

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Lodisure 1 mg tablety pro kočky

2. Složení

Každá 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.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky



4. Indikace pro použití

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 aortální stenózy.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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 komorbidity vyvolávající hypertenzi, jako je hypertyreóza, chronické onemocnění ledvin nebo diabetes, a tato onemocnění léčit. Dlouhodobé podávání veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na průběžném zvážení terapeutického prospěchu a rizika provedeným 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 bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zvláštní opatření je třeba dbát 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 veterinárního léčivého přípravku u těchto zvířat by mělo být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

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

Amlodipin může mít mírné nežádoucí inotropní účinky, a proto by podávání veterinárního léčivého přípravku zvířatům se srdečními onemocněními mělo vycházet na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným 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 terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý 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:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním účinku nebo reprodukční toxicitě. Amlodipin se vylučuje do mléka.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými 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:

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 to souviselo s léčbou.

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

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

7. Nežádoucí účinky

Kočky

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Poruchy zažívání (např. zvracení, průjem) ^a Letargie, úbytek hmotnosti, nechutenství ^a Nízká hladina draslíku v séru
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Hypotenze (nízký tlak)

^a Mírné a přechodné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

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

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

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

V případě koček o hmotnosti od 2 do 2,5 kg viz bod „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“.

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/kg živé hmotnosti denně. Viz také bod „Zvláštní upozornění“.

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. Informace o správném podávání

Tablety lze podávat přímo zvířeti nebo s malým množstvím krmiva.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru.

Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

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

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety po prvním otevření vnitřního obalu: použijte do 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/061/20-C

Velikosti balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AD Bladel
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.,
Pod Nádražím 308/24, 268 01 Hořovice,
Česká republika,
+420 311 706 211

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

17. Další informace