

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lodisure 1 mg tabletes kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Amlodipīns 1,0 mg
(atbilst 1,4 mg amlodipīna besilāta)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Briljanzilais FCF (E133)	1,0 mg
Raugš, sausais	
Vistas gaļas aromatizētājs	
Celuloze, mikrokristāliskā	
Nātrija cietes glikolāts	
Magnija stearāts	

Zila, iegarena tablete ar gaišiem un tumšiem plankumiem, un dalījuma līniju abās pusēs.

Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Sistēmiskas hipertensijas ārstēšanai kaķu dzimtas dzīvniekiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir smagi aknu darbības traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kardiogēnā šoka un smagas aortas stenozes gadījumā.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Kaķiem, kuri ierastos apstākļos ir normotensīvi, izmeklēšanas process klīnikā rada situācijas izraisītu hipertensiju (kuru dēvē arī par “baltā halāta hipertensiju”). Augsta stresa līmeņa gadījumā sistoliskā asinsspiediena mērīšana var izraisīt nepareizu hipertensijas diagnozi. Stablu hipertensiju ir ieteicams apstiprināt, vairākkārt un atkārtoti mērot sistolisko asinsspiedienu dažādās dienās pirms terapijas uzsākšanas.

Sekundāras hipertensijas gadījumā ir svarīgi noteikt hipertensijas primāro cēloni un/vai blakusslimības, piemēram, hipertireoīdismu, hronisku nieru slimību un diabētu, un veikt diagnosticēto slimību ārstēšanu.

Ilgstošai šo veterināro zāļu lietošanai ilgākā laika posmā jānotiek saskaņā ar pastāvīgu ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu, kuru veic ārstējošais veterinārārsts, kurš nozīmējis ārstēšanas terapiju, un kurā ir ietverta regulāra sistoliskā asinsspiediena mērīšana ārstēšanas laikā (piemēram, ik pēc 2 līdz 3 mēnešiem). Nepieciešamības gadījumā devas var tikt pielāgotas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nepieciešama īpaša piesardzība, jo aknās amlodipīns izteikti metabolizējas. Līdz ar to amlodipīna eliminācijas pusperiods var būt pagarināts, un var būt nepieciešams izmantot mazāku devu. Tā kā dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem pētījumi nav veikti, šo veterināro zāļu lietošana šiem dzīvniekiem jāpamato ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Gados vecāki kaķi ar smagu hipertensiju un hronisku nieru slimību (CKD), pamatslimības dēļ var ciest no hipokaliēmijas. Amlodipīna lietošana dažkārt var samazināt kālija un hlorīda līmeni serumā un tādējādi izraisīt jau esošās hipokaliēmijas saasināšanos. Pirms terapijas un tās laikā ieteicams kontrolēt šo koncentrāciju.

Klīniskajos pētījumos netika iekļauti dzīvnieki ar smagu nestabilu CKD. Šo veterināro zāļu lietošana šādiem dzīvniekiem jāpamato ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Tā kā amlodipīnam var būt neliela negatīva inotropa iedarbība, šo veterināro zāļu lietošana, ārstējot dzīvnieku ar sirds slimībām, jāpamato ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Kaķiem ar zināmu sirds slimību šo veterināro zāļu lietošanas drošums nav pārbaudīts.

Klīniskajos pētījumos netika iekļauti dzīvnieki, kuri sver mazāk par 2,5 kg. Dzīvniekus, kuru ķermeņa svars ir no 2 līdz 2,5 kg, ārstēt piesardzīgi un, pamatojoties uz ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Klīniskajos pētījumos ar šīm veterinārajām zālēm nav pārbaudītas devas, kas pārsniedz 0,47 mg/kg ķermeņa svara, un tās jālieto piesardzīgi un tikai pamatojoties uz ārstējošā veterinārārsta sniegtā ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu..

