

FYLGISEÐILL

Lodisure Vet 1 mg töflur fyrir ketti

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Lodisure Vet 1 mg töflur fyrir ketti
Amlódipín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Amlódipín 1,0 mg (jafngildir 1,4 mg af amlódipínbesílati)

Hjálparefni:

Brilliant blue FCF litarefni (E133) 1,0 mg

Blá, aflöng tafla með ljósum og dökkum blettum og skoru á báðum hliðum. .
Skipta má töflunni í tvo jafna hluta.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar við altækum háþrýstingi hjá köttum.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki ef um er að ræða hjartalost og slæm ósæðarþrengsli.

6. AUKAVERKANIR

Alengt var að tilkynnt væri um eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum: vægar og skammvinnar raskanir í meltingarvegi (t.d. uppköst, minnkuð matarlyst, niðurgangur), svefnhöfði, þyngdartap og lækkuð kalíumgildi í sermi. Lágþrýstingur kom sjaldan fram í klínískum rannsóknum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Hefðbundinn ráðlagður upphafsskammtur er 0,125-0,25 mg af amlódipíni á hvert kg líkamsþyngdar á dag.

	Líkamsþyngdarbil (kg)	Fjöldi taflna á dag
Hefðbundin skömmtun:	2 til < 4	½
	≥ 4 til 8	1

Ef um er að ræða ketti sem vega 2 kg til 2,5 kg, sjá kafla 12.

Eftir tveggja vikna meðferð skal endurmeta klíníska svörun. Ef klínísk svörun er ófullnægjandi, þ.e. slagbilsþrýstingur er innan við 15% og slagbilsþrýstingur enn > 150 mm Hg, má auka skammtinn um 0,5 mg (½ töflu) á dag, allt að hámarksskammti sem nemur 0,5 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Sjá einnig kafla 12.

Endurmeta skal svörun við skammtaaðlögun eftir tvær vikur í viðbót.

Ef vart verður við klínískt marktækar aukaverkanir skal íhuga að minnka skammtinn eða hætta meðferð.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Gefa má dýrinu töflurnar beint eða með örlitlu magni af fæðu.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

-

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C. Eftir að töflum hefur verið skipt skal geyma þær í opnu þynnupakkningunni.

Geymið þynnupakkninguna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir fyrnist.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að töflum hefur verið skipt þegar innri pakkning hefur verið rofin: 1 dagur.

12. SÉRSTÖK VARNADARORD

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Hækkaður blóðþrýstingur getur komið fram hjá köttum vegna umhverfisáhrifa (nefnist einnig stofuháþrýstingur) af völdum mælingaferlis á læknaströngu þótt viðkomandi dýr sé annars með eðlilegan blóðþrýsting. Ef dýrið finnur fyrir mikilli streitu getur mæling á slagbilsþrýstingi valdið rangri greiningu á háþrýstingi. Ráðlagt er að staðfesta stöðugan háþrýsting með mörgum og endurteknum mælingum á slagbilsþrýstingi á aðskildum dögum áður en meðferð er hafin.

Ef um afleiddan háþrýsting er að ræða er mikilvægt að staðfesta meginástæðu og/eða fylgisjúkdóma háþrýstings, svo sem ofvirkni skjaldkirtils, langvinnan nýrnasjúkdóm og sykursýki, auk þess að meðhöndla slíka sjúkdóma.

Aframhaldandi gjöf lyfsins í lengri tíma skal fara fram í samræmi við viðvarandi ávinnings-/áhættumat sem framkvæmt er af dýralækninum sem ávísar lyfinu og felur í sér reglubundna mælingu á slagbilsþrýstingi meðan á meðferð stendur (t.d. á 2 til 3 mánaða fresti). Aðlaga má skammta ef á þarf að halda.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Sýna þarf sérstaka varúð hjá sjúklingum með lifrarsjúkdóm þar sem amlóðipín umbrottnar að verulegu leyti í lifur. Þar af leiðandi lengist helmingunartími amlóðipíns hugsanlega og þörf getur verið á minni skammti. Þar sem engar rannsóknir hafa verið framkvæmdar hjá dýrum með lifrarsjúkdóm skal byggja notkun lyfsins hjá þessum dýrum á ávinnings-/áhættumati viðkomandi dýralæknis.

Eldri kettir með verulegan háþrýsting og langvinnan nýrnasjúkdóm kunna að þjást af blóðkalíumlækkun af völdum undirliggjandi sjúkdóms. Gjöf amlóðipíns getur stundum valdið lækkun kalíums og klóríðs í sermi og gæti því valdið versnun blóðkalíumlækkunar sem þegar er til staðar.

Ráðlagt er að hafa eftirlit með þessari þéttni fyrir meðferð og meðan á henni stendur.

Engin dýr með verulegan, óstöðugan og langvinnan nýrnasjúkdóm tóku þátt í klínísku rannsóknunum.

Byggja skal notkun lyfsins hjá þessum dýrum á ávinnings-/áhættumati viðkomandi dýralæknis.

Þar sem amlóðipín kann að hafa örlítið neikvæð áhrif á samdráttarkraft hjartavöðvans skal byggja notkun lyfsins hjá dýrum með hjartakvilla á ávinnings-/áhættumati dýralæknisins. Ekki hafa verið gerðar prófanir á öryggi hjá köttum með þekktan hjartasjúkdóm.

Dýr sem vega minna en 2,5 kg tóku ekki þátt í klínísku rannsóknunum. Dýr sem vega 2 til 2,5 kg skal meðhöndla af varúð og byggt á ávinnings-/áhættumati viðkomandi dýralæknis.

Skammtar yfir 0,47 mg/kg líkamsþyngdar hafa ekki verið rannsakaðir í klínískum rannsóknum á lyfinu og skulu gefnir með varúð og byggt á ávinnings-/áhættumati viðkomandi dýralæknis.

Töflurnar innihalda bragðefni. Til að koma í veg fyrir að dýrallyfið sé óvart tekið inn skal geyma töflurnar þar sem dýr ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Lyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir amlóðipíni skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Þvo skal hendur eftir notkun.

Ef börn taka lyfið óvart inn getur það valdið lækkun blóðþrýstings. Setja skal töfluhluta sem ekki hafa verið notaðir aftur í þynnuna og öskjuna og gæta þess að þeir séu geymdir þar sem börn ná ekki til. Ef dýrallyfið er tekið inn af barni fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á æxlun. Amlódipín skilst út í mjólk. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi amlódipíns á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá köttum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Samhliða notkun þvagræsilyfja, betablokka, annarra kalsíumgangaloka, hemla renínangíótensín-alósterónkerfisins, annarra æðavíkkandi lyfja, alfa-2 örva eða annarra efna sem kunna að lækka blóðþrýsting, getur hugsanlega valdið lágbþrýstingi. Samhliða notkun sýklósporíns eða öflugra CYP3A4 hemla (t.d. ketókónasól, itrakónasól) kann að hækka gildi amlódipíns.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Vart varð við minnkaða matarlyst og þyngdartap við skammt sem nam 1 mg/dag (sem jafngildir 0,32 mg/kg). Svefnhöfði kom fram hjá sumum köttum sem fengu 3 mg amlódipín/daglega (0,63 -1,11 mg/kg/dag). Heildarbreyting á blóðsaltajafnvægi (lækkun þéttni kalíums og klóríðs) greindist hjá öllum dýrum sem fengu 3-5 mg amlódipín/daglega (0,49 – 1,56 mg/kg). Vart varð við tárubólgu og vatnskennda útferð úr augum hjá þeim dýrum sem fengu stærstu skammtana, þ.e. 1,02 – 1,47 mg/kg. Hins vegar er ekki ljóst hvort það tengist meðferð. Afturkræfum ofvexti tannholds hefur verið lýst í heimildum eftir meðferð með 2,5 mg af amlódipíni á dag í meira en 300 daga.

Ósamrýmanleiki:

Á ekki við

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

22. september 2023.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pappaaskja með 28, 56, 84 eða 168 töflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt
