

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lodisure, 1 mg, tabletės katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

amlodipino 1,0 mg,
(atitinka 1,4 mg amlodipino besilato);

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Briliantinis mėlynasis FCF (E133)	1,0 mg
Mielės (džiovinotos)	
Vištienos kvapioji medžiaga	
Celiuliozė, mikrokristalinė	
Karboksimetilkrakmolo A natrio druska	
Magnio stearatas	

Mėlyna, pailga tabletė su šviesiomis ir tamsiomis dėmėmis ir vagele abiejose pusėse.
Tabletes galima dalyti į dvi lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kačių sisteminė hipertenzijai gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems sunkiomis kepenų ligomis.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant kardiogeniniam šokui ir sunkiai aortos stenozei.

3.4. Specialieji įspėjimai

Katėms situacinė hipertenzija (dar vadinama „baltojo chalato hipertenzija“) pasireiškia kaip gydymo įstaigoje atliekamo matavimo proceso pasekmė, nors gyvūno kraujospūdis kitomis aplinkybėmis būna normalus. Didelio streso atveju sistoliniai, kraujo spaudimo matavimai gali sąlygoti neteisingą hipertenzijos diagnozę. Prieš pradedant gydymą, rekomenduojama stabilią hipertenziją patvirtinti keliais pakartotinais sistolinio kraujo spaudimo matavimais, skirtingomis dienomis.

Jeigu hipertenzija antrinė, svarbu nustatyti hipertenzijos pirminę priežastį ir (arba) ją sukeliančias gretutines ligas, pvz., hipertirozę, lėtinę inkstų ligą bei diabetą ir gydyti šiuos sutrikimus. Nuolatinis veterinarinio vaisto skyrimas ilgesnį laikotarpį, turi būti suderintas su vaistą paskyrusio veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos vertinimu, apimančiu reguliarių kraujospūdžio matavimą gydymo laikotarpiu (pvz., kas 2–3 mėnesius). Jeigu reikia, dozes galima koreguoti.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Ypatingo atsargumo reikia laikytis, jeigu pacientai serga kepenų ligomis, nes amlodipinas daugiausia metabolizuojamas kepenyse. Dėl to gali būti ilgesnė amlodipino pusėjimo trukmė ir gali reikėti mažesnės dozės. Kadangi tyrimai su kepenų ligomis sergančiais gyvūnais nebuvo atlikti, naudoti veterinarinį vaistą tokiems gyvūnams galima atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Senesnėms katėms, sergančioms sunkia hipertenzija ir lėtine inkstų liga (LIL), gali būti gretutinių ligų sukelta hipokalemija. Naudojant amlodipiną kartais gali sumažėti kalio ir chloridų koncentracija serume, todėl gali sustiprėti jau esama hipokalemija. Prieš gydymą ir jo metu patartina stebėti šių medžiagų koncentraciją.

Klinikiniai tyrimai buvo atlikti be gyvūnų, sergančių sunkia, nestabilia LIL. Tokiems gyvūnams veterinarinį vaistą naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Amlodipinas gali turėti silpną neigiamą inotropinį poveikį, todėl naudoti veterinarinį vaistą širdies ligomis sergantiems pacientams galima veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Saugumas katėms, sergančioms diagnozuota širdies liga, nebuvo tirtas.

Klinikiniai tyrimai buvo atlikti be gyvūnų, sveriančių mažiau kaip 2,5 kg. Gyvūnus, sveriančius nuo 2 iki 2,5 kg, reikia gydyti atsargiai, atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos įvertinimą.

Veterinarinio vaisto klinikiniuose tyrimuose nebuvo tirtos didesnės kaip 0,47 mg/kg kūno svorio vaisto dozės, todėl jas reikėtų skirti atsargiai ir atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Tabletės yra aromatizuotos. Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletes reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas amlodipinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Po naudojimo nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus vaikams, gali nukristi kraujospūdis. Nepanaudotas tablečių dalis reikia sudėti atgal į lizdinę plokštelę ir kartoninę dėžutę bei laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. Atsitiktinai prarijus vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Virškinimo trakto sutrikimas (pvz., vėmimas, viduriavimas) ^a Letargija, kūno svorio sumažėjimas, sumažėjęs apetitas ^a
---	--

	Hipokalemija
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Hipertenzija

^a Lengvi ir praeinantys

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis ar toksinis reprodukcijai poveikis. Amlodipinas išsiskiria su pienu.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant kartu su diuretikais, beta blokatoriais, kitais kalcio kanalų blokatoriais, renino-angiotenzino-aldosterono sistemos inhibitoriais, kitais vazodilatatoriais, alfa 2 agonistais arba kitomis medžiagomis, kurios gali mažinti kraujospūdį, gali sukelti hipotenziją.

