

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lodisure, 1 mg tabletid kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Amlodipiin 1,0 mg
(vastab 1,4 mg amlodipiinbesilaadile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Briljantsinine FCF (E133)	1,0 mg
Pärm (kuivatatud)	
Kana lõhna- ja maitseaine	
Mikrokristalliline tselluloos	
Naatriumtärklisglükolaat	
Magneesiumstearaat	

Sinine piklik heledate ja tumedate laikudega tablett, mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Tabletid saab jagada kaheks võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Süsteemse hüpertensiooni raviks kassidel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada raske maksahaigusega loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kardiogeense šoki ja raske aordistenoosi korral.

3.4 Erihoiatused

Kassidel võib ka muidu normaalse vererõhu puhul kaasneda kliinikus vererõhu mõõtmisel hüpertensioon (nimetatakse ka valge kitli hüpertensiooniks). Väga stressis loomal võib süstoolse vererõhu mõõtmine viia väära hüpertensiooni diagnoosini. Soovitav on enne ravi algust kinnitada stabiilset hüpertensiooni süstoolse vererõhu mitmel korral ja korduva mõõtmisega erinevatel päevadel.

Sekundaarse hüpertensiooni korral on tähtis määrata kindlaks hüpertensiooni algpõhjus ja/või kaasnevad haigused, nagu hüpertüroidism, krooniline neeruhaigus ja diabeet, ning ravida neid haigusi. Veterinaarravimi manustamisel pikema aja jooksul peab ravi määranud veterinaararst hindama kasu-riski suhet, sealhulgas mõõtma rutiinselt (nt iga 2 kuni 3 kuu järel) ravi ajal süstoolset vererõhku. Vajadusel tuleb annuseid kohandada.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Maksahaigusega patsiendid vajavad erilist tähelepanu, sest amlodipiin metaboliseerub maksas suurel määral. Seetõttu võib amlodipiini poolväärtusaeg pikeneda ja võidakse vajada väiksemat annust. Kuna maksahaigusega loomadega ei ole uuringuid läbi viidud, peab veterinaarravimi kasutamine neil loomadel põhinema vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Vanematel raske hüpertensiooni ja kroonilise neeruhaigusega (CKD) kassidel võib tulenevalt põhihaigusest tekkida hüpokaleemia. Amlodipiini manustamise tulemusena võivad mõnikord väheneda seerumi kaaliumi ja kloriidide tase ning see võib olemasolevat hüpokaleemiat süvendada. Enne ravi ja ravi ajal on soovitatav neid kontsentratsioone jälgida.

Raske ebastabiilse kroonilise neeruhaigusega loomi kliinilistes uuringutes ei olnud. Veterinaarravimi kasutamine neil loomadel peab põhinema vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul. Kuna amlodipiinil võib olla kergelt negatiivne inotroopne toime, peab veterinaarravimi kasutamine südamehaigusega patsientidel põhinema vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul. Teadaoleva südamehaigusega kassidel ei ole ohutust uuritud.

Kliinilistes uuringutes ei osalenud alla 2,5 kg kaaluvaid loomi. 2 kuni 2,5 kg kaaluvate loomade ravimisel tuleb olla ettevaatlik ja ravi peab põhinema vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Annuseid üle 0,47 mg/kg kehamassi kohta ei ole selle veterinaarravimiga läbi viidud kliinilistes uuringutes uuritud ning neid võib manustada ainult ettevaatlikult ja vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangu põhjal.

Tabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on teadaolevalt amlodipiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Pärast kasutamist pesta käed. Juhuslikul allaneelamisel võib põhjustada lastel vererõhu langust. Kasutamata tabletiosad tuleb panna blistrisse ja karpi tagasi ning neid tuleb hoolikalt hoida lastele kättesaamatus kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel lapse poolt pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Seedetrakti häire (nt oksendamine, kõhulahtisus) ^a Letargia, kehamassi langus, isu vähenemine ^a Hüpokaleemia
Aeg-ajalt	Hüpotensioon

(1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	
---	--

^a Kerge ja mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottide ja küülikutega ei ole näidanud teratogeenset toimet ega reproduktiivtoksilisust. Amlodipiin eritub piimaga.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne kasutamine diureetikumide, beetablokaatorite, muude kaltsiumikanali blokaatorite, reniini-angiotensiini-aldosteroonide süsteemi inhibiitorite, muude vasodilataatorite, alfa-2 agonistide või muude ainete, mis võivad vererõhku alandada, võib põhjustada hüpotensiooni.

Samaaegne kasutamine tsüklosporiiniga või CYP3A4 tugevate inhibiitoritega (nt ketokonasool, itrakonasool) võib põhjustada amlodipiini kõrgemat taset.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Tablette võib manustada loomale otse või koos väikese toidukogusega.

Soovitav algannus on 0,125–0,25 mg amlodipiini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

	Kehamass (kg)	Tablettide arv ööpäevas
Annus	2 kuni < 4	½
	≥ 4 kuni 8	1

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Kasside puhul kehamassiga 2 kg kuni 2,5 kg vt lõik 3.5.

Pärast kahlenädalast ravi tuleb kliinilist ravivastust uuesti hinnata. Ebapiisava kliinilise ravivastuse korral – süstoolse vererõhu langus vähem kui 15% ja süstoolne vererõhk endiselt > 150 mm Hg – võib annust suurendada 0,5 mg (½ tabletti) võrra ööpäevas, kuni maksimaalse annuseni 0,5 mg/kg ööpäevas. Vt ka lõik 3.5.

Ravivastust annuse kohandamistele tuleb hinnata uuesti kahe nädala möödumisel.

Kliiniliselt oluliste kõrvaltoimete korral tuleb kaaluda annuse vähendamist või ravi lõpetamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Annusega 1 mg ööpäevas (vastab 0,32 mg/kg) esines isu vähenemist ja kehamassi langust.

Mõnel kassil hakkas tekkima annuse 3 mg amlodipiini ööpäevas saamisel (0,63–1,11 mg/kg ööpäevas) letargia.

Kõigil loomadel, kes said 3–5 mg amlodipiini ööpäevas (0,49–1,56 mg/kg), tekkisid üldised muutused elektrolüütide tasakaalus (kaaliumi ja kloriidide taseme langus).

Suurimaid annuseid, s.t 1,02–1,47 mg/kg, saanud loomadel täheldati konjunktiviiti ja vesist silmanõret; kuid selle seos raviga ei ole selge.

Kirjanduses on kirjeldatud pöörduvat igemete hüperplaasiat pärast ravi 2,5 mg amlodipiiniga ööpäevas rohkem kui 300 päeva jooksul.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QC08CA01

4.2 Farmakodünaamika

Amlodipiin on dihidropüridiini rühma kuuluv kaltsiumiioonide sissevoolu inhibiitor (aeglane kaltsiumikanalite blokaator või kaltsiumiioonide antagonist) ja pärsib kaltsiumiioonide transmembraanset sissevoolu südame ja veresoonte silelihastes.

Amlodipiini antihüpertensiivne toime mehhanism tuleneb selle otsesest lõõgastavast toimest veresoone seinale silelihastes, kus see toimib perifeerseid arterioole laiendavalt ja vähendab järelkoormust.

Amlodipiinil on suurem afiinsus L-tüüpi kaltsiumikanalite suhtes ja mõningane afiinsus T-tüüpi kaltsiumikanalite suhtes. Neerudes asuvad L-tüüpi kaltsiumikanalid eelkõige aferentsetes (prerenaalsetes) arterioolides. Kuigi amlodipiinil on suurem afiinsus vaskulaarsete L-tüüpi kaltsiumikanalite suhtes, võib see toimida ka südamelihases ja südame nodaalses koes asuvatele kanalitele.

Amlodipiin surub veidi alla impulsside moodustumist ja juhteteede kiirust südamelihases. Süsteemse arteriaalse hüpertensiooniga kassidel vähendab amlodipiini suukaudne annustamine üks kord ööpäevas kliiniliselt oluliselt vererõhku 24 tunni jooksul. Toime aeglase alguse tõttu ei sobi amlodipiini manustamine ägeda hüpertensiooni korral.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Amlodipiin imendub pärast suukaudset manustamist hästi, keskmine biosaadavus ligikaudu 80%. 2 kuni 6 tundi (keskmine T_{max} 4,3 h) pärast ühekordse annuse 1 mg manustamist kassile (mis vastab 0,16 ja 0,40 mg amlodipiinile/kg) on maksimaalsed kontsentratsioonid veres 3,0 kuni 35,1 ng/ml (keskmine C_{max} 19,3 ng/ml).

Jaotumine

Amlodipiin seondub hästi plasmavalkudega. *In vitro* on kassi vereplasmas seondumine valkudega 97%. Amlodipiini jaotusruumala on ligikaudu 10 l/kg.

Biotransformatsioon

Amlodipiin metaboliseerub ulatuslikult maksas inaktiivseteks metaboliitideks.

Eritumine

Amlodipiinil on pikk poolväärtusaeg plasmas, 33 kuni 86 tundi (keskmiselt 54 tundi), mille tõttu toimub oluline akumulatsioon.

5. FARMATSEUTILISEERIMINE

5.1 Kokkusobivus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Poolitatud tableti kõlblikkusaeg: kasutada 24 tunni jooksul.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Poolitatud tablette võib säilitada avatud blisterpakendis.
Hoida blisterpakend välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüvinüülkloriidist / alumiiniumist / orienteeritud polüamiidist blister läbisurutava polüvinüülkloriidist/polüvinüülideenkloriidist/alumiiniumist kattekilega. Üks blister sisaldab 14 tabletti.

Pakendi suurused

1 pappkarp 28 tabletiga.

1 pappkarp 56 tabletiga.

1 pappkarp 84 tabletiga.

1 pappkarp 168 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2260

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.11.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).