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt hipersensitivitātes reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret amlodipīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja bērni nejauši norij šīs veterinārās zāles, tās var izraisīt asinsspiediena pazemināšanos. Neizmantojot tablešu daļas jāievieto atpakaļ blisterī un kartona kastītē, un rūpīgi jānoglabā bērniem nepieejamā vietā. Ja notikusi nejauša norīšana bērna gadījumā, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav iemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi

Bieži	Gremošanas trakta traucējumi (piem., vemšana, diareja) ^a Letarģija, ķermeņa svara samazināšanās, samazināta apetīte
-------	---

(1 līdz 10 dzīvniekiem /100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipokalēmija
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem /1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipotensija

^a Viegla un pārejoša.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogena iedarbība vai reproduktīvā toksicitāte. Amlodipīns izdalās pienā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga diurētisko līdzekļu, beta blokatoru, citu kalcija kanālu blokatoru, renīna angiotenzīna aldosterona sistēmas inhibitoru, citu vazodilatatoru, alfa-2 agonistu vai citu līdzekļu, kas var samazināt asinsspiedienu, lietošana var izraisīt hipotensiju.

Vienlaicīga ciklosporīna vai spēcīgu CYP3A4 inhibitoru (piem., ketokonazola, itrakonazola) lietošana var izraisīt amlodipīna līmeņa paaugstināšanos.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Tabletes dzīvniekam var lietot tiešā veidā vai kopā ar nelielu barības daudzumu.

Ieteicamā standarta sākuma deva ir 0,125 – 0,25 mg amlodipīna uz kg ķermeņa svara dienā.

	Ķermeņa svara diapazons (kg)	Tablešu skaits dienā
Standarta devas:	2 līdz < 4	½
	≥ 4 līdz 8	1

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Attiecībā uz kaķiem, kuru svars ir no 2 kg līdz 2,5 kg, lūdzu skatīt 3.5. apakšpunktu.

Pēc divām ārstēšanas nedēļām klīniskā atbildes reakcija ir jāizvērtē atkārtoti. Nepietiekamas klīniskās atbildes reakcijas gadījumā – sistoliskā asinsspiediena samazināšanās mazāka par 15 % un sistoliskais asinsspiediens joprojām ir >150 mm Hg, devu var palielināt par 0,5 mg (½ tablete) dienā, līdz maksimālajai devai, kas ir 0,5 mg uz vienu kilogramu ķermeņa svara dienā. Skatīt arī 3.5. apakšpunktu.

Reakcija uz devas pielāgošanu jāizvērtē atkārtoti vēl pēc divām nedēļām.

Klīniski nozīmīgu blakusparādību gadījumā jāapsver devas samazināšana vai ārstēšanas pārtraukšana.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lietojot devu 1 mg dienā (kas atbilst 0,32 mg/kg), novērota samazināta ēstgriba un svara zudums.

Dažiem kaķiem, kuri saņēma 3 mg amlodipīna dienā (0,63 – 1,11 mg/kg dienā), parādījās letarģija.

Visiem dzīvniekiem, kuri saņēma 3 – 5 mg amlodipīna dienā (0,49 – 1,56 mg/kg), tika konstatēta vispārēja elektrolītu līdzsvara maiņa (pazemināta kālija un hlorīda koncentrācija).

Dzīvniekiem, kuri saņēma vislielāko devu, t.i., 1,02 – 1,47 mg/kg, tika novērots konjunktivīts un ūdeņaini izdalījumi no acīm; tomēr nav skaidrs, vai tas ir saistīts ar ārstēšanu.

Literatūrā ir aprakstīta atgriezeniska smaganu hiperplāzija, kas novērota pēc ārstēšanas ar 2,5 mg amlodipīna dienā ilgāk par 300 dienām.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QC08CA01.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Amlodipīns ir dihidropiridīna grupas (lēno kanālu blokators vai kalcija jonu antagonists) kalcija jonu pieplūdes inhibitors, un tas kavē kalcija jonu transmembrānas pieplūdi sirds un asinsvadu gludajiem muskuļiem.