Naudojant kartu su ciklosporinu arba stipriais CYP3A4 inhibitoriais (pvz., ketokonazolu, itraconazolu) gali padidėti amlodipino koncentracija.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Tabletes galima sušerti tiesiogiai gyvūnui arba sumaišius su nedideliu kiekiu ėdalo.

Rekomenduojama standartinė pradinė dozė yra 0,125–0,25 mg amlodipino 1 kg kūno svorio per parą.

	Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius per parą
Standartinis dozavimas:	nuo 2 iki <4	½
	nuo ≥4 iki 8	1

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Jeigu katė sveria nuo 2 kg iki 2,5 kg, žr. 3.5 punktą.

Po dviejų gydymo savaitių reikia iš naujo įvertinti klinikinį atsaką. Jeigu klinikinis atsakas nepakankamas (SKS sumažėjo mažiau kaip 15 % ir SKS tebėra >150 mm Hg) dozę galima padidinti 0,5 mg (½ tabletės) per parą iki didžiausios 0,5 mg/kg kūno svorio dozės per parą. Taip pat žr. 3.5 punktą.

3.5 punktą.

Atsaką į pakoreguotą dozę reikia pakartotinai įvertinti praėjus dar dviem savaitėms.

Pasireiškus kliniškai reikšmingoms nepalankioms reakcijoms reikia apsvarstyti dozės sumažinimą arba gydymo nutraukimą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Skiriant 1 mg per parą dozę (atitinka 0,32 mg/kg kūno svorio), pasireiškė apetito sumažėjimas ir svorio netekimas.

Skiriant 3 mg amlodipino per parą (0,63–1,11 mg/kg kūno svorio per parą), kai kurioms katėms pradėjo reikštis letargija.

Visiems gyvūnams, gaunantiems 3–5 mg amlodipino per parą (0,49–1,56 mg/kg kūno svorio) sutriko bendroji elektrolitų pusiausvyra (sumažėjo kalio ir chloridų koncentracija).

Didžiausias dozes (t. y. 1,02–1,47 mg/kg kūno svorio) gaunantiems gyvūnams buvo pastebėtas konjunktyvitas ir vandeningos išskyros iš akių, tačiau neaišku, ar šis poveikis susijęs su gydymu.

Literatūroje aprašyta grįžtama dantenų hiperplazija, pasireiškusį po gydymo 2,5 mg amlodipino per parą ilgiau kaip 300 dienų.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QC08CA01.

4.2. Farmakodinamika

Amlodipinas yra kalcio jonų pritekėjimo inhibitorius, priklausantis dihidropiridinių grupei (lėtiesiems kanalų blokatoriams arba kalcio jonų antagonistams), kuris slopina kalcio jonų patekimą per membraną į širdies ir kraujagyslių lygiuosius raumenis.

Amlodipino antihipertenziniam mechanizmui būdingas tiesioginis atpalaiduojantis poveikis ląstelių lygiesiems raumenims, kuriuos jis veikia kaip periferinių arteriolių vazodilatatorius ir mažina pokrūvį.

Amlodipinas pasižymi didesniu afiniškumu L tipo kalcio kanalams ir tam tikru afiniškumu T tipo kalcio kanalams. Inkstuose L tipo kalcio kanalų daugiausia randama aferentinėse arteriolėse. Nors amlodipinui būdingas didesnis afiniškumas kraujagyslių L tipo kalcio kanalams, jis gali veikti ir kalcio kanalus, esančius širdies raumenyje ir širdies mazgų audinyje.

Amlodipinas silpnai slopina impulsų susidarymą ir laidumo greitį širdies raumenyje.

Sisteminė arterinė hipertenzija sergančioms katėms, naudojant vieną dozę amlodipino per parą, per burną, kliniškai reikšmingai sumažėja kraujospūdis 24 valandų laikotarpiu. Kadangi poveikis pasireiškia lėtai, ūminė hipotenzija nėra amlodipino naudojimo požymis.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija. Naudojus per burną, amlodipinas gerai absorbuojamas ir jo biologinis prieinamumas siekia maždaug 80 %. Po vienos 1 mg dozės vienai katei (atitinka 0,16 ir 0,40 mg amlodipino / kg kūno svorio), didžiausia koncentracija kraujyje 3,0–35,1 ng/ml (vidutinė C_{max} – 19,3 ng/ml) nustatyta per 2–6 valandų laikotarpį (vidutinė T_{max} – 4,3 h) po dozavimo.

