
aroma piletine
celuloza, mikrokristalična
natrijev škroboglikolat
magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti razdijeljenih tableta: primijeniti u roku 24 sata.

Lodisure, 1 mg
tableta, za mačke
KLASA: UP/I-322-05/23-01/584
URBROJ: 525-09/584-23-3
NL/V/0339/001/A/001

rujan 2023.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Razdijeljene tablete treba čuvati u otvorenom blisteru.

Blistere treba čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

PVC/aluminij/OPA blister zatvoren PVC-PVDC/aluminij folijom. Jedan blister sadržava 14 tableta.

Veličina pakovanja:

Kartonska kutija s 28 tableta

Kartonska kutija s 56 tableta

Kartonska kutija s 84 tablete

Kartonska kutija sa 168 tableta

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/783

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09. prosinca 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

04. rujna 2023. godine