Amlodipīna antihipertensīvās iedarbības mehānisms ir saistīts ar tiešu atslābinošu iedarbību uz asinsvadu gludajiem muskuļiem, kurā tas darbojas kā perifēro arteriolu vazodilatators un samazina pēcslodzi.

Amlodipīnam ir augstāka afinitāte pret L veida kalcija kanāliem, un tam ir zināma afinitāte pret T veida kalcija kanāliem. Nierēs L veida kalcija kanāli galvenokārt atrodas aferentās (prerenālās) arteriolās. Lai gan amlodipīnam ir lielāka afinitāte pret asinsvadu L veida kalcija kanāliem, tas var iedarboties arī uz tiem kanāliem, kas atrodas sirds muskuļos un sirds centrālajos audos.

Amlodipīns nedaudz nomāc impulsu veidošanos un to pārvietošanās ātrumu sirds muskuļos.

Kaķiem ar sistēmisku arteriālu hipertensiju amlodipīna iekšķīga lietošana reizi dienā klīniski nozīmīgi pazemina asinsspiedienu 24 stundu ilgā laika posmā. Lēnas iedarbības dēļ akūta hipotensija nav amlodipīna lietošanas pazīme.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbēcija: pēc iekšķīgas lietošanas amlodipīns labi uzsūcas, vidējā biopieejamība ir aptuveni 80 %. Pēc vienas 1 mg devas ievadīšanas kaķim (kas atbilst 0,16 un 0,40 mg amlodipīna uz vienu kilogramu), maksimālo līmeni asinīs no 3,0 līdz 35,1 ng/ml (vidējais C_{max} 19,3 ng/ml) mērījumu ceļā nosaka laika posmā no 2 līdz 6 stundām (vidējais T_{max} 4,3 h) pēc devas uzņemšanas.

Izkliede: amlodipīns izteikti saistās ar plazmas olbaltumvielām. *In vitro* olbaltumvielu saistīšanās ar kaķa plazmu ir 97 %. Amlodipīna izklijes tilpums ir aptuveni 10 L/kg.

Biotransformācija: aknās amlodipīns tiek plaši metabolizēts līdz neaktīviem metabolītiem.

Eliminācija: Amlodipīna eliminācijas pusperiods plazmā ir ilgs - no 33 līdz 86 stundām (vidēji 54 stundas), kā rezultātā notiek izteikta uzkrāšanās.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš sadalītai tabletei: izlietot 24 stundu laikā.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.
Sadalītās tabletes uzglabāt atvērtajā blistera iepakojumā.
Uzglabāt blistera iepakojumu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Blisteris ir izgatavots no PVC/alumīnija/OPA ar caurspiežamu PVC-PVDC/alumīnija apvalka foliju.
Katrā blisterī ir 14 tabletes.

Iepakojuma lielumi:

1 kartona kastīte ar 28 tabletēm.

1 kartona kastīte ar 56 tabletēm.

1 kartona kastīte ar 84 tabletēm.

1 kartona kastīte ar 168 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dechra Regulatory B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0052

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/10/2020

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KATĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lodisure 1 mg tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Amlodipīnu 1,0 mg (ekvivalents 1,4 mg amlodipīna besilāta)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

28 tabletes

56 tabletes

84 tabletes

168 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 24 stundas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Sadalītās tabletes uzglabāt atvērtajā blistera iepakojumā.