Pasiskirstymas: didelė dalis amlodipino jungiasi su plazmos baltymais. *In vitro* baltymų jungimasis katės plazmoje siekia 97 %. Amlodipino pasiskirstymo tūris yra maždaug 10 l/kg kūno svorio.

Biotransformacija: amlodipinas daugiausia metabolizuojamas kepenyse į neveiklius metabolitus.

Eliminacija: amlodipinui būdinga ilga pusėjimo trukmė plazmoje, siekianti 33–86 valandas (vidurkis – 54 h) ir lemianti reikšmingą akumuliaciją.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 3 metai.
Padalytos tabletės tinkamumo laikas, – sunaudoti per 24 valandas.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Padalytas tabletes reikia laikyti atidarytoje lizdinėje pakuotėje.
Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lizdinės plokštelės pagamintos iš PVC / aliuminio / OPA su PVC-PVDC / aliuminio dengiamąja folija, per kurią galima išstumti tabletę. Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 14 tablečių.

Pakuočių dydžiai

1 kartoninė dėžutė su 28 tabletėmis.

1 kartoninė dėžutė su 56 tabletėmis.

1 kartoninė dėžutė su 84 tabletėmis.

1 kartoninė dėžutė su 168 tabletėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2631/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020-11-26

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-11-24

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lodisure, 1 mg, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra:
amlodipino 1,0 mg (atitinka 1,4 mg amlodipino besilato).

3. PAKUOTĖS DYDIS

28 tabletės
56 tabletės
84 tabletės
168 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Padalytų tablečių tinkamumo laikas, – 24 valandos.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Padalytas tabletes laikyti atidarytoje lizdinėje pakuotėje.
Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2631/001
LT/2/20/2631/002
LT/2/20/2631/003
LT/2/20/2631/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ALIUMINIO LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lodisure



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Amlodipinas 1,0 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Padalytų tablečių tinkamumo laikas, – 24 valandos.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Lodisure, 1 mg, tabletės katėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

amlodipino 1,0 mg,

(atitinka 1,4 mg amlodipino besilato);

pagalbinių medžiagų:

brilantinio mėlynojo FCF (E133) 1,0 mg.

Mėlyna, pailga tabletė su šviesiomis ir tamsiomis dėmėmis ir vagele abiejose pusėse.

Tabletes galima dalyti į dvi lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės



4. Naudojimo indikacijos

Kačių sisteminė hipertenzijai gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems sunkiomis kepenų ligomis.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant kardiogeniniam šokui ir sunkiai aortos stenozei.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Katėms situacinė hipertenzija (dar vadinama „baltojo chalato hipertenzija“) pasireiškia kaip gydymo įstaigoje atliekamo matavimo proceso pasekmė, nors gyvūno kraujospūdis kitomis aplinkybėmis būna normalus. Didelio streso atveju sistoliniai, kraujo spaudimo matavimai gali sąlygoti neteisingą hipertenzijos diagnozę. Prieš pradėdant gydymą, rekomenduojama stabilią hipertenziją patvirtinti keliais pakartotinais sistolinio kraujo spaudimo matavimais, skirtingomis dienomis.

Jeigu hipertenzija antrinė, svarbu nustatyti hipertenzijos pirminę priežastį ir (arba) ją sukeliančias gretutines ligas, pvz., hipertirozę, lėtinę inkstų ligą bei diabetą ir gydyti šiuos sutrikimus.

Nuolatinis veterinarinio vaisto skyrimas ilgesnį laikotarpį, turi būti suderintas su vaistą paskyrusio veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos vertinimu, apimančiu reguliarių kraujospūdžio matavimų gydymo laikotarpiu (pvz., kas 2–3 mėnesius).. Jeigu reikia, dozes galima koreguoti.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Ypatingo atsargumo reikia laikytis, pacientai serga kepenų ligomis, nes amlodipinas daugiausia metabolizuojamas kepenyse. Dėl to gali būti ilgesnė amlodipino pusėjimo trukmė ir gali reikėti mažesnės dozės. Kadangi tyrimai su kepenų ligomis sergančiais gyvūnais nebuvo atlikti, naudoti veterinarinį vaistą tokiems gyvūnams galima atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Senesnėms katėms, sergančioms sunkia hipertenzija ir lėtine inkstų liga (LIL), gali būti gretutinių ligų sukelta hipokalemija. Naudojant amlodipiną kartais gali sumažėti kalio ir chloridų koncentracija serume, todėl gali sustiprėti jau esama hipokalemija. Prieš gydymą ir jo metu patartina stebėti šių medžiagų koncentraciją.

Klinikiniai tyrimai buvo atlikti be gyvūnų, sergančių sunkia, nestabilia LIL. Tokiems gyvūnams veterinarinį vaistą naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Amlodipinas gali turėti silpną neigiamą inotropinį poveikį, todėl naudoti veterinarinį vaistą širdies ligomis sergantiems pacientams galima veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Saugumas katėms, sergančioms diagnozuota širdies liga, nebuvo tirtas.

Klinikiniai tyrimai buvo atlikti be gyvūnų, sveriančių mažiau kaip 2,5 kg. Gyvūnus, sveriančius nuo 2 iki 2,5 kg, reikia gydyti atsargiai, atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos įvertinimą.

Veterinarinio vaisto klinikiniuose tyrimuose nebuvo tirtos didesnės kaip 0,47 mg/kg kūno svorio vaisto dozės, todėl jas skirti galima atsargiai ir atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Tabletės yra aromatizuotos. Norint išvengti atsitiktinio prarijimo, tabletes reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas amlodipinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Po naudojimo nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus vaikams, gali nukristi kraujospūdis. Nepanaudotas tablečių dalis reikia sudėti atgal į lizdinę plokštelę ir kartoninę dėžutę bei laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. Atsitiktinai prarijus vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis ar toksinis reprodukcijai poveikis. Amlodipinas išsiskiria su pienu.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant kartu su diuretikais, beta blokatoriais, kitais kalcio kanalų blokatoriais, renino-angiotenzino-aldosterono sistemos inhibitoriais, kitais vazodilatatoriais, alfa 2 agonistais arba kitomis medžiagomis, kurios gali mažinti kraujospūdį, gali sukelti hipotenziją.

Naudojant kartu su ciklosporinu arba stipriais CYP3A4 inhibitoriais (pvz., ketokonazolu, itraconazolu) gali padidėti amlodipino koncentracija.

Perdozavimas

Skiriant 1 mg per parą dozę (atitinka 0,32 mg/kg kūno svorio), pasireiškė apetito sumažėjimas ir svorio netekimas.

Skiriant 3 mg amlodipino per parą (0,63–1,11 mg/kg kūno svorio per parą), kai kurioms katėms pradėjo reikštis letargija.

Visiems gyvūnams, gaunantiems 3–5 mg amlodipino per parą (0,49–1,56 mg/kg) sutriko bendroji elektrolitų pusiausvyra (sumažėjo kalio ir chloridų koncentracija).

Didžiausias dozės (t. y. 1,02–1,47 mg/kg kūno svorio) gavusiems gyvūnams buvo pastebėtas konjunktyvitas ir vandeningos išskyros iš akių, tačiau neaišku, ar šis poveikis susijęs su gydymu.

Literatūroje aprašyta grįžtama dantenų hiperplazija, pasireiškusi po gydymo 2,5 mg amlodipino per parą ilgiau kaip 300 dienų.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Virškinimo trakto sutrikimas (pvz., vėmimas, viduriavimas) ^a Letargija, kūno svorio sumažėjimas, sumažėjęs apetitas ^a Hipokalemija
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Hipertenzija

^a Lengvi ir praeinantys

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

Rekomenduojama standartinė pradinė dozė yra 0,125–0,25 mg amlodipino 1 kg kūno svorio per parą.

	Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius per parą
Standartinis dozavimas:	nuo 2 iki <4	½
	nuo ≥4 iki 8	1

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Jeigu katė sveria nuo 2 kg iki 2,5 kg, žr. punktą „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“.

Po dviejų gydymo savaičių reikia iš naujo įvertinti klinikinį atsaką. Jeigu klinikinis atsakas nepakankamas (SKS sumažėjo mažiau kaip 15 % ir SKS tebėra >150 mm Hg) dozę galima padidinti 0,5 mg (½ tabletės) per parą iki didžiausios 0,5 mg/kg KM dozės per parą. Taip pat žr. punktą „Specialieji išpėjimai“.

Atsaką į pakoreguotą dozę reikia pakartotinai įvertinti praėjus dar dviem savaitėms.

Pasireiškus kliniškai reikšmingoms nepalankioms reakcijoms reikia apsvarstyti dozės sumažinimą arba gydymo nutraukimą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tabletes galima sušerti tiesiogiai gyvūnui arba sumaišius su nedideliu kiekiu ėdalo.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Padalytas tabletes reikia laikyti atidarytoje lizdinėje pakuotėje.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Padalytų tablečių tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti per 24 valandas.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/20/2631/001-004

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 28, 56, 84 arba 168 tabletėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-11-24

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB Dimedium Lietuva
Islandijos pl. 217-13
49165 Kaunas
Lietuva
+370 615 64241

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija