

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lodisure 1 mg tabletki dla kotów

Lodisure 1 mg tablets for cats (AT, BE, BG, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Lodisure Vet 1 mg tablets for cats (DK, FI, IS, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Amlodypina 1,0 mg (co odpowiada 1,4 mg amlodypiny bezylanu)

Substancje pomocnicze:

Błękit brylantowy FCF (E133) 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Niebieska, podłużna tabletki z jasnymi i ciemnymi plamami oraz linią podziału po obu stronach.

Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie nadciśnienia tętniczego u kotów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością wątroby.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku wstrząsu kardiogennego oraz poważnego zwężenia aorty.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U kotów obserwuje się niekiedy nadciśnienie sytuacyjne (nazywane również nadciśnieniem białego fartucha). Występuje jako konsekwencja wykonania pomiaru ciśnienia w warunkach klinicznych u zwierząt, u których w innej sytuacji ciśnienie jest prawidłowe. W przypadku wysokiego poziomu stresu pomiar skurczowego ciśnienia krwi może prowadzić do nieprawidłowego zdiagnozowania nadciśnienia. Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia stabilne nadciśnienie zostało potwierdzone przez kilkukrotne pomiary ciśnienia krwi w różnych dniach.

W przypadku nadciśnienia wtórnego ważne jest ustalenie pierwotnej przyczyny i (lub) chorób współistniejących powodujących nadciśnienie tętnicze, takich jak nadczynność tarczycy, przewlekła choroba nerek i cukrzyca oraz podjęcie leczenia tych chorób.

Podawanie produktu przez dłuższy czas powinno odbywać się w oparciu o ciągłą ocenę stosunku korzyści/ryzyka, prowadzaną przez lekarza weterynarii prowadzącego leczenie. Taka ocena powinna obejmować rutynową kontrolę ciśnienia krwi w trakcie leczenia (np. co 2 do 3 miesięcy). W razie potrzeby można dostosować dawkowanie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z chorobami wątroby, ponieważ amlodypina jest w wysokim stopniu metabolizowana przez wątrobę. U takich pacjentów okres półtrwania amlodypiny może być przedłużony i może być konieczne zmniejszenie dawki. Ponieważ nie przeprowadzono badań u zwierząt z chorobami wątroby, stosowanie produktu u tych zwierząt powinno być oparte na ocenie korzyści-ryzyka przez prowadzącego lekarza weterynarii.

U starszych kotów z ciężkim nadciśnieniem i przewlekłą chorobą nerek (CKD) może wystąpić hipokaliemia spowodowana chorobą podstawową. Podawanie amlodypiny może niekiedy prowadzić do obniżenia stężenia potasu i chlorków w surowicy, a tym samym do zaostrzenia już istniejącej hipokaliemii. Z tego względu zaleca się monitorowanie stężeń tych jonów podczas leczenia.

W badaniach klinicznych nie uwzględniono zwierząt z ciężką, niestabilną CKD. Stosowanie produktu u tych zwierząt powinno być oparte na ocenie korzyści-ryzyka przez prowadzącego lekarza weterynarii.

W związku z tym, że amlodypina może wywierać nieznaczne ujemne działania inotropowe, stosowanie produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności serca powinno być oparte na ocenie korzyści i ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii. Nie określono bezpieczeństwa stosowania u kotów ze znaną chorobą serca.

Zwierzęta o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały włączone do badań klinicznych. Zwierzęta o masie ciała od 2 kg do 2,5 kg powinny być leczone przy zachowaniu ostrożności i na podstawie oceny ryzyka i korzyści przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Dawki powyżej 0,47 mg/kg masy ciała nie zostały zbadane w badaniach klinicznych produktu i powinny być podawane przy zachowaniu ostrożności i na podstawie oceny korzyści przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Tabletki są aromatyzowane. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia tabletki należy przechowywać je w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować nadwrażliwość (reakcje uczuleniowe). Osoby o znanej nadwrażliwości na amlodypinę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po podaniu produktu należy umyć ręce. ‘

Przypadkowe połknięcie przez dzieci może spowodować obniżenie ciśnienia krwi. Niezużyte części tabletki należy umieścić ponownie w blistrze i opakowaniu zewnętrznym, i przechowywać ostrożnie poza zasięgiem dzieci. Po przypadkowym połknięciu tabletki przez dziecko należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych często zgłaszano następujące działania niepożądane: łagodne i przemijające zaburzenia przewodu pokarmowego (np. wymioty, zmniejszony apetyt, biegunka), osowiałość, utratę masy ciała i obniżenie poziomu potasu w surowicy. Hipotensję obserwowano podczas badań klinicznych niezbyt często.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W badaniach na szczurach i królikach nie wykazano teratogenności ani toksycznego wpływu na rozród. Amlodypina jest wydalana z mlekiem.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania amlodypiny u ciężarnych i karmiących kotek.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie z lekami moczopędnymi, beta-blokerami, innymi blokerami kanałów wapniowych, inhibitorami układu renina-angiotensyna-aldosteron, innymi substancjami o działaniu rozszerzającym naczynia, alfa-2-agonistami lub innymi substancjami, które mogą zmniejszyć ciśnienie krwi, może powodować hipotensję.

Jednoczesne stosowanie cyklosporyny lub silnych inhibitorów CYP3A4 (np. ketokonazol, itraconazol) może prowadzić do zwiększenia stężenia amlodypiny.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

Zalecana standardowa dawka początkowa wynosi 0,125–0,25 mg amlodypiny na kg masy ciała na dobę.

	Zakres masy ciała (kg)	Liczba tabletek na dobę
Standardowe dawkowanie:	od 2 do < 4	½
	od ≥ 4 do 8	1

W przypadku kotów o masie ciała od 2 kg do 2,5 kg, patrz punkt 4.5.

Po dwóch tygodniach leczenia należy ponownie ocenić odpowiedź kliniczną. Jeżeli nie uzyskano odpowiedniej odpowiedzi klinicznej - spadek wartości ciśnienia skurczowego krwi jest mniejszy niż 15% lub ciśnienie skurczowe krwi nadal przekracza 150 mm Hg, dawkę można zwiększyć o 0,5 mg (½ tabletki) na dobę, maksymalnie do 0,5 mg/kg masy ciała na dobę. Patrz punkt 4.5.

Odpowiedź na zmianę dawki należy ponownie ocenić po kolejnych dwóch tygodniach leczenia.

W przypadku istotnych klinicznie działań niepożądanych należy rozważyć zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia.

Tabletki można podawać zwierzęciu bezpośrednio lub z niewielką ilością pokarmu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Zmniejszony apetyt i utrata masy ciała wystąpiły po podaniu dawki 1 mg/dobę (co odpowiada 0,32 mg/kg masy ciała).

U niektórych kotów otrzymujących 3 mg amlodypiny na dobę (0,63-1,11 mg/kg masy ciała/dobę) zaobserwowano osowiałość.

Stwierdzono ogólną zmianę równowagi elektrolitowej (obniżenie poziomu potasu i chlorków) u wszystkich zwierząt otrzymujących 3-5 mg amlodypiny na dobę (0,49-1,56 mg/kg masy ciała).

U zwierząt otrzymujących największe dawki, tj. 1,02-1,47 mg/kg masy ciała stwierdzono zapalenie spojówek i wodnistą wydzielinę z oczu; jednak nie jest jasne, czy było to związane z leczeniem.

W piśmiennictwie opisywano odwracalny przerost działel po leczeniu dawką 2,5 mg raz na dobę przez ponad 300 dni.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Selektywny bloker kanałów wapniowych działający głównie na naczynia krwionośne, pochodne dihydropirydyny.

Kod ATCvet: QC08CA01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amlodypina jest inhibitorem napływu jonów wapniowych z grupy dihydropirydyny (bloker kanałów lub antagonistą jonów wapniowych) i hamuje przezłonowy napływ jonów wapniowych do mięśnia sercowego i mięśni gładkich naczyń.

Przeciwnadciśnieniowe działanie amlodypiny wynika z jej rozkurczającego wpływu na mięśnie gładkie naczyń. Substancja rozszerza tętniczki obwodowe i zmniejsza opór naczyniowy.

Amlodypina działa głównie na kanały wapniowe typu L i w mniejszym stopniu na kanały wapniowych typu T. W nerkach kanały typu L znajdują się głównie w tętniczkach doprowadzających (przednerkowych). Choć amlodypina ma większe powinowactwo do naczyniowych kanałów wapniowych typu L, może również działać na kanały znajdujące się w mięśniu sercowym i tkance węzłowej serca.

Amlodypina nieznacznie zmniejsza wytwarzanie impulsów i prędkość przewodzenia w mięśniu sercowym.

U kotów z układowym nadciśnieniem tętniczym doustne podawanie amlodypiny raz na dobę powoduje istotne klinicznie obniżenie ciśnienia tętniczego w ciągu 24 godzin. Ze względu na powolny początek działania, podanie amlodypiny nie skutkuje ostrym niedociśnieniem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: Po podaniu doustnym amlodypina jest dobrze wchłaniana, a jej średnia biodostępność wynosi około 80%. Po podaniu kotu jednorazowej dawki 1 mg (odpowiadającej od 0,16 do 0,40 mg amlodypiny/kg masy ciała) maksymalne stężenia we krwi od 3,0 do 35,1 ng/ml (średnia C_{max} 19,3 ng/ml) są mierzone po upływie od 2 do 6 godzin (średnia T_{max} 4,3 godziny) od podania dawki.

Dystrybucja: Amlodypina w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza. Wiązanie z białkami in vitro w osoczu kota wynosi 97%. Objętość dystrybucji amlodypiny wynosi około 10 l/kg.

Metabolizm: Amlodypina jest intensywnie metabolizowana w wątrobie do nieaktywnych metabolitów.

Eliminacja: Amlodypina ma długi okres półtrwania w osoczu wynoszący od 33 do 86 godzin (średnio 54 godziny), co powoduje jej znaczną kumulację w organizmie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Błękit brylantowy FCF (E133)

Drożdże (suszone)

Aromat drobiowy

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa

Magnezu stearynian.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności podzielonych tabletek: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Podzielone tabletki należy przechowywać w otwartym blistrze.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister wykonany z PVC / aluminium / OPA z wypychaną folią kryjącą z PVC-PVDC /aluminium.

Każdy blister zawiera 14 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 28, 56 84 lub 168 tabletek.

Wielkości opakowań:

1 pudełko tekturowe zawierające 28 tabletek

1 pudełko tekturowe zawierające 56 tabletek

1 pudełko tekturowe zawierające 84 tabletki

1 pudełko tekturowe zawierające 168 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3093/21

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21-04-2021

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO