

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/20/0052

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lodisure 1 mg tabletes kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Amlodipīns 1,0 mg (ekvivalents 1,4 mg amlodipīna besilāta)

Palīgvielas:

Briljantzilais FCF (E133) 1,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Zila, iegarena tablete ar gaišiem un tumšiem plankumiem, un dalījuma līniju abās pusēs.

Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sistēmiskas hipertensijas ārstēšanai kaķu dzimtas dzīvniekiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir smagi aknu darbības traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot kardiogēnā šoka un smagas aortas stenozes gadījumā.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugu

Kaķiem, kuri ierastos apstākļos ir normotensīvi, izmeklēšanas process klīnikā rada situācijas izraisītu hipertensiju (kuru dēvē arī par “baltā halāta hipertensiju”). Augsta stresa līmeņa gadījumā sistoliskā asinsspiediena mērīšana var izraisīt nepareizu hipertensijas diagnozi. Stablu hipertensiju ir ieteicams apstiprināt, vairākkārt un atkārtoti mērot sistolisko asinsspiedienu dažādās dienās pirms terapijas uzsākšanas.

Sekundāras hipertensijas gadījumā ir svarīgi noteikt hipertensijas primāro cēloni un/vai blakusslimības, piemēram, hipertireoīdismu, hronisku nieru slimību un diabētu, un veikt diagnosticēto slimību ārstēšanu.

Ilgstošai zāļu lietošanai ilgākā laika posmā būtu jānotiek saskaņā ar pastāvīgu ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu, kuru veic veterinārārsts, kurš nozīmējis ārstēšanas terapiju, un kurā ir ietverta

regulāra sistoliskā asinsspiediena mērīšana ārstēšanas laikā (piemēram, ik pēc 2 līdz 3 mēnešiem). Nepieciešamības gadījumā devas var tikt koriģētas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nepieciešama īpaša piesardzība, jo aknās amlodipīns izteikti metabolizējas. Līdz ar to amlodipīna eliminācijas pusperiods var būt pagarināts, un var būt nepieciešams izmantot mazāku devu. Tā kā dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem pētījumi nav veikti, zāļu lietošana šiem dzīvniekiem būtu jāpamato ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Gados vecāki kaķi ar smagu hipertensiju un hronisku nieru slimību (CKD), pamatslimības dēļ var ciest no hipokaliēmijas. Amlodipīna lietošana dažkārt var samazināt kālija un hlorīda līmeni serumā un tādējādi izraisīt jau esošās hipokaliēmijas saasināšanos. Pirms terapijas un tās laikā ieteicams kontrolēt šo koncentrāciju.

Klīniskajos pētījumos netika iekļauti dzīvnieki ar smagu nestabilu hronisku nieru slimību (CKD). Šo zāļu lietošana šādiem dzīvniekiem būtu jāpamato ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Tā kā amlodipīnam var būt neliela negatīva inotropiska iedarbība, zāļu lietošana, ārstējot dzīvnieku ar sirds slimībām, būtu jāpamato ar veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Kaķiem ar zināmu sirds slimību zāļu lietošanas drošums nav pārbaudīts.

Klīniskajos pētījumos netika iekļauti dzīvnieki, kuri sver mazāk par 2,5 kg. Dzīvnieki, kuru ķermeņa svars ir no 2 līdz 2,5 kg, būtu jāārstē piesardzīgi un, pamatojoties uz ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Devas, kas pārsniedz 0,47 mg uz vienu kilogramu ķermeņa svara, zāļu klīniskajos pētījumos nav pārbaudītas, un tās būtu jālieto piesardzīgi un pamatojoties uz ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles var izraisīt hipersensitivitātes reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret amlodipīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Ja bērni nejauši norij zāles, tās var izraisīt asinsspiediena pazemināšanos. Neizmantojot tablešu daļas būtu jāievieto atpakaļ blisterī un kartona kastītē, un rūpīgi jānoglabā bērniem nepieejamā vietā. Ja bērns nejauši norij zāles, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos pētījumos ir ziņots par šādām blakusparādībām: viegli un pārejoši gremošanas trakta darbības traucējumi (piemēram, vemšana, samazināta ēstgriba, diareja), letarģija, svara zudums un samazināts kālija līmenis serumā. Klīnisko pētījumu laikā hipotensija tika novērota reti.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem nav konstatēta teratogenitāte vai reproduktīvā toksicitāte.

Amlodipīns izdalās kopā ar pienu.

Nav pierādīts amlodipīna lietošanas drošums grūsnības vai laktācijas laikā kaķiem.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga diurētisko līdzekļu, beta blokatoru, citu kalcija kanālu blokatoru, renīna angiotenzīna aldosterona sistēmas inhibitoru, citu vazodilatatoru, alfa-2 agonistu vai citu līdzekļu, kas var samazināt asinsspiedienu, lietošana var izraisīt hipotensiju.

Vienlaicīga ciklosporīna vai spēcīgu CYP3A4 inhibitoru (piemēram, ketokonazola, itraconazola) lietošana var izraisīt amlodipīna līmeņa paaugstināšanos.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā standarta sākuma deva ir 0,125-0,25 mg amlodipīna uz vienu ķermeņa svara kilogramu dienā.

	Ķermeņa svara diapazons (kg)	Tablešu skaits dienā
Standarta devas:	2 līdz < 4	½
	≥ 4 līdz 8	1

Attiecībā uz kaķiem, kuru svars ir no 2 kg līdz 2,5 kg, lūdzu skatīt 4.5. apakšpunktā.

Pēc divām ārstēšanas nedēļām klīniskā atbildes reakcija ir jāizvērtē atkārtoti. Nepietiekamas klīniskās atbildes reakcijas gadījumā – sistoliskā asinsspiediena samazināšanās mazāka par 15% un sistoliskais asinsspiediens joprojām ir >150 mm Hg, devu var palielināt par 0,5 mg (½ tablete) dienā, līdz maksimālajai devai, kas ir 0,5 mg uz vienu kilogramu ķermeņa svara dienā. Skatīt arī 4.5. apakšpunktā.

Reakcija uz devas koriģēšanu būtu atkārtoti jāizvērtē vēl pēc divām nedēļām.

Klīniski nozīmīgu nevēlamu situāciju gadījumā būtu jāapsver devas samazināšana vai ārstēšanas pārtraukšana.

Tabletes dzīvniekam var iekarot tiešā veidā vai kopā ar nelielu barības daudzumu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot devu 1 mg dienā (kas atbilst 0,32 mg/kg), novērota samazināta ēstgriba un svara zudums. Dažiem kaķiem, kuri saņēma 3 mg amlodipīna dienā (0,63-1,11 mg/kg dienā), parādījās letarģija. Visiem dzīvniekiem, kuri saņēma 3-5 mg amlodipīna dienā (0,49 - 1,56 mg/kg), tika konstatēta vispārēja elektrolītu līdzsvara maiņa (pazemināta kālija un hlorīda koncentrācija).

Dzīvniekiem, kuri saņēma vislielāko devu, t.i., 1,02-1,47 mg/kg, tika novērots konjunktivīts un ūdeņaini izdalījumi no acīm; tomēr nav skaidrs, vai tas ir saistīts ar ārstēšanu.

Literatūrā ir aprakstīta atgriezeniska smaganu hiperplāzija, kas novērota pēc ārstēšanas ar 2,5 mg amlodipīna dienā ilgāk par 300 dienām.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: selektīvie kalcija kanālu blokatori ar pārsvarā vaskulāru darbību, dihidropiridīna atvasinājumi.
ATĶ vet kods: QC08CA01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Amlodipīns ir dihidropiridīna grupas (lēno kanālu blokators vai kalcija jonu antagonists) kalcija jonu pieplūdes inhibitors, un tas kavē kalcija jonu transmembrānas pieplūdi sirds un asinsvadu gludajiem muskuļiem.

Amlodipīna antihipertensīvās iedarbības mehānisms ir saistīts ar tiešu atslābinošu iedarbību uz asinsvadu gludajiem muskuļiem, kurā tas darbojas kā perifēro arteriolu vazodilatators un samazina pēcslodzi.

Amlodipīnam ir augstāka afinitāte pret L veida kalcija kanāliem, un tam ir zināma afinitāte pret T veida kalcija kanāliem. Nierēs L veida kalcija kanāli galvenokārt atrodas aferentās (prerenālās) arteriolās. Lai gan amlodipīnam ir lielāka afinitāte pret asinsvadu L veida kalcija kanāliem, tas var iedarboties arī uz tiem kanāliem, kas atrodas sirds muskuļos un sirds centrālajos audos.

Amlodipīns nedaudz nomāc impulsu veidošanos un to pārvietošanās ātrumu sirds muskuļos.

Kaķiem ar sistēmisku arteriālu hipertensiju amlodipīna iekšķīga lietošana reizi dienā klīniski nozīmīgi pazemina asinsspiedienu 24 stundu ilgā laika posmā. Lēnas iedarbības dēļ akūta hipotensija nav amlodipīna lietošanas pazīme.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbcija: pēc iekšķīgas lietošanas amlodipīns labi uzsūcas, vidējā biopieejamība ir aptuveni 80%.

Pēc vienas 1 mg devas ievadīšanas kaķim (kas atbilst 0,16 un 0,40 mg amlodipīna uz vienu kilogramu), maksimālo līmeni asinīs no 3,0 līdz 35,1 ng/ml (vidējais C_{max} 19,3 ng/ml) mērījumu ceļā nosaka laika posmā no 2 līdz 6 stundām (vidējais T_{max} 4,3 h) pēc devas uzņemšanas.

Izkliede organismā: amlodipīns izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām. *In vitro* olbaltumvielu saistīšanās ar kaķa plazmu ir 97%. Amlodipīna izklijes tilpums ir aptuveni 10 L/kg.

Biotransformācija: aknās amlodipīns tiek plaši metabolizēts līdz neaktīviem metabolītiem.

Eliminācija: Amlodipīna eliminācijas pusperiods plazmā ir ilgs - no 33 līdz 86 stundām (vidēji 54 stundas), kā rezultātā notiek izteikta uzkrāšanās.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Briljantzilais FCF (E133)
Sausais raugs
Vistas garšviela
Celuloze, mikrokristāliskā
Nātrija cietes glikolāts
Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš sadalītai tabletei: izlietot 24 stundu laikā.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Sadalītās tabletes uzglabāt atvērtajā blistera iepakojumā.

Uzglabāt blistera iepakojumu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Blisteris ir izgatavots no PVC/alumīnija/OPA ar caurspiežamu PVC-PVDC/alumīnija apvalka foliju. Katrā blisterī ir 14 tabletes.

Iepakojuma izmēri:

1 kartona kastīte ar 28 tabletēm.

1 kartona kastīte ar 56 tabletēm.

1 kartona kastīte ar 84 tabletēm.

1 kartona kastīte ar 168 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0052

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/10/2020

10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2023

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.