

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amodip 1,25 mg žuvacie tablety pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje

Účinná látka:

Amlodipín 1,25 mg
(čo zodpovedá 1,73 mg amlodipín besilátu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Syntetická kuracia príchuť
Sladové kvasnice
Mikrokryštalická celulóza
Manitol
Sodná soľ kroskarmelózy
Magnéziumstearát
Koloidný oxid kremičitý

Béžové až svetlohnedé tablety podlhovastého tvaru s deliacou ryhou na jednej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na dve rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu systémovej hypertenzie pri mačkách.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade kardiogénneho šoku a závažnej aortálnej stenózy.

Nepoužívať v prípadoch ťažkého zlyhania pečene.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Je potrebné identifikovať a liečiť primárnu príčinu a/alebo komorbidity hypertenzie, napr. hypertyreózu, chronickú chorobu obličiek a diabetes. Pri mačkách sa vyskytuje situačná hypertenzia (nazývaná tiež hypertenzia bielych plášťov) ako dôsledok procesu klinického merania pri inak

normotenzných zvieratách. V prípade vysokej stresovej záťaže môže meranie systolického krvného tlaku viesť k nesprávnej diagnóze hypertenzie. Odporúča sa, aby bola stabilná hypertenzia potvrdená opakovaným meraním systolického krvného tlaku v rôznych dňoch pred začatím liečby.

Podávanie veterinárneho lieku počas dlhšej doby bez prerušenia by malo byť v súlade s priebežným hodnotením prínosu a rizika, ktoré vykonáva ošetrojúci veterinárny lekár, a ktoré zahŕňa rutinné meranie systolického krvného tlaku počas liečby (napr. každých 6 až 8 týždňov).

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Osobitná pozornosť je nevyhnutná pri zvieratách s ochorením pečene, pretože amlodipín sa intenzívne metabolizuje v pečeni. Keďže neboli vykonané žiadne štúdie so zvieratami s ochorením pečene, použitie veterinárneho lieku pri týchto zvieratách by malo byť založené na posúdení prínosu a rizika ošetrojúcim veterinárnym lekárom. Podávanie amlodipínu môže niekedy viesť k zníženiu hladín draslíka a chloridu v sére. Počas liečby sa odporúča monitoring týchto hladín. Staršie mačky s hypertenziou a chronickým ochorením obličiek (CKD) môžu v dôsledku svojho základného ochorenia trpieť aj hypokaliémiou.

Bezpečnosť amlodipínu nebola potvrdená pri mačkách s hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg. Bezpečnosť nebola testovaná pri mačkách so srdcovým zlyhaním. Použitie v týchto prípadoch má byť založené na hodnotení pomeru prínosu a rizika veterinárnym lekárom.

Žuvacie tablety sú ochutené. Tablety uchovávajte mimo dosahu zvierat, aby sa zabránilo náhodnému požitiu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže znižovať krvný tlak. Tablety sa majú vyberať z blistrov až tesne pred podaním zvieratú, aby sa minimalizovalo riziko náhodného požitia deťmi. Nespotrebované časti tablety vráťte do blistra a škatuľky. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na amlodipín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Eméza ¹ , Hyperplázia d'asien ² Zväčšené lymfatické uzliny (lokalizované) ^{2,3}
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Porucha gastrointestinálneho traktu (napr. hnačka alebo anorexia) ¹ Letargia ¹ , Dehydratácia ¹

¹ Slabá a prechodná

² Slabá, pozorovaná pri dávke 0,25 mg/kg pri zdravých mladých dospelých mačkách, čo však zvyčajne nevyžaduje ukončenie liečby. Pri starších mačkách sú tieto príznaky veľmi zriedkavé.

³ Submandibulárne

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď

držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri hlodavcoch nepreukázali žiadne teratogénne účinky ani reprodukčnú toxicitu. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie mačiek. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súbežné použitie amlodipínu s inými liekmi, ktoré môžu znižovať krvný tlak, môže spôsobiť hypotenziu. K týmto liekom patria: diuretiká, betablokátory, iné blokátory kalciových kanálov, inhibítory renín-angiotenzín-aldosteronového systému (inhibítory renínu, blokátory receptorov angiotenzínu II, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACEI), antagonisty aldosterónu), iné vazodilatanciá a alfa-2 agonisti. Pred podávaním amlodipínu s týmito liekmi sa odporúča merať krvný tlak a zabezpečiť, aby mačky boli dostatočne hydratované. V klinických prípadoch hypertenzie mačiek však neboli pozorované žiadne príznaky hypotenzie v dôsledku kombinácie amlodipínu s ACEI benazeprilom. Súbežné podávanie amlodipínu s negatívnymi chronotropmi a inotropmi (ako sú betablokátory, kardioselektívne blokátory kalciových kanálov a antimykotické azoly (napr. itrakonazol)) môže znížiť silu a frekvenciu kontrakcie srdcového svalu. Osobitná pozornosť pred podávaním amlodipínu s týmito liekmi sa musí venovať mačkám s ventrikulárnou dysfunkciou. Bezpečnosť súbežného podávania amlodipínu a antiemetík dolasedronu a ondasedronu, nebola pri mačkách vyhodnotená.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Tablety amlodipínu sa majú podávať perorálne s krmivom v odporúčanej počiatočnej dávke 0,125 – 0,25 mg/kg/deň. Po 14 dňoch liečby sa táto dávka môže potom zdvojnásobiť alebo zvýšiť až na 0,5 mg/kg raz denne, ak nebola dosiahnutá primeraná klinická odpoveď (napr. systolický krvný tlak ostávajúci nad 150mmHg alebo pokles o menej než 15 % oproti meraniu pred liečbou).

Hmotnosť mačky (kg)	Počiatočná dávka (počet tabliet)
2,5 – 5,0	0,5
5,1 – 10,0	1
10,1 a viac	2

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť reverzibilná hypotenzia. Liečba je symptomatická. Po podaní 0,75 mg/kg a 1,25 mg/kg raz denne počas 6 mesiacov zdravým mladým dospelým mačkám bola pozorovaná hyperplastická gingivitída, reaktívna lymfoidná hyperplázia mandibulárnych lymfatických uzlín, zvýšená vakuolizácia a hyperplázia Leydigových buniek. Pri rovnakých dávkach došlo k zníženiu hladiny draslíka a chloridu v plazme a k zvýšeniu objemu moču spojenému so zníženou špecifickou hmotnosťou moču. Je nepravdepodobné, že by sa tieto účinky vyskytli v klinických podmienkach pri krátkodobom náhodnom predávkovaní. V malej dvojtyždňovej štúdii tolerancie pri zdravých mačkách (n=4) boli podávané dávky v rozmedzí 1,75 mg/kg až 2,5

mg/kg a došlo k mortalite (n=1) a ťažkej morbidite (n=1).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QC08CA01

4.2 Farmakodynamika

Amlodipín je blokátor napätovo závislých kalciových kanálov, patriaci do skupiny dihydropyridínov. Selektívne sa viaže na L-typ kalciových kanálov lokalizovaných vo vaskulárnej hladkej svalovine, myokarde a nodálnom tkanive srdca. Preferenčne pôsobí na L-typ kalciových kanálov vo vaskulárnej hladkej svalovine, čím primárne znižuje periférnu vaskulárnu rezistenciu. Hlavný antihypertenzný účinok amlodipínu je spojený s dilatačným pôsobením na artérie a arterioly, pričom má len minimálny vplyv na venóznú cirkuláciu. Trvanie a ústup antihypertenzného účinku sú závislé od dávky.

Napriek vyššej afinite k vaskulárnym kalciovým kanálom L-typu môže amlodipín pôsobiť aj na kanály v myokarde a nodálnom tkanive. V *in vitro* štúdiách na izolovaných srdciach morčiat bol pozorovaný pokles srdcovej frekvencie a negatívny inotropný účinok. V 26-týždňovej štúdii bezpečnosti na cieľových zvieratách (mačkách) pri perorálnom podávaní dávok 0,25 – 1,25 mg/kg nebol zaznamenaný vplyv na srdcovú frekvenciu ani žiadne abnormality na elektrokardiograme (EKG).

Väzba amlodipínu na kalciové kanály L-typu je pomalá, čo zabraňuje rýchlemu poklesu krvného tlaku a následnej reflexnej tachykardii spôsobenej aktiváciou baroreceptorov. Pri mačkách s hypertenziou podávanie amlodipínu raz denne viedlo k klinicky významnému zníženiu krvného tlaku. Vzhľadom na pomalý nástup účinku sa akútna hypotenzia a reflexná tachykardia zvyčajne nevyskytujú.

