

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lodisure, 1 mg tabletid kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Amlodipiin 1,0 mg (vastab 1,4 mg amlodipiinbesilaadile)

Abiained:

Briljantsinine FCF (E133) 1,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Sinine piklik heledate ja tumedate laikudega tablett, mõlemal küljel poolitusjoon.

Tabletid saab jagada kaheks võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Süsteemse hüpertensiooni raviks kassidel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada raske maksahaigusega loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada kardiogeense šoki ja raske aordistenoosi korral.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kassidel võib ka muidu normaalse vererõhu puhul kaasneda kliinikus vererõhu mõõtmisel hüpertensioon (nimetatakse ka valge kitli hüpertensiooniks). Väga stressis loomal võib süstoolse vererõhu mõõtmine viia väära hüpertensiooni diagnoosini. Soovitatakse enne ravi algust kinnitada stabiilset hüpertensiooni süstoolse vererõhu mitmel korral ja korduva mõõtmisega erinevatel päevadel. Sekundaarse hüpertensiooni korral on tähtis määrata kindlaks hüpertensiooni algpõhjus ja/või kaasnevad haigused, nagu hüpertüroidism, krooniline neeruhaigus ja diabeet, ning ravida neid haigusi. Ravimi manustamisel pikema aja jooksul peab ravi määranud veterinaararst hindama kasu-riski suhet, sealhulgas mõõtma rutiinselt (nt iga 2 kuni 3 kuu järel) ravi ajal süstoolset vererõhku. Vajadusel tuleb annuseid kohandada.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Maksahaigusega patsiendid vajavad erilist tähelepanu, sest amlodipiin metaboliseerub maksas suurel määral. Seetõttu võib amlodipiini poolväärtusaeg pikeneda ja võidakse vajada väiksemat annust. Kuna maksahaigusega loomadega ei ole uuringuid läbi viidud, peab ravimi kasutamine neil loomadel põhinema vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Vanematel raske hüpertensiooni ja kroonilise neeruhaigusega (CKD) kassidel võib tulenevalt põhihaigusest tekkida hüpokaleemia. Amlodipiini manustamise tulemusena võivad mõnikord väheneda seerumi kaaliumi ja kloriidide tase ning see võib olemasolevat hüpokaleemiat süvendada. Enne ravi ja ravi ajal on soovitatav neid kontsentratsioone jälgida.

Raske ebastabiilse kroonilise neeruhaigusega loomi kliinilistes uuringutes ei esinenud. Ravimi kasutamine neil loomadel peab põhinema vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Kuna amlodipiinil võivad olla kergelt negatiivne inotroopne toime, peab ravimi kasutamine südamehaigusega patsientidel põhinema vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul. Ohutust teadaoleva südamehaigusega kassidel ei ole uuritud.

Alla 2,5 kg kaaluvaid loomi kliinilistes uuringutes ei osalenud. 2 kuni 2,5 kg kaaluvate loomade ravimisel tuleb olla ettevaatlik ja ravi peab põhinema vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Annuseid üle 0,47 mg/kg kehamassi kohta ei ole selle ravimiga kliinilistes uuringutes uuritud ning neid võib manustada ainult ettevaatlikult ja vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangu põhjal.

Tabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on amlodipiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Pärast kasutamist pesta käed. Juhuslikul allaneelamisel võib põhjustada lastel vererõhu langust. Kasutamata tabletiosad tuleb panna blistrisse ja karpi tagasi ning neid tuleb hoolikalt hoida lastele kättesaamatus kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel lapse poolt pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kliinilistes uuringutes esines sageli järgmisi kõrvaltoimeid: kerged ja mööduvad seedetrakti häired (nt oksendamine, isu vähenemine, kõhulahtisus), letargia, kehamassi langus ja seerumis kaaliumitaseme vähenemine. Kliinilistes uuringutes täheldati aeg-ajalt hüpotensiooni.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringud rottide ja küülikutega ei ole näidanud teratogeenset ega reproduktiivtoksilist toimet.

Amlodipiin eritub piimaga.

Amlodipiini ohutust tiinetele või lakteerivatele kassidele ei ole tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne kasutamine diureetikumide, beetablokaatorite, muude kaltsiumikanali blokaatorite, reniini-angiotensiini-aldosterooni süsteemi inhibiitorite, muude vasodilataatorite, alfa-2 agonistide või muude ainetega, mis võivad vererõhku alandada, võib põhjustada hüpotensiooni.

Samaaegne kasutamine tsüklosporiiniga või CYP3A4 tugevate inhibiitoritega (nt ketokonasool, itrakonasool) võib põhjustada amlodipiini kõrgemat taset.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Soovitav algannus on 0,125–0,25 mg amlodipiini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

	Kehamass (kg)	Tablettide arv ööpäevas
Annus:	2 kuni < 4	½
	≥ 4 kuni 8	1

Kasside puhul kehamassiga 2 kg kuni 2,5 kg vt lõik 4.5.

