

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Amodip 1,25 mg kauwtabletten voor katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amlodipine 1,25 mg
(Overeenkomend met 1,73 mg amlodipine besilaat)

Beige tot lichtbruine langwerpige gevormde tabletten met een breukstreep aan één zijde.
De tabletten kunnen in twee gelijke helften gedeeld worden.

3. Doeldiersoort(en)

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor de behandeling van systemische hypertensie bij katten.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij cardiogene shock en ernstige aortastenose.
Niet gebruiken bij ernstig leverfalen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (een van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De primaire oorzaak en/of comorbiditeiten van hypertensie, zoals hyperthyroïdisme, chronische nierziekte en diabetes, dienen geïdentificeerd en behandeld te worden.

Bij katten komt situationele hypertensie (ook witte-jassen-hypertensie genoemd) voor als gevolg van het meetproces in de kliniek bij een anders normotensief dier. Bij hoge stressniveaus kan het meten van de systolische bloeddruk leiden tot onjuiste diagnose van hypertensie. Het wordt aanbevolen om stabiele hypertensie te bevestigen door herhaalde meting van de systolische bloeddruk op verschillende dagen voordat met de behandeling wordt begonnen.

Herhaalde toediening van het diergeneesmiddel over een langere termijn dient plaats te vinden overeenkomstig een voortdurende baten-risico beoordeling door de behandelend dierenarts die het diergeneesmiddel voorschrijft en die inhoudt dat deze de systolische bloeddruk regelmatig meet tijdens de behandeling (b.v. om de 6 tot 8 weken).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met leveraandoeningen aangezien amlodipine in hoge mate gemetaboliseerd wordt in de lever. Aangezien geen onderzoek uitgevoerd werd bij dieren met leveraandoeningen, dient het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren gebaseerd te zijn op een baten-risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

De toediening van amlodipine kan soms een afname veroorzaken van de serumkaliumspiegels en chloridespiegels. Het monitoren van deze spiegels wordt aanbevolen tijdens de behandeling. Oudere katten met hypertensie en chronische nierziekte (CKD) kunnen ook lijden aan hypokaliëmie als gevolg van hun onderliggende ziekte.

De veiligheid van amlodipine is niet vastgesteld bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 2,5 kg.

De veiligheid is niet getest bij katten met hartfalen. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient in deze gevallen gebaseerd te zijn op een baten-risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

De kauwtabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele ingestie te vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan een daling van de bloeddruk veroorzaken. Om het risico op accidentele ingestie door kinderen te verkleinen, neem de tabletten pas uit de blister wanneer u ze toedient aan het dier. Plaats ongebruikte tabletdelen terug in de blister en het kartonnen doosje. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met bekende overgevoeligheid voor amlodipine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Na gebruik de handen wassen.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij knaagdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of gevolgen voor de voortplanting. De veiligheid van het diergeneesmiddel bij katten is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van amlodipine met andere stoffen die de bloeddruk kunnen verlagen, kan hypotensie veroorzaken. Deze stoffen omvatten: diuretica, bètablokkers, andere calciumkanaalblockers, remmers van het Renine Angiotensine Aldosteronsysteem (RAAS) (renineremmers, angiotensine II receptor blokkers, remmers van het Angiotensine-Converterend enzym (ACE-remmers) en aldosteron-antagonisten), andere vasodilatoren en alpha-2-agonisten. Het wordt aanbevolen om de bloeddruk te meten vóór amlodipine toegediend wordt met deze stoffen en ervoor te zorgen dat de katten voldoende gehydrateerd zijn.

In klinische gevallen van hypertensie bij katten werd echter geen bewijs geleverd van hypotensie als gevolg van de combinatie van amlodipine met de ACE-remmer benazepril.

Gelijktijdig gebruik van amlodipine met negatieve chronotropen en inotropen (zoals bètablokkers, cardioselectieve calciumkanaalblockers en schimmelwerende azolen (b.v. itraconazol) kan de kracht en snelheid van de contractie van de hartspier verminderen. Speciale aandacht dient besteed te worden vóór de toediening van amlodipine met deze diergeneesmiddelen aan katten met ventriculaire dysfunctie.