In vitro údaje naznačujú, že amlodipín zlepšuje funkciu endotelových buniek zvýšením produkcie oxidu dusnatého a prostredníctvom antioxidačných a protizápalových účinkov. U ľudí je tento účinok významný, keďže endotelová dysfunkcia sprevádza hypertenziu, koronárnu chorobu srdca a diabetes - ochorenia, pri ktorých sa amlodipín používa ako súčasť liečebného režimu. Pri mačkách význam týchto dodatočných účinkov zatiaľ nebol stanovený, keďže úloha endotelovej dysfunkcie v patofyziológii felinnej hypertenzie nebola doposiaľ skúmaná.

Obličky, spolu so srdcom, okom a centrálnym nervovým systémom, predstavujú hlavné cieľové orgány hypertenzie. Prijímajú 20 – 25 % srdcového výdaja a majú vysokotlakové kapilárne riečisko (glomerulárne kapiláry), ktoré umožňuje tvorbu glomerulárneho filtrátu. Blokátory kalciových kanálov ako amlodipín pravdepodobne preferenčne dilatujú aferentnú arteriolu. Inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACEI) naopak dilatujú eferentnú arteriolu, čím znižujú intraglomerulárny tlak a často znižujú rozsah proteinúrie. Kombinácia ACEI a blokátorov kalciových kanálov môže byť preto obzvlášť prospešná pri hypertenzných mačkách s proteinúriou.

V klinickej štúdii boli chovateľmi vlastnené mačky s pretrvávajúcou hypertenziou (systolický krvný tlak >165 mmHg) randomizované na podávanie amlodipínu (v počiatočnej dávke 0,125 – 0,25 mg/kg, zvýšenej na 0,25 – 0,50 mg/kg po 14 dňoch pri nedostatočnej odpovedi) alebo placebo raz denne. Po 28 dňoch sa meral systolický krvný tlak a liečba sa považovala za úspešnú, ak došlo k jeho zníženiu o ≥15 % oproti východiskovej hodnote alebo pod 150 mmHg. Liečba bola úspešná pri 25 z 40 mačiek (62,5 %) liečených amlodipínom v porovnaní so 6 z 34 mačiek (17,6 %) liečených placebom. Odhadovalo sa, že u zvierat liečených amlodipínom je pravdepodobnosť úspechu liečby 8-násobne

vyššia v porovnaní s mačkami liečenými placebom (OR 7,94; 95 % CI: 2,62 – 24,09).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Po perorálnom podaní terapeutických dávok sa amlodipín dobre absorbuje, pričom maximálne plazmatické koncentrácie sa dosahujú v rozmedzí 3 až 6 hodín po podaní. Po jednorazovej dávke 0,25 mg/kg je absolútna biologická dostupnosť odhadovaná na 74 % a maximálna plazmatická koncentrácia dosahuje 25 ng/ml nalačno. U ľudí nie je absorpcia amlodipínu ovplyvnená súčasným príjmom potravy. V klinickej praxi sa tablety amlodipínu môžu podávať mačkám s krmivom alebo bez krmiva.

Distribúcia

Hodnota pKa amlodipínu je 8,6. Amlodipín sa vo vysokej miere viaže na plazmatické bielkoviny. Väzba na proteíny *in vitro* v mačacej plazme dosahuje 97 %. Distribučný objem je približne 10 l/kg.

Biotransformácia

Amlodipín sa pri laboratórnych zvieratách a u ľudí vo veľkej miere metabolizuje v pečeni. Všetky známe metabolity sú farmakologicky neaktívne. Všetky metabolity amlodipínu identifikované *in vitro* v hepatocytoch mačiek boli predtým identifikované aj v hepatocytoch potkanov, psov a ľudí. Žiadny z nich nie je špecifický pre mačky.

Eliminácia

Priemerný eliminačný polčas amlodipínu v plazme je pri zdravých mačkách 53 hodín. Pri dávke 0,125 mg/kg/deň sa plazmatická koncentrácia amlodipínu približovala k rovnovážnemu stavu po 2 týždňoch. Celkový plazmatický klírens pri zdravých mačkách sa odhaduje na 2,3 ml/min/kg.

Exkrečný profil bol charakterizovaný u ľudí a pri niektorých živočíšnych druhoch, avšak nie pri mačkách. Pri psoch bola rádioaktivita po podaní značeného amlodipínu rovnomerne rozdelená medzi moč a výkaly.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti rozpolených tabliet: 24 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužité rozpolené tablety sa majú vrátiť do blistrového balenia.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Zatavený blister z polyamidu /hliníka /PVC-hliníka, s 10 tabletami v jednom blistri.

