

NAVODILO ZA UPORABO

Amodip 1,25 mg žvečljive tablete za mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Amodip 1,25 mg žvečljive tablete za mačke
amlodipin (v obliki besilata)

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Ena tableta vsebuje:

Učinkovina:

amlodipin 1,25 mg
(kar je enakovredno 1,73 mg amlodipinijevega besilata)

Žvečljive tablete.

Bež do svetlo rjave podolgovate tablete z zarezo na eni strani.

Tablete se lahko razdelijo na dva enaka dela.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravilo Amodip je namenjeno za zdravljenje sistemske hipertenzije pri mačkah.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru kardiogenega šoka in hude aortne stenoze.

Ne uporabite v primeru hude okvare jeter.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Med kliničnim preskušanjem je bil zelo pogost neželen učinek blago in prehodno bruhanje (13 %). Pogosti neželeni učinki so bili blage in prehodne prebavne motnje (npr. anoreksija ali driska), letargija in dehidracija.

Pri zdravih mladih odraslih mačkah, ki so dobivale odmerke 0,25 mg/kg, so v kliničnem preizkušanju zelo pogosto opazili blag hiperplastični gingivitis z nekoliko povečanimi submandibularnimi bezgavkami, pri starejših mačkah pa se je glede na izkušnje, pridobljenih po prihodu zdravila na trg pojavili zelo redko. Zaradi tega navadno ni treba opustiti zdravljenja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Tablete amlodipina je treba dajati peroralno v priporočenem začetnem odmerku 0,125–0,25 mg/kg/dan.

Po 14 dneh zdravljenja se lahko odmerek pozneje podvoji ali poveča na največ 0,5 mg/kg enkrat dnevno, če zadosten klinični odziv ni bil dosežen (če npr. sistolični krvni tlak ostaja nad 150 mmHg ali se zniža za manj kot 15 % glede na meritev pred zdravljenjem).

Telesna masa mačke (kg)	Začetni odmerek (število tablet)
od 2,5 do 5,0	0,5
od 5,1 do 10,0	1
10,1 in več	2

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Tablete se lahko razpolovijo, da se odmerek natančneje prilagodi telesni masi mačke.

Tablete se lahko živali dajo neposredno ali sočasno z majhno količino hrane.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vsako neporabljeno polovico tablete je treba vrniti v pretisni omot.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in pretisnem omotu po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti prepolovljenih tablet: 24 ur.

Morebitne preostale tablete, razpolovljene pred 24 urami ali več, je treba zavreči.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Treba je opredeliti in zdraviti primarni vzrok hipertenzije in/ali spremljajoče bolezni, kot so hipertiroidizem, kronična bolezen ledvic in sladkorna bolezen.

Pri mačkah se situacijska hipertenzija (imenovana tudi hipertenzija belega plašča) pojavlja kot posledica procesa meritev v kliniki pri drugače normotenzivni živali. V primeru velikega stresa lahko meritev sistoličnega krvnega tlaka vodi do napačne diagnoze hipertenzije. Priporočljivo je, da je stabilna hipertenzija potrjena z večkratno meritvijo sistoličnega krvnega tlaka na različne dni pred začetkom terapije.

Neprekinjeno dajanje zdravila v daljšem časovnem obdobju mora biti v skladu s stalnim vrednotenjem koristi/tveganja, ki ga opravlja veterinar in vključuje redno merjenje sistoličnega krvnega tlaka med zdravljenjem (npr. na vsakih 6 do 8 tednov).

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ker se amlodipin obsežno presnavlja v jetrih, je pri živalih z boleznijo jeter potrebna posebna previdnost. Ker pri živalih z boleznimi jeter niso opravili študij, mora uporaba zdravila pri teh živali temeljiti na ocenitvi razmerja med koristjo in tveganjem, ki jo opravi lečeči veterinar.

Uporaba amlodipina lahko včasih povzroči znižanje ravni kalija in klorida v serumu. Med zdravljenjem se priporoča spremljanje teh ravni. Tudi starejše mačke s hipertenzijo in kronično ledvično boleznijo (KLB) lahko imajo hipokaliemijo, ki je posledica osnovne bolezni.

Varnost amlodipina ni ugotovljena pri mačkah, ki tehtajo manj kot 2,5 kg.

Varnost ni preizkušena pri mačkah s popuščanjem srca. Uporaba v teh primerih mora temeljiti na veterinarjevi oceni razmerja med tveganjem in koristjo.