De veiligheid van het gelijktijdig gebruik van amlodipine met de anti-emetica dolasetron en ondansetron is niet onderzocht bij katten.

Overdosering:

Een reversibele hypotensie kan voorkomen in geval van accidentele overdosis. De behandeling is symptomatisch.

Na de toediening van 0,75 mg/kg en 1,25 mg/kg eenmaal daags gedurende 6 maanden aan gezonde, jonge volwassen katten werden hyperplastische gingivitis, reactieve lymfoïde hyperplasie in de mandibulaire lymfeknopen en toegenomen vacuolisatie en hyperplasie van de Leydig cellen gezien. Bij dezelfde dosis daalden de plasmaspiegels van kalium en chloor en werd er een stijging in het urinevolume gezien, geassocieerd met een daling van het soortelijk gewicht van de urine. Het is niet waarschijnlijk dat deze verschijnselen gezien worden bij een kortdurende accidentele overdosering onder klinische condities.

In een kleine tolerantiestudie van 2 weken bij gezonde katten (n=4) werden doses tussen 1,75 mg/kg en 2,5 mg/kg toegediend en traden sterfte (n=1) en ernstige morbiditeit (n=1) op.

7. Bijwerkingen

Kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Braken ¹ , Gingivale hyperplasie ² Vergrote lymfeklier (gelokaliseerd) ^{2,3}
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Spijsverteringsstoornis (bijv. diarree, anorexie) ¹ Lethargie ¹ , Dehydratie ¹

¹ Mild en voorbijgaand.

² Mild, waargenomen bij een dosis van 0,25 mg/kg bij gezonde jonge volwassen katten, en vereist gewoonlijk geen stopzetting van de behandeling. Bij oudere katten zijn deze symptomen zeer zeldzaam.

³ Submandibulair

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem. Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik

Amlodipine tabletten dienen oraal toegediend te worden met de aanbevolen startdosis van 0,125 – 0,25 mg/kg/dag.

Na 14 dagen behandeling kan de dosis verdubbeld of verhoogd worden tot 0,5 mg/kg eenmaal daags indien er geen geschikte klinische respons is (b.v. systolische bloeddruk blijft hoger dan 150mmHg of er is een verlaging van minder dan 15% vergeleken met de meting van vlak vóór de behandeling).

Gewicht van de kat (kg)	Startdosis (aantal tabletten)
2,5 – 5,0	0,5
5,1 – 10,0	1
10,1 en meer	2

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten kunnen in helften gebroken worden om de dosis zo accuraat mogelijk aan te passen aan het gewicht van de kat.

De tabletten kunnen direct aan de dieren worden gegeven of worden toegediend met een kleine hoeveelheid voer.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Ongebruikte tablethelften dienen terug in de blister geplaatst te worden.

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van de gehalveerde tabletten: 24 uur.

Gehalveerde tabletten die overblijven na 24 uur dienen te worden verwijderd.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V505760

Kartonnen doos met 30 tabletten.

Kartonnen doos met 100 tabletten.

Kartonnen doos met 200 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Av. de la Métrologie 6 – 1130 Bruxelles – België - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière - 53950 Louverné - Frankrijk

17. Overige informatie

In een klinisch onderzoek bestaande uit een representatieve steekproef van huiskatten met aanhoudende hypertensie (systolische bloeddruk (SBP) >165 mmHg), kregen deze gerandomiseerd amlodipine toegediend (startdosis van 0,125-0,25 mg/kg eenmaal daags, verhoogd tot 0,25 – 0,50 mg/kg indien de respons niet voldoende was na 14 dagen) of een placebo. De SBP werd gemeten na 28 dagen en de behandeling werd beschouwd als succesvol indien de SBP 15% of meer gedaald was vergeleken met de SBP vóór de behandeling of indien deze onder de 150 mmHg lag. Bij 25 van de 40 katten (62,5%) die amlodipine toegediend kregen, was de behandeling succesvol. Dit in vergelijking met 6 van de 34 katten (17,6%) uit de placebogroep. Geschat werd dat katten behandeld met amlodipine 8 keer meer kans hebben op een succesvolle behandeling dan katten behandeld met de placebo (Odds Ratio 7,94, 95% betrouwbaarheidsinterval [2,62 – 24,09]).