

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Amodip 1.25 mg таблетки за дъвчене за котки

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Amlodipine 1.25 mg
(еквивалентно на 1.73 mg amlodipine besilate)

Продълговати, бежови до светлокафяви таблетки с делителна линия от едната страна. Таблетките са делими на две равни части.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

За лечение на системна хипертония при котки.

5. Противопоказания

Да не се използва при сърдечен шок и тежка стеноза на аортата.

Да не се използва при тежка чернодробна недостатъчност.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Трябва да се идентифицира и лекува основната причина за хипертонията, както и/или съпътстващите заболявания, като хипертироидизъм, хронично бъбречно заболяване и диабет. При котките възниква ситуативна хипертония (наричана още хипертония от бели престилки) - това е последица от измерването на кръвно налягане в клиниката при животни с иначе нормални стойности.

В случай на силен стрес измерването на систоличното кръвно налягане може да доведе до неправилно диагностициране на хипертония. Препоръчва се системната хипертония да е потвърдена чрез измерване на систоличното кръвно налягане преди започване на терапията.

Продължаването на прилагането на ветеринарния лекарствен продукт за продължителен период от време трябва да бъде в съответствие с текущата преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, която включва рутинно измерване на систоличното кръвно налягане по време на лечението (например на всеки 6 до 8 седмици).

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Специално внимание се изисква при пациенти с чернодробно заболяване, тъй като амлодипина се метаболизира главно в черния дроб. Тъй като не са провеждани проучвания при животни с чернодробно заболяване, употребата на ветеринарния лекарствен продукт при тези животни трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Прилагането на амлодипин понякога може да доведе до намаляване на серумните нива на калий и хлорид. При лечението се препоръчва проследяване на тези нива. По-възрастните котки с хипертония и хронично бъбречно заболяване (chronic kidney disease, CKD) също могат да страдат от хипокалиемия в резултат на тяхното основно заболяване.

Безопасността на амлодипина не е установена при котки с тегло по-малко от 2,5 kg. Безопасността не е изследвана при котки със сърдечна недостатъчност. Използването в тези случаи трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Таблетките за дъвчене са ароматизирани. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпни за животните места.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да понижи кръвното налягане. За да намалите риска от случайно поглъщане от деца не изваждайте таблетките от опаковката, докато не сте готови за прилагането им на животното. Върнете неизползваните таблетки в блистера и в картонената опаковка. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към амлодипин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при гризачи не показват никакви доказателства за тератогенност или репродуктивна токсичност.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при котки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременната употреба на амлодипин с други субстанции, които могат да намалят кръвното налягане, може да предизвика хипотония. Тези субстанции включват: диуретици, бета-блокери, други блокери на калциевите канали, инхибитори на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (инхибитори на ренина, ангиотензин II рецепторни блокери, инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACEI) и антагонисти на алдостерона), други вазодилататори и алфа-2 агонисти. Препоръчва се да се измерва кръвното налягане преди приложението на амлодипин с тези субстанции и да се гарантира, че котките са адекватно хидратирани.

Въпреки това, при клинични случаи на котешка хипертония не са наблюдавани данни за хипотония в резултат на комбиниране на амлодипин с ACEI беназеприл.

Едновременната употреба на амлодипин с отрицателни хронотропи и инотропи (като бета-блокери, кардиоселективни блокери на калциевите канали и противогъбични азоли (напр. итраконазол) може да намали силата и скоростта на съкращаване на сърдечния мускул.

Особено внимание трябва да се обърне преди прилагането на амлодипин с тези субстанции при котки с вентрикуларна дисфункция.

Безопасността на съпътстващата употреба на амлодипин и анти-еметичните субстанции доласетрон и ондансетрон не е установена при котки.

Предозиране:

При случайно предозиране може да възникне обратима хипотония. Терапията е симптоматична. След прилагане на здрави млади котки на 0,75 mg/kg и 1,25 mg/kg веднъж дневно в продължение на 6 месеца се наблюдава хиперпластичен гингивит, реактивна лимфоидна хиперплазия в мандибуларните лимфни възли и повишена вакуолизация и хиперплазия на Лайдиговите клетки. При същите нива на дозата, плазмените нива на калия и хлорида се понижават и се наблюдава увеличение на обема на урината, свързано с намалено специфично тегло на урината. Тези ефекти не е вероятно да се наблюдават при клинични състояния с краткосрочно случайно предозиране.

В едно малко двуседмично проучване за поносимост, на здрави котки (n = 4) са приложени дози между 1,75 mg/kg и 2,5 mg/kg, като е наблюдавана смъртност (n = 1) и тежка заболяемост (n = 1).

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Повръщане ¹ , Гингивална хиперплазия ² Увеличени лимфни възли (локализирано) ^{2,3}
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Нарушения на храносмилателния тракт (напр. разстройство, липса на апетит) ¹ Летаргия ¹ , Дехидратация ¹

¹Леки и преходни

²Лека, наблюдавана е при доза от 0.25 mg/kg при здрави млади котки и обикновено не изисква спиране на лечението. При възрастни котки тези симптоми са много редки.

³Субмандибуларни лимфни възли

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Таблетките амлодипин се прилагат перорално в препоръчителна начална доза от 0.125 - 0.25 mg/kg/ден.

След 14 дни прием, дозата може да бъде удвоена или завишена до 0.5 mg/kg веднъж на ден ако не е постигнат адекватен клиничен отговор (напр. ако систоличното кръвно налягане остава над 150 mmHg или е понижено с по-малко от 15 % в сравнение с преди началото на терапията).

Телесна маса на котката (kg)	Начална доза (брой таблетки)
2.5 - 5.0	0.5
5.1 - 10.0	1

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Таблетките могат да бъдат счупени наполовина, за да се адаптира най-точно дозата с телесната маса на котката.

Таблетките могат да бъдат давани направо на котката или с малко количество храна.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Неизполваните и разполовените таблетки трябва да бъдат върнати в блистера.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след "Ехр". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност на разполовените таблетки: 24 часа.

Всяка половина таблетка, останала след 24 часа, трябва да се изхвърли.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Разрешение за търговия № 0022-2891.

Размери опаковки:

Картонена кутия с 30, 100 и 200 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

12/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Сева Анимал Хелт България ЕООД,
София 1113 ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1
Тел.: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
France

17. Допълнителна информация

Проведено е клинично проучване на представителна извадка от клиентски котки с персистираща хипертония (систолично кръвно налягане (СКН) >165 mmHg), което е рандомизирано. Котките са получили амлодипин (начална доза от 0.125-0.25 mg/kg, нарастваща до 0.25 - 0.50 mg/kg), ако отговорът не е бил задоволителен след 14 дни или плацебо веднъж дневно. СКР е измерено след 28 дни и лечението се счита за успешно, ако СКР е намалено с 15% или повече в сравнение със СКР преди лечението или ако е под 150 mmHg. 25 от 40 котки (62,5%), получавали амлодипин, са били лекувани успешно в сравнение с 6 от 34 (17,6%), получавали плацебо. Смята се, че лекуваните с амлодипин животни имат 8 пъти по-голям коефициент на успех в лечението, отколкото котките, третирани с плацебо (OR 7.94, 95% доверителен интервал 2.62-24.09).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV