

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Lodisure Vet 1 mg tabletter til katt

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

Amlodipin 1,0 mg
(tilsvarende 1,4 mg amlodipinbesilat)

Hjelpestoffer:

Briljantblå FCF (E 133) 1,0 mg

Blå, avlang tablett, med lyse og mørke flekker og delestrek på begge sider.
Tablettene kan deles i to like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt



4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av for høyt blodtrykk (systemisk hypertensjon) hos katt.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med alvorlig leversykdom.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved kardiogent sjokk eller alvorlig aortastenose.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hos katter oppstår situasjonsbetinget hypertensjon (også kalt «hvitfrakk-hypertensjon») som følge av at blodtrykksmålinger utføres på klinikken hos dyr som ellers har normalt blodtrykk. Ved høye stressnivåer kan målinger av systolisk blodtrykk føre til feildiagnostisering av hypertensjon. Det anbefales å få bekreftet stabil hypertensjon gjennom flere og gjentatte målinger av systolisk blodtrykk på ulike dager før oppstart av behandling.

Ved sekundær hypertensjon er det viktig å fastslå den primære årsaken til og/eller samtidig sykdom ved hypertensjon, for eksempel økt skjoldkirtelfunksjon (hypertyreoidisme), kronisk nyresykdom eller diabetes, og å behandle disse tilstandene.

Vedvarende administrering av preparatet over et lengre tidsrom skal være i samsvar med en kontinuerlig nytte-/risikovurdering gjort av forskrivende veterinær, og skal inkludere regelmessige

målinger av systolisk blodtrykk under behandlingen (f.eks. hver andre til hver tredje måned). Doseringen kan justeres ved behov.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Det skal utvises spesiell forsiktighet hos pasienter med leversykdom, ettersom amlodipin hovedsakelig brytes ned i leveren. Som følge av dette kan halveringstiden til amlodipin være forlenget og en redusert dose kan være nødvendig. Ettersom det ikke er utført studier på dyr med leversykdom, skal bruk av preparatet hos slike dyr baseres på en nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Eldre katter med alvorlig hypertensjon og kronisk nyresykdom kan lide av for lav konsentrasjon av kalium i blodet (hypokalemi) som følge av den underliggende sykdommen. Administrering av amlodipin kan noen ganger føre til reduserte nivåer av kalium og klorid i serum, og kan dermed føre til forverring av eksisterende hypokalemi. Det anbefales å overvåke disse konsentrasjonene før og under behandling.

Ingen dyr med alvorlig, ustabil kronisk nyresykdom ble inkludert i de kliniske studiene. Bruk av preparatet hos slike dyr skal baseres på en nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Ettersom amlodipin kan ha lette negative effekter på hjertets sammentrekningskraft (inotrope effekter), skal bruk av preparatet hos pasienter med hjertesykdom baseres på en nytte-/risikovurdering gjort av veterinær. Sikkerhet er ikke undersøkt hos katter med kjent hjertesykdom.

Dyr som veier mindre enn 2,5 kg ble ikke inkludert i de kliniske studiene. Dyr som veier mellom 2 og 2,5 kg skal behandles med forsiktighet og behandling skal baseres på en nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Doser på mer enn 0,47 mg/kg kroppsvekt er ikke undersøkt i kliniske studier med preparatet og skal kun administreres med forsiktighet, og behandling skal baseres på en nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Tablettene er smakstilsatt. For å unngå utilsiktet inntak skal tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor amlodipin bør unngå kontakt med preparatet. Vask hendene etter bruk.

Utilsiktet inntak hos barn kan føre til redusert blodtrykk. Ubrukte tablettedeler skal legges tilbake i blisterpakningen og esken, og oppbevares utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene effekter eller reproduksjonstoksitasitet. Amlodipin skilles ut via melk.

Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av diuretika, betablokkere, andre kalsiumantagonister, hemmere av renin-angiotensin-aldosteron-systemet, andre vasodilatorer, alfa-2-agonister eller andre midler som kan redusere blodtrykket, kan føre til hypotensjon.

Samtidig bruk av ciklosporin eller sterke CYP3A4-inhibitorer (f.eks. ketokonazol, itraconazol) kan føre til forhøyede amlodipinnivåer.

Overdosering:

Nedsatt appetitt og vekttap oppsto ved en dose på 1 mg/dag (tilsvarende 0,32 mg/kg).

Endret bevissthetsnivå (letargi) oppsto hos noen katter som fikk 3 mg amlodipin per dag (0,63 - 1,11 mg/kg/dag).

En generell endring i elektrolyttbalansen (reduserte konsentrasjoner av kalium og klorid) ble sett hos alle dyr som fikk 3-5 mg amlodipin per dag (0,49 - 1,56 mg/kg).

Konjunktivitt og rennende øyne ble påvist hos dyrene som fikk den høyeste doseringen, dvs. 1,02 - 1,47 mg/kg. Det er imidlertid uklart om dette var relatert til behandlingen.

Reversibel gingival hyperplasi er beskrevet i litteraturen etter behandling med 2,5 mg amlodipin per dag i mer enn 300 dager.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

7. Bivirkninger

Katt

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Forstyrrelser i fordøyelseskanalen (f.eks. oppkast, diaré) ^a Letargi, vekttap, nedsatt appetitt ^a Hypokalemi (reduert nivå av kalium i serum)
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Hypotensjon (lavt blodtrykk)

^a Milde og forbigående.

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 eller dens lokale representant 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 måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

Anbefalt standard startdose er 0,125-0,25 mg amlodipin per kg kroppsvekt per dag.

	Kroppsvekt, område (kg)	Antall tabletter per dag
Standarddosering:	2 til < 4	½
	≥ 4 til 8	1

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

For katter som veier mellom 2 kg og 2,5 kg, se avsnittet «Særlige forholdsregler for sikker bruk hos måltartene».

Den kliniske responsen bør evalueres på nytt etter to ukers behandling. Ved utilstrekkelig klinisk respons - redusert systolisk blodtrykk på under 15 %, ellersystolisk blodtrykk som fortsatt er > 150 mm Hg - kan dosen økes med 0,5 mg (½ tablett) per dag, opp til en maksimal dose på 0,5 mg/kg kroppsvekt per dag. Se også avsnittet «Særlige advarsler».

Respons på dosejustering skal evalueres på nytt etter ytterligere to uker.

Dersom det oppstår klinisk relevante bivirkninger, skal reduksjon av dosen eller seponering av behandlingen vurderes.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene kan gis direkte til dyret, eller de kan gis med en liten mengde fôr.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Delte tabletter skal oppbevares i åpnet blisterpakning.

Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

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

Holdbarhet til delte tabletter etter anbrudd av indre emballasje: Skal brukes innen 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

19-13022

Pakningsstørrelser:

Eske med 28, 56, 84 eller 168 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

28.11.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

www.felleskatalogen.no

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Norge
Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon