

PAKNINGSVEDLEGG:

1. Veterinærpreparatets navn

Amodip 1,25 mg, tyggetabletter til katt

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Amlodipin 1,25 mg
(tilsvarer 1,73 mg amlodipinbesilat)

Avlang form, beige til lys brun tablett med delestrek på ene siden. Tabletten kan deles i 2 like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av systemisk hypertensjon hos katt.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kardiogent sjokk og alvorlig aortastenose.

Skal ikke brukes ved alvorlig leversvikt.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Primærårsaken og/eller sekundærårsaker til høyt blodtrykk (hypertensjon), som f.eks. høyt stoffskifte (hyperthyroidisme), kronisk nyresykdom og diabetes, bør diagnostiseres og behandles.

Hos katter med normalt blodtrykk kan situasjonsbetinget høyt blodtrykk (hypertensjon) (s.k. hvit frakk-hypertensjon) forekomme ved måling på dyreklinikk. Måling av systolisk blodtrykk ved høyt stressnivå kan gi en feilaktig diagnose av høyt blodtrykk. Det er derfor anbefalt at stabilt forhøyet blodtrykk bekreftes gjennom flere målinger av systolisk blodtrykk på forskjellige dager før behandlingen startes.

Langvarig bruk av preparatet skal skje etter kontinuerlig nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær, der rutinemålinger av systolisk blodtrykk, f.eks. hver 6. til 8. uke, skal være inkludert.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Det bør utvises spesiell forsiktighet ved bruk til katter med leversykdom, fordi amlodipin i stor grad brytes ned (metaboliseres) i leveren. Det er ikke utført studier på dyr med leversykdom, så bruk av produktet til slike katter skal baseres på nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Amlodipin kan noen ganger gi en nedgang i elektrolyttene kalium og klorid i blodet. Det er derfor anbefalt å følge med på disse verdiene under behandlingen. Eldre katter med høyt blodtrykk og kronisk nyresykdom (CKD) kan også ha lave verdier av kalium i blodet som et resultat av den underliggende sykdommen.

Sikkerheten er ikke klarlagt hos katter med vekt under 2,5 kg og er ikke testet hos katter med hjertefeil. Bruk til slike pasienter skal baseres på nytte-/risikovurdering gjort av veterinær.

Tyggetablettene er smaksatt og skal oppbevares utenfor dyrenes rekkevidde for å unngå utilsiktet inntak.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan senke blodtrykket. For å redusere risiko for utilsiktet inntak hos barn skal tablettene ikke tas ut av blisteret før de skal gis til katten. Gjenværende del av tablett skal legges tilbake i blisteret og ytterpakningen. Ved utilsiktet inntak, søk legehjelp umiddelbart og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent overfølsomhet overfor amlodipin bør unngå kontakt med preparatet.
Vask hendene etter bruk.

Direktighet og diegiving:

Laboratoriestudier i gnagere har ikke vist tegn på fosterskadelige eller reproduksjonstoksiske effekter. Preparatets sikkerhet ved bruk under direktighet og diegiving er ikke klarlagt hos katt. Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av amlodipin og andre substanser som kan redusere blodtrykket kan forårsake lavt blodtrykk. Disse substansene inkluderer: Vanndrivende medisiner (diuretika), betablokkere, andre kalsiumkanalblokkere, inhibitorer som virker på renin/angiotensin/aldosteronsystemet (renininhibitorer, angiotensin II-reseptorblokkere, angiotensinkonverterende enzymhemmere (ACE-hemmere) og aldosteronantagonister), andre vasodilatorer og alfa-2-agonister.

Det er anbefalt å måle blodtrykket før amlodipin administreres sammen med disse substansene og dessuten sikre at kattene er tilstrekkelig hydrert.