Uzglabāt blistera iepakojumu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Dechra Regulatory B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/20/0052

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA ALUMĪNIJA BLISTERS
--

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lodipred



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Amlodipine 1,0 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 24 stundas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Lodisure 1 mg tabletes kaķiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Amlodipīns 1,0 mg
(atbilst 1,4 mg amlodipīna besilāta)

Palīgvielas:

Briljantzila FCF (E133) 1,0 mg

Zila, iegarena tablete ar gaišiem un tumšiem plankumiem, un dalījuma līniju abās pusēs.
Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Sistēmiskas hipertensijas ārstēšanai kaķu dzimtas dzīvniekiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir smagi aknu darbības traucējumi.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot kardiogēnā šoka un smagas aortas stenozes gadījumā.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Kaķiem, kuri ierastos apstākļos ir normotensīvi, izmeklēšanas process klīnikā rada situācijas izraisītu hipertensiju (kuru dēvē arī par “baltā halāta hipertensiju”). Augsta stresa līmeņa gadījumā sistoliskā asinsspiediena mērīšana var izraisīt nepareizu hipertensijas diagnozi. Stablu hipertensiju ir ieteicams apstiprināt, vairākkārt un atkārtoti mērot sistolisko asinsspiedienu dažādās dienās pirms terapijas uzsākšanas.

Sekundāras hipertensijas gadījumā ir svarīgi noteikt hipertensijas primāro cēloni un/vai blakusslimības, piemēram, hipertireoīdismu, hronisku nieru slimību un diabētu, un veikt diagnosticēto slimību ārstēšanu.

Ilgstošai šo veterināro zāļu lietošanai ilgākā laika posmā jānotiek saskaņā ar pastāvīgu ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu, kuru veic ārstējošais veterinārārsts, kurš nozīmējis ārstēšanas terapiju, un

kurā ir ietverta regulāra sistoliskā asinsspiediena mērīšana ārstēšanas laikā (piemēram, ik pēc 2 līdz 3 mēnešiem). Nepieciešamības gadījumā devas var tikt pielāgotas.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nepieciešama īpaša piesardzība, jo aknās amlodipīns izteikti metabolizējas. Līdz ar to amlodipīna eliminācijas pusperiods var būt pagarināts, un var būt nepieciešams izmantot mazāku devu. Tā kā dzīvniekiem ar aknu darbības traucējumiem pētījumi nav veikti, šo veterināro zāļu lietošana šiem dzīvniekiem jāpamato ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Gados vecāki kaķi ar smagu hipertensiju un hronisku nieru slimību (CKD), pamatslimības dēļ var ciest no hipokaliēmijas. Amlodipīna lietošana dažkārt var samazināt kālija un hlorīda līmeni serumā un tādējādi izraisīt jau esošās hipokaliēmijas saasināšanos. Pirms terapijas un tās laikā ieteicams kontrolēt šo koncentrāciju.

Klīniskajos pētījumos netika iekļauti dzīvnieki ar smagu nestabilu CKD. Šo veterināro zāļu lietošana šādiem dzīvniekiem jāpamato ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Tā kā amlodipīnam var būt neliela negatīva inotropa iedarbība, šo veterināro zāļu lietošana, ārstējot dzīvniekus ar sirds slimībām, jāpamato ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Kaķiem ar zināmu sirds slimību šo veterināro zāļu lietošanas drošums nav pārbaudīts.

Klīniskajos pētījumos netika iekļauti dzīvnieki, kuri sver mazāk par 2,5 kg. Dzīvniekus, kuru ķermeņa svars ir no 2 līdz 2,5 kg, jāārstē piesardzīgi un, pamatojoties uz ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Klīniskajos pētījumos ar šīm veterinārajām zālēm nav pārbaudītas devas, kas pārsniedz 0,47 mg/kg ķermeņa svara, un tās jālieto piesardzīgi un tikai pamatojoties uz ārstējošā veterinārārsta sniegtā ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabājiet tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt hipersensitivitātes reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret amlodipīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja bērni nejauši norij šīs veterinārās zāles, tās var izraisīt asinsspiediena pazemināšanos. Neizmantojot tablešu daļas jāievieto atpakaļ blisterī un kartona kastītē, un rūpīgi jānoglabā bērniem nepieejamā vietā. Ja notikusi nejauša norīšana bērna gadījumā, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība vai reproduktīvā toksicitāte. Amlodipīns izdalās pienā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga diurētisko līdzekļu, beta blokatoru, citu kalcija kanālu blokatoru, renīna angiotenzīna aldosterona sistēmas inhibitoru, citu vazodilatatoru, alfa-2 agonistu vai citu līdzekļu, kas var samazināt asinsspiedienu, lietošana var izraisīt hipotensiju.

