

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lodisure 1 mg tabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amlodipine 1,0 mg
(overeenkomend met 1,4 mg amlodipinebesilaat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Briljantblauw FCF (E133)	1,0 mg
Gist (gedroogd)	
Kippensmaakstof	
Cellulose, microkristallijn	
Natriumzetmeelglycolaat	
Magnesiumstearaat	

Blauwe, langwerpige tablet met lichte en donkere vlekken en op beide zijden een breukstreep.
Tabletten kunnen worden verdeeld in twee gelijke delen.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van systemische hypertensie bij katten.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met ernstige leveraandoening.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in geval van cardiogene shock en ernstige aortastenose.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij katten komt situationele hypertensie (ook witte-jassen-hypertensie genoemd) voor, als een gevolg van het meetproces in de kliniek bij een anders normotensief dier. Bij hoge stressniveaus kan het meten van de systolische bloeddruk tot een onjuiste diagnose van hypertensie leiden. Het wordt aanbevolen om stabiele hypertensie te bevestigen door de systolische bloeddruk meerdere malen en herhaaldelijk te meten, op verschillende dagen, voordat met de behandeling wordt begonnen.

Bij secundaire hypertensie is het belangrijk om de primaire oorzaak en/of comorbiditeiten van hypertensie vast te stellen, zoals hyperthyreoïdie, chronische nierziekte en diabetes, en deze aandoeningen te behandelen.

Wanneer de toediening van het diergeneesmiddel over een lange periode wordt voortgezet, dient dit plaats te vinden overeenkomstig een voortdurende baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts, inclusief het routinematig meten van de systolische bloeddruk tijdens de behandeling (bijvoorbeeld om de 2 of 3 maanden). De dosering kan indien nodig worden aangepast.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten met leveraandoeningen, aangezien amlodipine in hoge mate gemetaboliseerd wordt in de lever. Als gevolg daarvan kan de halfwaardetijd verlengd zijn en een lagere dosis nodig zijn. Aangezien geen onderzoek is uitgevoerd bij dieren met leveraandoeningen, dient het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Oudere katten met ernstige hypertensie en chronische nierziekte (Chronic Kidney Disease, CKD) kunnen als gevolg van hun onderliggende ziekte aan hypokaliëmie lijden. Toediening van amlodipine kan soms leiden tot een afname van de serumkalium- en -chloridespiegels en kan daardoor leiden tot verergering van de bestaande hypokaliëmie. Het monitoren van deze spiegels vóór en tijdens de behandeling wordt aanbevolen.

In de klinische onderzoeken werden geen dieren met ernstige, niet-stabiele CKD opgenomen. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren dient gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Omdat amlodipine enigszins negatief inotrope effecten kan hebben, dient het gebruik van dit diergeneesmiddel bij hartpatiënten gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de dierenarts. De veiligheid is niet onderzocht bij katten met een bekende hartziekte.

Dieren die minder dan 2,5 kg wogen, werden niet in de klinische onderzoeken opgenomen. Dieren die tussen 2 en 2,5 kg wegen, dienen met voorzichtigheid te worden behandeld, gebaseerd op een baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Doses hoger dan 0,47 mg/kg lichaamsgewicht zijn niet onderzocht in klinisch onderzoek naar het diergeneesmiddel en mogen alleen met voorzichtigheid worden toegediend, gebaseerd op een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Aan de tabletten zijn smaakstoffen toegevoegd. Om accidentele ingestie te vermijden moeten de tabletten buiten het bereik van dieren worden bewaard.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor amlodipine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Handen wassen na gebruik.

Accidentele ingestie door kinderen kan een daling van de bloeddruk veroorzaken. Niet-gebruikte delen van tabletten moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en de doos en zorgvuldig uit de buurt van kinderen worden gehouden. In geval van accidentele ingestie door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Katten

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Aandoeningen van het spijsverteringskanaal (bv. braken, diarree) ^a Lethargie, gewichtsverlies, verminderde eetlust ^a Hypokaliëmie
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Hypotensie

^a Mild en voorbijgaand.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of reproductietoxiciteit. Amlodipine wordt uitgescheiden in de melk. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van diuretica, bètablokkers, andere calciumkanaalblokkers, remmers van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem, andere vasodilatoren, alfa-2-agonisten of andere middelen die de bloeddruk kunnen verlagen, kan hypotensie veroorzaken.

Gelijktijdig gebruik van ciclosporine of sterke CYP3A4-remmers (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol) kan verhoogde amlodipinespiegels veroorzaken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De tabletten kunnen rechtstreeks of met een kleine hoeveelheid voer aan het dier worden toegediend.

De aanbevolen standaard startdosering is 0,125-0,25 mg amlodipine per kg lichaamsgewicht per dag.

	Bereik lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten per dag
Standaard dosering:	2 tot < 4	½
	≥ 4 tot 8	1

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Voor katten die tussen 2 kg en 2,5 kg wegen, zie rubriek 3.5.

Na twee weken behandeling moet de klinische respons opnieuw worden geëvalueerd. Bij onvoldoende klinische respons - als de systolische bloeddruk minder dan 15% gedaald is en nog altijd > 150 mm Hg is - kan de dosis worden verhoogd met 0,5 mg (½ tablet) per dag, tot een maximale dosis van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Zie ook rubriek 3.5.

De respons op dosisaanpassingen moet weer na twee weken opnieuw worden geëvalueerd.

In geval van klinisch relevante bijwerkingen dient te worden overwogen om de dosis te verlagen of de behandeling te staken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Verminderde eetlust en gewichtsverlies kwamen voor bij een dosis van 1 mg/dag (overeenkomend met 0,32 mg/kg).

Lethargie begon voor te komen bij sommige katten die 3 mg amlodipine/dag (0,63-1,11 mg/kg/dag) kregen.

Er werd een totale verschuiving in de elektrolytenbalans (verlaagde kalium- en chlorideconcentraties) gevonden bij alle dieren die 3-5 mg amlodipine/dag (0,49-1,56 mg/kg) kregen.

Conjunctivitis en waterige afscheiding uit de ogen werden gezien bij de dieren die de hoogste doses (1,02-1,47 mg/kg) kregen; het is echter niet duidelijk of dit verband hield met de behandeling.

Reversibele hyperplasie van het tandvlees is in de literatuur beschreven na behandeling met 2,5 mg amlodipine per dag gedurende meer dan 300 dagen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QC08CA01.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amlodipine is een calciumion-influxremmer uit de groep van dihydropyridines (langzame kanaalblokkers of calciumion-antagonisten) en remt de influx van calciumionen over het membraan in de gladde spieren van hart en bloedvaten.

Het mechanisme van de antihypertensieve werking van amlodipine is gebaseerd op een direct relaxerend effect op vasculair glad spierweefsel, waar het werkt als een perifere arteriële vasodilator en de afterload vermindert.

Amlodipine heeft een hogere affiniteit voor L-type calciumkanalen en enige affiniteit voor T-type calciumkanalen. In de nier worden L-type calciumkanalen vooral in afferente (prerenale) arteriolen gevonden. Hoewel amlodipine een hogere affiniteit heeft voor de vasculaire L-type calciumkanalen, kan het ook werken op de calciumkanalen in de hartspier en in het weefsel van de sinusknop van het hart.

Amlodipine onderdrukt in lichte mate de impulsvorming en de geleidingssnelheid in de hartspier.

Bij katten met systemische arteriële hypertensie zorgt een eenmaal daagse orale dosis amlodipine voor klinisch significante dalingen van de bloeddruk over de gehele periode van 24 uur. Vanwege het trage begin van de werking speelt acute hypotensie geen rol bij toediening van amlodipine.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: Amlodipine wordt na orale toediening goed opgenomen, met een gemiddelde biologische beschikbaarheid van ongeveer 80 %. Na een enkelvoudige toediening van 1 mg per kat (overeenkomend met 0,16 en 0,40 mg amlodipine/kg) worden piekbloedspiegels van 3,0 tot 35,1 ng/ml (gemiddelde C_{max} 19,3 ng/ml) gemeten tussen 2 en 6 uur na toediening (gemiddelde T_{max} 4,3 uur).

Distributie: Amlodipine is voor een groot deel gebonden aan plasma-eiwitten. De *in vitro* eiwitbinding in kattenplasma is 97%. Het distributievolume van amlodipine is ongeveer 10 l/kg.

Biotransformatie: Amlodipine wordt in hoge mate in de lever gemetaboliseerd tot inactieve metabolieten.

Eliminatie: Amlodipine heeft een lange plasmahalfwaardetijd van 33 tot 86 uur (gemiddeld 54 uur), hetgeen leidt tot significante accumulatie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van de gehalveerde tablet: gebruiken binnen 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Gehalveerde tabletten moeten in de open blisterverpakking worden bewaard.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking, gemaakt van PVC/aluminium/OPA met een afsluitende doordrukfolie van PVC-PVDC/aluminium. Elke blisterverpakking bevat 14 tabletten.

Verpakkingsgrootten:

1 kartonnen doos met 28 tabletten

1 kartonnen doos met 56 tabletten

1 kartonnen doos met 84 tabletten

1 kartonnen doos met 168 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V579733

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/02/2021

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12/11/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).