Imidlertid er det ikke observert at lavt blodtrykk (hypotensjon) forekommer som et resultat av å kombinere amlodipin med ACE-hemmeren benazepril hos katter med klinisk høyt blodtrykk. Samtidig bruk av amlodipin og negative kronotrope og inotrope substanser (som f.eks. betablokkere, kardioselektive kalsiumkanalblokkere og azoler med soppdrepende effekt (f.eks. itrakonazol)) kan redusere kraft og hyppighet av kontraksjonene i hjertemuskelen. Spesiell forsiktighet må utvises før amlodipin gis sammen med disse substansene til katter med nedsatt funksjon i hjertekamrene. Sikkerheten ved å kombinere amlodipin med de kvalmestillende medisinene dolasetron og ondansetron er ikke undersøkt hos katt.

Overdosering:

Utilsiktet overdosering kan resultere i for lavt blodtrykk. Dette er reversibelt, og behandles symptomatisk.

Ved administrering av 0,75 mg/kg og 1,25 mg/kg én gang daglig i 6 måneder til friske, unge voksne katter ble det observert tannkjøttbetennelse med fortykket tannkjøtt (hyperplastisk gingivitt), noe forstørrede kjevelymfeknuter og forøket vakuolisering og hyperplasi av Leydigceller

Ved samme doseringer var nivåene av elektrolyttene kalium og klorid redusert i blodet og det kunne også sees en økning i urinvolumet koblet til lavere spesifikk vekt. Disse effektene vil sannsynligvis ikke observeres ved utilsiktet, kortvarig overdosering.

I en mindre 2-ukers toleranstudie, gjort på friske katter (n=4), ble det administrert doser på mellom 1,75 mg/kg og 2,5 mg/kg og da forekom dødsfall (n=1) og alvorlig sykdom (n=1).

7. Bivirkninger

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Oppkast ¹ , tannkjøttbetennelse med fortykket tannkjøtt (hyperplastisk gingivitt) ²
Forstørret lymfeknute (lokalisert) ^{2,3}

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Mage-/tarmproblemer (f.eks. diaré, appetittløshet) ¹
Slapphet ¹ , dehydrering ¹

¹ Mild og forbigående

² Ved en dose på 0,25 mg/kg observert hos friske, unge voksne katter, men ikke i kliniske studier hos eldre hypertensive katter. Vanligvis medfører ikke dette at behandlingen bør stoppes.

³ Submandibulær.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

Anbefalt daglig startdose er 0,125 – 0,25 mg/kg/dag.

Etter 14 dagers behandling uten tilfredsstillende klinisk respons (dvs. at systolisk blodtrykk fortsatt er høyere enn 150 mmHg eller er redusert med mindre enn 15% fra behandlingsstart) kan dosen doubles eller økes opp til 0,5 mg/kg én gang daglig.

Kattens vekt (kg)	Startdose (antall tyggetabletter)
2,5 – 5,0	0,5
5,1 – 10,0	1
>10,0	2

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene kan deles i to halvdelar for å gi mest eksakt dosering i forhold til kattens vekt. Kan gis enten alene eller med en liten mengde fôr.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Ubrukt del av tablett skal oppbevares i blisterpakningen.
Oppbevares ved høyst 30°C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og på blister etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet for halv tablett: 24 timer.

Gjenværende del av tablett skal kastes etter 24 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 13-9890

Eske av pappkartong med 30 tabletter.

Eske av pappkartong med 100 tabletter.

Eske av pappkartong med 200 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

31.01.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastière

33500 Libourne

Frankrike

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

17. Ytterligere informasjon

I en placebo-kontrollert klinisk studie fikk et representativt utvalg privateide katter med vedvarende høyt blodtrykk (systolisk blodtrykk (SBP) >165 mmHg) enten amlodipin (startdose 0,125-0,25 mg/kg økende til 0,25-0,5 mg/kg ved utilfredsstillende resultat etter 14 dager) eller placebo, én gang daglig. SBP ble målt etter 28 dager og behandlingen ble vurdert som vellykket dersom SBP var redusert med 15% eller mer i forhold til utgangspunktet eller var under 150 mmHg.

Behandlingen var vellykket hos 25 av 40 katter (62,5%) som fikk amlodipin, sammenlignet med 6 av 34 (17,6%) i placebogruppen.

Det ble estimert at amlodipinbehandlede katter har 8 ganger større sjanse for vellykket behandling enn katter som får placebo (OR 7,94, 95% konfidensintervall 2,62 – 24,09).