

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Lodisure 1 mg tabletki dla kotów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Amlodypina 1,0 mg

(co odpowiada 1,4 mg amlodypiny bezyłanu)

Substancje pomocnicze:

Błękit brylantowy FCF (E133) 1,0 mg

Niebieska, podłużna tabletka z jasnymi i ciemnymi plamami oraz linią podziału po obu stronach. Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie nadciśnienia tętniczego u kotów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością wątroby.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach wstrząsu kardiogenego oraz poważnego zwężenia aorty.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

U kotów obserwuje się niekiedy nadciśnienie sytuacyjne (nazywane również nadciśnieniem białego fartucha). Występuje jako konsekwencja wykonania pomiaru ciśnienia w warunkach klinicznych u zwierząt, u których w innej sytuacji ciśnienie jest prawidłowe. W przypadku wysokiego poziomu stresu pomiar skurczowego ciśnienia krwi może prowadzić do nieprawidłowego zdiagnozowania nadciśnienia. Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia stabilne nadciśnienie zostało potwierdzone przez kilkukrotne pomiary ciśnienia krwi w różnych dniach.

W przypadku nadciśnienia wtórnego ważne jest ustalenie pierwotnej przyczyny i (lub) chorób współistniejących powodujących nadciśnienie tętnicze, takich jak nadczynność tarczycy, przewlekła choroba nerek i cukrzyca oraz podjęcie leczenia tych chorób.

Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego przez dłuższy czas powinno odbywać się w oparciu o ciągłą oceną stosunku korzyści/ryzyka, prowadzaną przez lekarza weterynarii, prowadzącego

leczenie. Taka ocena powinna obejmować rutynową kontrolę ciśnienia krwi w trakcie leczenia (np. co 2 do 3 miesięcy). W razie potrzeby można dostosować dawkowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczególne ostrożności należy zachować u pacjentów z chorobami wątroby, ponieważ amlodypina jest w wysokim stopniu metabolizowana przez wątrobę. U takich pacjentów okres półtrwania amlodypiny może być przedłużony i może być konieczne zmniejszenie dawki. Ponieważ nie przeprowadzono badań u zwierząt z chorobami wątroby, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u tych zwierząt powinno być oparte na ocenie korzyści-ryzyka przez prowadzącego lekarza weterynarii. U starszych kotów z ciężkim nadciśnieniem i przewlekłą chorobą nerek (CKD) może wystąpić hipokaliemia spowodowana chorobą podstawową. Podawanie amlodypiny może niekiedy prowadzić do obniżenia stężenia potasu i chlorków w surowicy, a tym samym do zaostrzenia już istniejącej hipokaliemii. Z tego względu zaleca się monitorowanie stężeń tych jonów podczas leczenia. W badaniach klinicznych nie uwzględniono zwierząt z ciężką, niestabilną CKD. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u tych zwierząt powinno być oparte na ocenie korzyści-ryzyka przez prowadzącego lekarza weterynarii.

W związku z tym, że amlodypina może wywierać nieznaczne ujemne działania inotropowe, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u pacjentów z zaburzeniami czynności serca powinno być oparte na ocenie korzyści i ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii. Nie określono bezpieczeństwa stosowania u kotów ze znaną chorobą serca.

Zwierzęta o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały włączone do badań klinicznych. Zwierzęta o masie ciała od 2 kg do 2,5 kg powinny być leczone przy zachowaniu ostrożności i na podstawie oceny ryzyka i korzyści przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Dawki powyżej 0,47 mg/kg masy ciała nie zostały zbadane w badaniach klinicznych weterynaryjnego produktu leczniczego i powinny być podawane przy zachowaniu ostrożności i na podstawie oceny korzyści przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Tabletki są aromatyzowane. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia tabletki należy przechowywać je w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nadwrażliwość (reakcje uczuleniowe). Osoby o znanej nadwrażliwości na amlodypinę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy umyć ręce po podaniu produktu.

Przypadkowe połknięcie przez dzieci może spowodować obniżenie ciśnienia krwi. Niezużyte części tabletki należy umieścić ponownie w blistrze i opakowaniu zewnętrznym i przechowywać ostrożnie poza zasięgiem dzieci. Po przypadkowym połknięciu tabletki przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego ani szkodliwego wpływu na rozród. Amlodypina jest wydalana z mlekiem.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne stosowanie z lekami moczopędnymi, beta-blokerami, innymi blokerami kanałów wapniowych, inhibitorami układu renina-angiotensyna-aldosteron, innymi substancjami o działaniu rozszerzającym naczynia, alfa-2-agonistami lub innymi substancjami, które mogą zmniejszyć ciśnienie krwi, może powodować hipotensję.

Jednoczesne stosowanie cyklosporyny lub silnych inhibitorów CYP3A4 (np. ketokonazol, itraconazol) może prowadzić do zwiększenia stężenia amlodypiny.

Przedawkowanie:

Zmniejszony apetyt i utrata masy ciała wystąpiły po podaniu dawki 1 mg/dobę (co odpowiada 0,32 mg/kg masy ciała).

U niektórych kotów otrzymujących 3 mg amlodypiny na dobę (0,63-1,11 mg/kg masy ciała/dobę) zaobserwowano osowiałość.

Stwierdzono ogólną zmianę równowagi elektrolitowej (obniżenie poziomu potasu i chlorków) u wszystkich zwierząt otrzymujących 3-5 mg amlodypiny na dobę (0,49-1,56 mg/kg masy ciała).

U zwierząt otrzymujących największe dawki, tj. 1,02 - 1,47 mg/kg masy ciała stwierdzono zapalenie spojówek i wodnistą wydzielinę z oczu; jednak nie jest jasne, czy było to związane z leczeniem. W piśmiennictwie opisywano odwracalny przerost działel po leczeniu dawką 2,5 mg raz na dobę przez ponad 300 dni.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zaburzenia układu pokarmowego (np. wymioty, biegunka) ^a Osowiałość, utrata masy ciała, zmniejszony apetyt ^a Hipokaliemia (obniżony poziom potasu w surowicy)
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/ 1 000 leczonych zwierząt):	Niedociśnienie (niskie ciśnienie tętnicze krwi)

^a Łagodne i przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C,
PL-02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49-21-687,
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana standardowa dawka początkowa wynosi 0,125–0,25 mg amlodypiny na kg masy ciała na dobę.

	Zakres masy ciała (kg)	Liczba tabletek na dobę
Standardowe dawkowanie:	od 2 do < 4	½
	od ≥ 4 do 8	1

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. W przypadku kotów o masie ciała od 2 kg do 2,5 kg, patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”.

Po dwóch tygodniach leczenia należy ponownie ocenić odpowiedź kliniczną. Jeżeli nie uzyskano odpowiedniej odpowiedzi klinicznej -spadek wartości ciśnienia skurczowego krwi jest mniejszy niż 15% lub ciśnienie skurczowe krwi nadal przekracza 150 mm Hg, dawkę można zwiększyć o 0,5 mg (½ tabletki) na dobę, maksymalnie do 0,5 mg/kg masy ciała na dobę. Patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

Odpowiedź na zmianę dawki należy ponownie ocenić po kolejnych dwóch tygodniach leczenia. W przypadku istotnych klinicznie działań niepożądanych należy rozważyć zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Tabletki można podawać zwierzęciu bezpośrednio lub z niewielką ilością pokarmu.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Podzielone tabletki należy przechowywać w otwartym blistrze.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3093/21

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 28, 56, 84 lub 168 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

12/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.