Papierová krabička s 30, 100 a 200 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/080/DC/15-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23/12/2015

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka s 3 blisterami obsahujúcimi 30 tabliet
Kartónová škatuľka s 10 blisterami obsahujúcimi 100 tabliet
Kartónová škatuľka s 20 blisterami obsahujúcimi 200 tabliet

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amodip 1,25 mg žuvacie tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje:
Amlodipín 1,25 mg (čo zodpovedá 1,73 mg amlodipín besilátu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 tabliet
100 tabliet
200 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rozdelení spotrebujte do 24 hodín.
Čas použiteľnosti rozpolených tabliet: 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Nepoužité rozpolené tablety sa majú vrátiť do blistrového balenia.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/080/DC/15-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amodip



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1,25 mg amlodipínu

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Amodip 1,25 mg žuvacie tablety pre mačky

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje

Účinná látka:

Amlodipín 1,25 mg
(čo zodpovedá 1,73 mg amlodipín besilátu)

Béžové až svetlohnedé tablety podlhovastého tvaru s deliacou ryhou na jednej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na dve rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu systémovej hypertenzie pri mačkách.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade kardiogénneho šoku a závažnej aortálnej stenózy.

Nepoužívať v prípadoch ťažkého zlyhania pečene.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Je potrebné identifikovať a liečiť primárnu príčinu a/alebo komorbidity hypertenzie, napr. hypertyreózu, chronickú chorobu obličiek a diabetes. Pri mačkách sa vyskytuje situačná hypertenzia (nazývaná tiež hypertenzia bielych plášťov) ako dôsledok procesu klinického merania pri inak normotenzných zvieratách. V prípade vysokej stresovej záťaže môže meranie systolického krvného tlaku viesť k nesprávnej diagnóze hypertenzie. Odporúča sa, aby bola stabilná hypertenzia potvrdená opakovaným meraním systolického krvného tlaku v rôznych dňoch pred začatím liečby.

Podávanie veterinárneho lieku počas dlhšej doby bez prerušenia by malo byť v súlade s priebežným hodnotením prínosu a rizika, ktoré vykonáva ošetrojúci veterinárny lekár, a ktoré zahŕňa rutinné meranie systolického krvného tlaku počas liečby (napr. každých 6 až 8 týždňov).

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Osobitná pozornosť je nevyhnutná pri zvieratách s ochorením pečene, pretože amlodipín sa intenzívne metabolizuje v pečeni. Keďže neboli vykonané žiadne štúdie so zvieratami s ochorením pečene, použitie veterinárneho lieku pri týchto zvieratách by malo byť založené na posúdení prínosu a rizika ošetrovujúcim veterinárnym lekárom. Podávanie amlodipínu môže niekedy viesť k zníženiu hladín draslíka a chloridu v sére. Počas liečby sa odporúča monitoring týchto hladín. Staršie mačky s hypertenziou a chronickým ochorením obličiek (CKD) môžu v dôsledku svojho základného ochorenia trpieť aj hypokalémiou.

Bezpečnosť amlodipínu nebola potvrdená pri mačkách s hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg. Bezpečnosť nebola testovaná pri mačkách so srdcovým zlyhaním. Použitie v týchto prípadoch má byť založené na hodnotení pomeru prínosu a rizika veterinárnym lekárom.

Žuvacie tablety sú ochutené. Tablety uchovávajúte mimo dosahu zvierat, aby sa zabránilo náhodnému požitiu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže znižovať krvný tlak. Tablety sa majú vyberať z blistrov až tesne pred podaním zvieraťu, aby sa minimalizovalo riziko náhodného požitia deťmi. Nespotrebované časti tablety vráťte do blistra a škatuľky. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na amlodipín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri hlodavcoch nepreukázali žiadne teratogénne účinky ani reprodukčnú toxicitu. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie mačiek. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súbežné použitie amlodipínu s inými liekmi, ktoré môžu znižovať krvný tlak, môže spôsobiť hypotenziu. K týmto liekom patria: diuretiká, betablokátory, iné blokátory kalciových kanálov, inhibítory renín-angiotenzín-aldosteronového systému (inhibítory renínu, blokátory receptorov angiotenzínu II, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACEI), antagonisty aldosterónu), iné vazodilatanciá a alfa-2 agonisti. Pred podávaním amlodipínu s týmito liekmi sa odporúča merať krvný tlak a zabezpečiť, aby mačky boli dostatočne hydratované. V klinických prípadoch hypertenzie mačiek však neboli pozorované žiadne príznaky hypotenzie v dôsledku kombinácie amlodipínu s ACEI benazeprilom. Súbežné podávanie amlodipínu s negatívnymi chronotropmi a inotropmi (ako sú betablokátory, kardioselektívne blokátory kalciových kanálov a antitykotické azoly (napr. itrakonazol)) môže znížiť silu a frekvenciu kontrakcie srdcového svalu. Osobitná pozornosť pred podávaním amlodipínu s týmito liekmi sa musí venovať mačkám s ventrikulárnou dysfunkciou. Bezpečnosť súbežného podávania amlodipínu a antiemetík dolasedronu a ondasedronu, nebola pri mačkách vyhodnotená.

Predávkovanie:

V prípade náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť reverzibilná hypotenzia. Liečba je symptomatická. Po podaní 0,75 mg/kg a 1,25 mg/kg raz denne počas 6 mesiacov zdravým mladým dospelým mačkám bola pozorovaná hyperplastická gingivitída, reaktívna lymfoidná hyperplázia mandibulárnych lymfatických uzlín, zvýšená vakuolizácia a hyperplázia Leydigových buniek. Pri rovnakých dávkach došlo k zníženiu hladiny draslíka a chloridu v plazme a k zvýšeniu objemu moču spojenému so zníženou špecifickou hmotnosťou moču. Je nepravdepodobné, že by sa tieto účinky vyskytli v klinických podmienkach pri krátkodobom náhodnom predávkovaní. V malej dvojtypnej štúdii tolerancie pri zdravých mačkách (n=4) boli podávané dávky v rozmedzí 1,75 mg/kg až 2,5 mg/kg a došlo k mortalite (n=1) a ťažkej morbidite (n=1).

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Vracanie ¹ , Hyperplázia ďasien ² Zväčšené lymfatické uzliny (lokalizované) ^{2,3}
Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Porucha gastrointestinálneho traktu (napr. hnačka alebo anorexia) ¹ Letargia ¹ , Dehydratácia ¹

¹ Slabá a prechodná

² Slabá, pozorovaná pri dávke 0,25 mg/kg bola pri zdravých mladých dospelých mačkách, čo však zvyčajne nevyžaduje ukončenie liečby. Pri starších mačkách sú tieto príznaky veľmi zriedkavé.

³ Podčelústné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Tablety amlodipínu sa majú podávať perorálne s krmivom v odporúčanej počiatočnej dávke 0,125 – 0,25 mg/kg/deň.

Po 14 dňoch liečby sa táto dávka môže potom zdvojnásobiť alebo zvýšiť až na 0,5 mg/kg raz denne, ak nebola dosiahnutá primeraná klinická odpoveď (napr. systolický krvný tlak ostávajúci nad 150mmHg alebo pokles o menej než 15 % oproti meraniu pred liečbou).

Hmotnosť mačky (kg)	Počiatočná dávka (počet tabliet)
2,5 – 5,0	0,5
5,1 – 10,0	1
10,1 a viac	2

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

9. Pokyn o správnom podaní

Tablety sa môžu deliť na polovice, aby sa dávkovanie presnejšie prispôbilo hmotnosti mačky.

Tablety sa môžu podávať zvieratám priamo alebo spolu s malou dávkou krmiva.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužité rozpolené tablety sa majú vrátiť do blistrového balenia.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti rozpolených tabliet: 24 hodín.

Rozpolené tablety nespotrebované do 24 hodín sa majú zlikvidovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/080/DC/15-S

Papierová krabička s 30 tabletami.

Papierová krabička s 100 tabletami.

Papierová krabička s 200 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika
Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk
Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Francúzsko

17. Ďalšie informácie

V klinickej štúdii boli chovateľmi vlastnené mačky s pretrvávajúcou hypertenziou (systolický krvný tlak >165 mmHg) randomizované na podávanie amlodipínu (v počiatočnej dávke 0,125 – 0,25 mg/kg, zvýšenej na 0,25 – 0,50 mg/kg po 14 dňoch pri nedostatočnej odpovedi) alebo placebo raz denne. Po 28 dňoch sa meral systolický krvný tlak a liečba sa považovala za úspešnú, ak došlo k jeho zníženiu o ≥ 15 % oproti východiskovej hodnote alebo pod 150 mmHg. Liečba bola úspešná pri 25 z 40 mačiek (62,5 %) liečených amlodipínom v porovnaní so 6 z 34 mačiek (17,6 %) liečených placebom. Odhadovalo sa, že u zvierat liečených amlodipínom je pravdepodobnosť úspechu liečby 8-násobne vyššia v porovnaní s mačkami liečenými placebom (OR 7,94; 95 % CI: 2,62 – 24,09).