Pärast kahenädalast ravi tuleb kliinilist ravivastust uuesti hinnata. Ebapiisava kliinilise ravivastuse korral – süstoolse vererõhu langus vähem kui 15% ja süstoolne vererõhk endiselt > 150 mm Hg – võib annust suurendada 0,5 mg (½ tabletti) võrra ööpäevas, kuni maksimaalse annuseni 0,5 mg/kg ööpäevas. Vt ka lõik 4.5.

Ravivastust annuse kohandamistele tuleb hinnata uuesti kahe nädala möödumisel.

Kliiniliselt oluliste kõrvaltoimete korral tuleb kaaluda annuse vähendamist või ravi lõpetamist.

Tablette võib manustada loomale otse või koos väikese toidukogusega.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Annusega 1 mg ööpäevas (vastab 0,32 mg/kg) esines isu vähenemist ja kehamassi langust.

Mõnel kassil hakkas tekkima annuse 3 mg amlodipiini ööpäevas saamisel (0,63–1,11 mg/kg ööpäevas) letargia.

Kõigil loomadel, kes said 3–5 mg amlodipiini ööpäevas (0,49–1,56 mg/kg), tekkisid üldised muutused elektrolüütide tasakaalus (kaaliumi ja kloriidide taseme langus).

Suurimaid annuseid, s.t 1,02–1,47 mg/kg, saanud loomadel täheldati konjunktiviiti ja vesist silmanõret; kuid selle seos raviga ei ole selge.

Kirjanduses on kirjeldatud pöörduvat igemete hüperplaasiat pärast ravi 2,5 mg amlodipiiniga ööpäevas rohkem kui 300 päeva jooksul.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei kohaldata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: peamiselt vaskulaarse toimega selektiivsed kaltsiumikanali blokaatorid, dihidropüridiini derivaadid.

ATCvet kood: QC08CA01.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Amlodipiin on dihidropüridiini rühma kuuluv kaltsiumiioonide sissevoolu inhibiitor (aeglane kaltsiumikanalite blokaator või kaltsiumiioonide antagonist) ja pärsib kaltsiumiioonide transmembraanset sissevoolu südame ja veresoonte silelihastes.

Amlodipiini antihüpertensiivne toime mehhanism tuleneb selle otsesest lõõgastavast toimest veresoone seinale silelihastele, kus see toimib perifeerseid arterioole laiendavalt ja vähendab järelkoormust.

Amlodipiinil on suurem afiinsus L-tüüpi kaltsiumikanalite suhtes ja mõningane afiinsus T-tüüpi kaltsiumikanalite suhtes. Neerudes asuvad L-tüüpi kaltsiumikanalid eelkõige aferentsetes (prerenaalsetes) arterioolides. Kuigi amlodipiinil on suurem afiinsus vaskulaarsete L-tüüpi kaltsiumikanalite suhtes, võib see avaldada toimet ka südame lihases ja südame sõlmekoes asuvatele. Amlodipiin surub veidi alla impulsside moodustumist ja juhteteede kiirust südame lihases.

Süsteemse arteriaalse hüpertensiooniga kassidel vähendab amlodipiini suukaudne annustamine üks kord ööpäevas kliiniliselt oluliselt vererõhku 24 tunni jooksul. Toime aeglase alguse tõttu ägeda hüpertensiooni korral amlodipiini manustamine ei sobi.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Imendumine

Amlodipiin imendub pärast suukaudset manustamist hästi, keskmine biosaadavus ligikaudu 80%. 2 kuni 6 tundi (keskmine T_{max} 4,3 h) pärast ühekordse annuse 1 mg manustamist kassile (mis vastab 0,16 ja 0,40 mg amlodipiini/kg) on maksimaalsed kontsentratsioonid veres 3,0 kuni 35,1 ng/ml (keskmine C_{max} 19,3 ng/ml).

Jaotumine

Amlodipiin seondub hästi plasmavalkudega. *In vitro* on kassi vereplasmas seondumine valkudega 97%. Amlodipiini jaotusruumala on ligikaudu 10 l/kg.

Biotransformatsioon

Amlodipiin metaboliseerub ulatuslikult maksas inaktiivseteks metaboliitideks.

Eritumine

Amlodipiinil on pikk poolväärtusaeg plasmas, 33 kuni 86 tundi (keskmiselt 54 tundi), mille tõttu toimub oluline akumulatsioon.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Briljantsinine FCF (E133)
Pärm (kuivatatud)
Kana lõhna- ja maitseaine
Mikrokristalliline tselluloos
Naatriumtärklise glükolaat
Magneesiumstearaat

6.2 Sobimatus

Ei rakendata

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Poolitatud tableti kõlblikkusaeg: kasutada 24 tunni jooksul.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Poolitatud tablette võib säilitada avatud blisterpakendis.

Hoida blisterpakend välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüvinüülkloriidist / alumiiniumist / orienteeritud polüamiidist blister läbisurutava polüvinüülkloriidist/polüvinüülideenkloriidist/alumiiniumist kattekilega. Üks blister sisaldab 14 tabletti.

Pakendi suurused

1 pappkarp 28 tabletiga.

1 pappkarp 56 tabletiga.

1 pappkarp 84 tabletiga.

1 pappkarp 168 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2260

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.11.2020

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 25.02.2025

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2025

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.