PROSPECTO

Lodisure 1 mg comprimidos para gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lodisure 1 mg comprimidos para gatos
Amlodipino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Amlodipino 1,0 mg (equivalente a 1,4 mg besilato de amlodipino)

Excipientes:
Azul brillante FCF (E133) 1,0 mg

Comprimido azul, oblongo con puntos claros y oscuros, y ranurado en ambas caras.
Los comprimidos se pueden dividir en dos partes iguales

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de la hipertensión arterial sistémica en gatos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con enfermedades hepáticas graves.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en caso de choque cardiógeno y estenosis aórtica grave.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas siguientes se notificaron con frecuencia en los ensayos clínicos: trastornos en el tubo digestivo de carácter leve y pasajero (p. ej. vómitos, reducción del apetito, diarrea), letargo, pérdida de peso y disminución de las concentraciones séricas de potasio. Ocasionalmente se observó hipotensión durante los ensayos clínicos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

La dosis inicial habitual recomendada es 0,125-0,25 mg de amlodipino por kg de peso corporal al día.

	Intervalo de peso corporal (kg)	Número de comprimidos al día
Pauta posológica normal	2 a <4	½
	≥4 a 8	1

En los gatos con un peso entre 2 y 2,5 kg consultar la sección 12.
Después de 2 semanas de tratamiento debe reevaluarse la respuesta clínica al mismo. Si la respuesta clínica es insuficiente —disminución de la Tensión arterial sistólica (TAS) inferior al 15 % y TAS en reposo >150 mm Hg—, la dosis puede aumentarse en 0,5 mg (½ comprimido) al día, hasta una dosis máxima de 0,5 mg/kg de peso vivo al día. Véase también la sección 12.
La respuesta al ajuste de la dosis se debe reevaluar transcurridas otras dos semanas.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-13-04

En el caso de reacciones adversas clínicamente importantes se deberá considerar disminuir la dosis o cesar el tratamiento.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos se pueden administrar directamente al animal o con una pequeña cantidad de comida.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

-

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Los comprimidos divididos deben guardarse en el blíster abierto.
Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez de los comprimidos fraccionados después de abierto el envase primario: 1 día.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino
En gatos, la hipertensión puntual (llamada también hipertensión de bata blanca) ocurre como consecuencia de la medición en la clínica de un animal que, de otra manera, sería normotenso. En caso de niveles de estrés altos, la medición de la tensión arterial sistólica puede llevar a un diagnóstico incorrecto de hipertensión. Se recomienda confirmar el diagnóstico de hipertensión repitiendo varias veces las mediciones de la tensión arterial sistólica en días diferentes antes de iniciar el tratamiento.
En caso de hipertensión secundaria es importante determinar la causa primaria y/o las comorbilidades de la hipertensión, como hipertiroidismo, nefropatía crónica y diabetes, y tratar estas patologías.
La administración continuada del medicamento veterinario durante un periodo de tiempo prolongado debe hacerse con una evaluación continua del beneficio/riesgo efectuada por parte del veterinario responsable, que incluya la medición rutinaria de la tensión arterial sistólica durante el tratamiento (por ejemplo, en intervalos de entre 2 a 3 meses). Las dosis pueden ajustarse si fuera necesario.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Debe prestarse especial atención en los pacientes con una hepatopatía, porque el amlodipino se metaboliza ampliamente en el hígado. Esto prolonga la semivida y puede requerirse una dosis más baja. Dado que no se han efectuado estudios en animales con hepatopatías, el uso del medicamento en estos animales se debe basar en una evaluación del beneficio/riesgo hecha por el veterinario responsable.Los gatos de edad avanzada con hipertensión grave y enfermedad renal crónica (ERC) también pueden padecer hipopotasemia causada por la enfermedad subyacente. En ocasiones, la administración de amlodipino provoca un descenso en las

concentraciones séricas de potasio y cloruro, lo que podría causar un empeoramiento de la hipopotasemia presente. Se recomienda controlar estas concentraciones antes y durante el tratamiento.
En los ensayos clínicos no se incluyeron animales con ERC grave inestable. El uso del medicamento en estos animales se debe basar en una evaluación del beneficio/riesgo hecha por el veterinario responsable.
Dado que el amlodipino tiene leves efectos inótropos negativos, el uso del medicamento veterinario en pacientes con enfermedad cardíaca se debe basar en la evaluación del beneficio/riesgo por parte del veterinario. No se ha evaluado la seguridad en gatos con cardiopatía conocida.
En los ensayos clínicos no se incluyó a animales con un peso inferior a 2,5 kg. Los animales con un peso entre 2 y 2,5 kg se deben tratar con precaución y en base a una evaluación del beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
Las dosis superiores a 0,47 mg/kg de peso corporal no se han estudiado en los ensayos clínicos con el medicamento veterinario, y deben administrarse con precaución y en base a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
Los comprimidos tienen sabor. Guardar los comprimidos fuera del alcance de los animales para evitar una ingestión accidental.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al amlodipino deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lávese las manos después de su uso.
La ingestión accidental por los niños provoca un descenso en la tensión arterial. Guardar las partes del comprimido que no se hayan usado en el blíster y en la caja, fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos ni toxicidad para la función reproductora. El amlodipino se excreta con la leche.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en gatos.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación del beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
El uso concomitante de diuréticos, betabloqueantes, otros antagonistas del calcio, inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona, otros vasodilatadores, agonistas α2 u otros agentes reductores de la tensión sanguínea, puede provocar hipotensión.
El uso simultáneo de ciclosporina o de inhibidores potentes de CYP3A4 (p. ej. ketoconazol, itraconazol) puede provocar un aumento de las concentraciones del amlodipino.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
A una dosis de 1 mg/día (equivalente a 0,32 mg/kg) se produjo una disminución del apetito y pérdida de peso.
Se observó letargo en algunos gatos tratados con 3 mg de amlodipino/día (0,63-1,11 mg/kg/día).
En todos los animales tratados con 3-5 mg de amlodipino/día (0,49-1,56 mg/kg) se observó un cambio general en el equilibrio electrolítico (disminución de las concentraciones de potasio y cloruro).

En los animales tratados con las dosis más altas, es decir, 1,02-1,47 mg/kg, se observó conjuntivitis y exudado seroso de los ojos; no obstante, no está claro si esto está relacionado con el tratamiento.
En la bibliografía se ha descrito hiperplasia gingival reversible después del tratamiento con 2,5 mg de amlodipino al día durante más de 300 días.

Incompatibilidades:
No procede

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

09/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja de cartón de 28, 56, 84 o 168 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Puede solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-13-04