Žvečljive tablete so aromatizirane. Tablete shranjujte nedosegljive živalim, da preprečite morebitno nenamerno zaužitje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko zniža krvni tlak. Za zmanjšanje tveganja, da bi ga nenamerno zaužili otroci, vzemite tablete iz pretisnega omota, šele tik preden jih boste dali živali. Preostale polovice tablet vrnite v pretisni omot in kartonsko škatlo. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na amlodipin naj se izogibajo stiku z zdravilom. Po uporabi si umijte roke.

Brežost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na glodavcih niso bili dokazani teratogeni ali škodljivi učinki na sposobnost razmnoževanja. Varnost amlodipina pri mačkah v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba amlodipina z drugimi učinkovinami, ki lahko znižajo krvni tlak, utegne povzročiti hipotenzijo. Te učinkovine vključujejo diuretike, antagoniste adrenergičnih receptorjev beta, druge zaviralce kalcijevih kanalčkov, zaviralce sistema renin-angiotenzin-aldosteron (zaviralci renina, zaviralci receptorjev angiotenzina II, zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE) in antagonisti aldosterona), druge vazodilatatorje in alfa-2-agoniste. Pred sočasnim dajanjem amlodipina in teh učinkovin se priporočata merjenje krvnega tlaka in zagotavljanje, da so mačke ustrezno hidrirane.

Kljub temu v kliničnih primerih hipertenzije pri mačkah niso opazili nobenih znakov hipotenzije, kot posledico kombiniranja amlodipina z zaviralcem ACE benazeprilom.

Pri sočasni uporabi amlodipina z učinkovinami z negativnim kronotropnim in inotropnim delovanjem (kot so antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, kardioselektivni zaviralci kalcijevih kanalčkov in azolni antimikotiki (npr. itrakonazol)) se lahko zmanjšata moč in hitrost krčenja srčne mišice. Ustreznost sočasnega dajanja amlodipina in teh učinkovin mačkam s prekatnimi motnjami je treba posebej pozorno pretehtati.

Pri mačkah niso ocenili varnosti sočasne uporabe amlodipina ter antiemetikov dolasedrona in ondasedrona.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja se lahko pojavi reverzibilna hipotenzija. Zdravljenje je simptomatsko.

Po 6-mesečnem dajanju odmerkov 0,75 mg/kg in 1,25 mg/kg enkrat dnevno zdravim mladim odraslim mačkam so opazili hiperplastični gingivitis, reaktivno limfoidno hiperplazijo v mandibularnih bezgavkah ter povečano vakuolizacijo in hiperplazijo Leydigovih celic. Pri enakih odmerkih so se ravni kalija in klorida v plazmi znižale in opazili so povečano količino urina, povezano z zmanjšanjem specifične teže urina. Ni verjetno, da bi ti učinki nastopili v kliničnih okoliščinah po kratkoročni nenamerni uporabi prevelikega odmerka.

V majhni dvotedenski študiji o toleranci, kjer so zdrave mačke (n = 4) dobivale odmerke med 1,75 mg/kg in 2,5 mg/kg, je prišlo do smrtnosti (n = 1) in hude obolevnosti (n = 1).

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

10.12.2019

15. DRUGE INFORMACIJE

V klinični študiji so reprezentativen vzorec mačk, ki so bile v lasti strank, z dolgotrajno hipertenzijo (sistolični krvni tlak (SKT) > 165 mmHg) randomizirali na dobivanje amlodipina (začetni odmerek 0,125–0,25 mg/kg, ki so ga povečali na 0,25–0,50 mg/kg, če po 14 dneh odziv ni bil zadovoljiv) ali placebo enkrat dnevno. SKT so izmerili po 28 dneh in zdravljenje je štelo za uspešno, če se je SKT znižal za 15 % ali več glede na SKT pred zdravljenjem ali pod 150 mmHg. Zdravljenje je bilo uspešno pri 25 od 40 mačk (62,5 %), ki so dobivale amlodipin in pri 6 od 34 mačk (17,6 %), ki so dobivale placebo. Ocenili so, da imajo mačke, ki dobivajo amlodipin, za 8-krat več možnosti za uspeh zdravljenja v primerjavi s tistimi, ki dobivajo placebo (razmerje obetov 7,94, 95 % interval zaupanja 2,62–24,09).

Kartonska škatla s 30 tabletami.

Kartonska škatla s 100 tabletami.

Kartonska škatla z 200 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.