

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Lodisure 1 mg tablety pro kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AD Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lodisure 1 mg tablety pro kočky

Amlodipinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Amlodipinum 1,0 mg (odpovídá 1,4 mg amlodipini besilas)

Pomocné látky:

Brilantní modř FCF (E 133) 1,0 mg

Modrá podélná tableta se světlými a tmavými skvrnami a dělicí rýhou na obou stranách.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

Léčba systémové hypertenze u koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se závažným onemocněním jater.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě kardiogenního šoku a závažné stenózy aorty.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích byly často hlášeny tyto nežádoucí účinky: mírné a přechodné poruchy zažívání (např. zvracení, nechutenství nebo průjem), letargie, úbytek živé hmotnosti a nízká hladina draslíku v séru. Neobvyklým nežádoucím účinkem pozorovaným v klinických studiích byla hypotenze.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Doporučená obvyklá počáteční dávka je 0,125 až 0,25 mg amlodipinu na kg živé hmotnosti denně.

	Rozmezí živé hmotnosti (kg)	Počet tablet denně
Obvyklé dávkování:	2 až < 4	½
	≥ 4 až 8	1

V případě koček o hmotnosti od 2 do 2,5 kg viz bod 12.

Po dvou týdnech léčby je třeba znovu posoudit klinickou odpověď. V případě nedostatečné klinické odpovědi (snížení systolického TK o méně než 15 % a hodnoty systolického TK stále > 150 mmHg) lze dávku zvýšit o 0,5 mg (půl tablety) denně až na maximální dávku 0,5 mg na kg živé hmotnosti denně. Viz také bod 12.

Odpověď na upravenou dávku je třeba znovu posoudit po dalších dvou týdnech léčby.

V případě klinicky významných nežádoucích účinků je třeba zvážit snížení dávky nebo ukončení léčby.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze podávat přímo zvířeti nebo s malým množstvím potravy.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru.

Uchovávejte blistry v krabici, aby byly chráněny před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 24 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Při měření krevního tlaku na klinice dochází u koček, které mají jinak krevní tlak v normě, k tzv. situační hypertenzi (nazývaná také syndrom bílého pláště). Pokud je měření pro zvíře velmi stresující, může naměřená hodnota systolického krevního tlaku vést k nesprávné diagnóze hypertenze. Před zahájením léčby se proto doporučuje potvrdit stabilní hypertenzi několikrát opakovaným měřením systolického krevního tlaku v různých dnech. V případě sekundární hypertenze je důležité zjistit primární příčinu nebo komorbiditu vyvolávající hypertenzi, jako je hypertyreóza, chronické onemocnění ledvin nebo diabetes, a tato onemocnění léčit. Dlouhodobé podávání přípravku by mělo být založeno na průběžném hodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika provedeným p předepisujícím veterinárním lékařem, které zahrnuje pravidelné měření systolického krevního tlaku během léčby (např. jednou za 2 až 3 měsíce). Dávky lze v případě potřeby upravovat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zvláštní opatření je třeba u pacientů s onemocněním jater, protože amlodipin je z velké části metabolizován v játrech. Může tudíž docházet k prodloužení biologického poločasu vylučování amlodipinu a být nutné podávat nižší dávku. Vzhledem k tomu, že nebyly u zvířat s onemocněním jater provedeny žádné studie, použití přípravku u těchto zvířat by mělo být založeno na zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Starší kočky se závažnou hypertenzí a chronickým onemocněním ledvin (CKD) mohou v důsledku základního onemocnění trpět hypokalémií. Podávání amlodipinu může někdy vést k poklesu hladin draslíku a chloridu v séru a může tak vést k zhoršení již přítomné hypokalémie. Doporučujeme proto před léčbou a během léčby sledovat uvedené hodnoty.

Do klinických studií nebyla zařazena žádná zvířata s těžkým nestabilním chronickým onemocněním ledvin. Použití přípravku u těchto zvířat by mělo být založeno na zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Amlodipin může mít mírné nežádoucí inotropní účinky, a proto by jeho podávání zvířatům se srdečními onemocněními mělo vycházet na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem. Bezpečnost u koček se známým srdečním onemocněním nebyla stanovena.

Do klinických studií nebyla zařazena zvířata s živou hmotností nižší než 2,5 kg. U zvířat s živou hmotností 2 až 2,5 kg by proto léčba měla probíhat obezřetně a na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Dávky nad 0,47 mg na kg živé hmotnosti nebyly v klinických studiích přípravku ověřovány, a proto by měly být podávány obezřetně a na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

ošetřujícím veterinárním lékařem.

Tablety jsou ochuceny. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může vyvolat reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na amlodipin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

U dětí může v případě náhodného požití dojít k poklesu krevního tlaku. Nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a do krabičky a uchovávejte mimo dosah dětí. V případě náhodného požití dítětem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním účinku anebo reprodukční toxicitě. Amlodipin se vylučuje do mléka.

Bezpečnost amlodipinu nebyla stanovena během březosti a laktace u koček.

Použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné použití diuretik, beta-blokátorů, jiných blokátorů kalciového kanálu, inhibitorů renin-angiotenzin-aldosteronového systému, jiných vazodilatátorů, agonistů alfa-2 nebo dalších přípravků, které mohou snižovat krevní tlak, může způsobit hypotenzi. Souběžné použití cyklosporinu nebo silných inhibitorů CYP3A4 (např. ketokonazolu nebo itraconazolu) může zvyšovat koncentraci amlodipinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při podání dávky 1 mg denně (odpovídá 0,32 mg/kg) bylo zaznamenáno nechutenství a úbytek živé hmotnosti.

U některých koček, jimž byla podána dávka 3 mg amlodipinu denně (0,63 - 1,11 mg/kg/den), se začala projevovat letargie.

U všech zvířat, jimž byla podána dávka 3 až 5 mg amlodipinu denně (0,49 - 1,56 mg/kg), byla zaznamenána celková změna v rovnováze elektrolytů (snížení hladiny draslíku a chloridu).

U zvířat, kterým byla podána nejvyšší dávka, tj. 1,02 až 1,47 mg/kg, byla zaznamenána konjunktivitida a vodnatý výtok z očí; není však zřejmé, zda souviselo s léčbou.

V literatuře byly po podání 2,5 mg amlodipinu denně po dobu delší než 300 dnů popsány případy reverzibilní hyperplazie.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Papírová krabička s 28, 56, 84 nebo 168 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.