Vienlaicīga ciklosporīna vai spēcīgu CYP3A4 inhibitoru (piem., ketokonazola, itrakonazola) lietošana var izraisīt amlodipīna līmeņa paaugstināšanos.

Pārdozēšana:

Lietojot devu 1 mg dienā (kas atbilst 0,32 mg/kg), novērota samazināta ēstgriba un svara zudums.

Dažiem kaķiem, kuri saņēma 3 mg amlodipīna dienā (0,63-1,11 mg/kg dienā) parādījās letarģija.

Visiem dzīvniekiem, kuri saņēma 3-5 mg amlodipīna dienā (0,49 - 1,56 mg/kg), tika konstatēta vispārēja elektrolītu līdzsvara maiņa (pazemināta kālija un hlorīda koncentrācija).

Dzīvniekiem, kuri saņēma vislielāko devu, t.i., 1,02-1,47 mg/kg, tika novērots konjunktivīts un ūdeņaini izdalījumi no acīm; tomēr nav skaidrs, vai tas ir saistīts ar ārstēšanu

Literatūrā ir aprakstīta atgriezeniska smaganu hiperplāzija, kas novērota pēc ārstēšanas ar 2,5 mg amlodipīna diena ilgāk par 300 dienām..

Būtiska nesaderība:
Nav piemērojama.

7. Blakusparādības

Kaķi

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem /100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Gremošanas trakta traucējumi (piem., vemšana, diareja) ^a Letarģija, ķermeņa svara samazināšanās, samazināta apetīte Hipokalēmija (samazināts kālija līmenis serumā)
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem /1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipotensija (zems asinsspiediens)

^a Viegla un pārejoša.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai

Ieteicamā standarta sākuma deva ir 0,125 - 0,25 mg amlodipīna uz kg ķermeņa svara dienā.

	Ķermeņa svara diapazons (kg)	Tablešu skaits dienā
Standarta devas:	2 līdz < 4	½
	≥ 4 līdz 8	1

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Attiecībā uz kaķiem, kuru svars ir no 2 kg līdz 2,5 kg, lūdzu skatīt sadaļu “Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām”.

Pēc divām ārstēšanas nedēļām klīniskā atbildes reakcija ir jāizvērtē atkārtoti. Nepietiekamas klīniskās atbildes reakcijas gadījumā – sistoliskā asinsspiediena samazināšanās mazāka par 15% un sistoliskais asinsspiediens joprojām ir >150 mm Hg, devu var palielināt par 0,5 mg (½ tablete) dienā, līdz maksimālajai devai, kas ir 0,5 mg uz vienu kilogramu ķermeņa svara dienā. Skatīt arī sadaļu “Īpaši brīdinājumi”.

Reakcija uz devas pielāgošanu jāizvērtē atkārtoti vēl pēc divām nedēļām.

Klīniski nozīmīgu blakusparādību gadījumā jāapsver devas samazināšana vai ārstēšanas pārtraukšana.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tabletes dzīvniekam var lietot tiešā veidā vai kopā ar nelielu barības daudzumu.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Sadalītās tabletes uzglabāt atvērtajā blistera iepakojumā.

Uzglabāt blistera iepakojumu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš sadalītām tabletēm pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot 24 stundu laikā.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kurā ir 28, 56, 84 vai 168 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija
Ozolu iela 28
Jaunmārupe, Mārupes novads
LV-2166, Latvija
+371 676 10001

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija