

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Lodisure Vet 1 mg töflur fyrir ketti

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

Brilliant blue FCF litarefni (E133) 1,0 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Tafla.

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

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar við altækum háþrýstingi hjá köttum.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

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

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

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Hækkaður blóðþrýstingur getur komið fram hjá köttum vegna umhverfisáhrifa (nefnist einnig stofuháþrýstingur) af völdum mælingaferlis á læknaðstofu 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.

Áframhaldandi 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.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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. Ráðlagð 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.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algenzt 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)>

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á æxlun. Amlóðipín skilst út í mjólk.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi amlóðipíns á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá köttum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun þvagræsilyfja, betablokka, annarra kalsíumgangaloka, hemla renínangíótensín-alðósterónkerfisins, annarra æðavíkkandi lyfja, alfa-2 örva eða annarra efna sem kunna að lækka blóðþrýsting, getur hugsanlega valdið lágbýrðing.

Samhliða notkun sýklósporíns eða öflugra CYP3A4 hemla (t.d. ketókónasól, itrakónasól) kann að hækka gildi amlódipíns.

4.9 Skammtar og íkomuleið

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 4.5.

Eftir tveggja vikna meðferð skal endurmeta klínísku 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 4.5.

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.

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

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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 (lækkuð 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 útfærð 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.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sértekir kalsíumgangalokar með aðalverkun á æðar, díhýdrópýridínafleiður. ATCvet flokkur: QC08CA01.

5.1 Lyfhrif

Amlódipín er innstreymishemill kalsíumjóna af flokki díhýdrópýridína (hægur gangnaloki eða kalsíumjónaloki) og hamlar innstreymi kalsíumjóna gegnum himnur inn í mjúkvöðva hjarta og æða. Amlódipín lækkar háþrýsting með slakandi áhrifum á mjúkvöðva í æðum þar sem það hefur æðavíkkandi áhrif á útslagæðar og dregur úr slagæðaprýstingi.

Amlódipín hefur meiri sækni í kalsíumgöng af L-gerð og nokkra sækni í kalsíumgöng af T-gerð. Í nýrum er kalsíumgöng af L-gerð fyrst og fremst að finna í aðrennslisslagæðlingum. Þótt amlódipín hafi meiri sækni í kalsíumgöng af L-gerð hefur það einnig áhrif á þau sem koma fyrir í vef hjartavöðva og gátta- og sleglahnútar.

Amlódipín bælir örlítið myndun boða og leiðnihraða í hjartavöðva.

Hjá köttum með altækan slagæðaháþrýsting veitir skömmtun amlódipíns einu sinni á dag til inntöku klínískt marktæka lækun blóðþrýstings allan tímann meðan á 24 klst. tímabilinu stendur. Þar sem virknin hefst hægt verður ekki vart við bráðan lágþrýsting við gjöf amlódipíns.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög: Eftir inntöku frásogast amlódipín vel og meðal aðgengi er u.þ.b. 80%. Eftir stakan skammt sem nemur 1 mg á kött (sem jafngildir 0,16 og 0,40 mg af amlódipíni/kg) eru hámarks blóðgildi 3,0 til 35,1 ng/ml (miðgildi C_{max} 19,3 ng/ml) samkvæmt mælingum 2 til 6 klst. (miðgildi T_{max} 4,3 klst.) eftir skömmtun.

Dreifing: Amlódipín binst blóðvökvapróteinum að verulegu leyti. *In vitro* próteinbinding í blóðvökva hjá köttum er 97%. Dreifingarrúmmál amlódipíns er u.þ.b. 10 l/kg.

Umbrot: Amlódipín umbrotnar verulega í óvirk umbrotsefni í lifur.

Brotthvarf: Amlódipín hefur langan helmingunartíma í blóðvökva sem nemur 33 til 86 klst. (að meðaltali 54 klst.), sem veldur verulegri uppsöfnun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Brilliant Blue FCF litarefni (E133)

Ger (þurrkað)

Kjúklingabragðefni

Örkristallaður sellulósi

Natríumsterkjuglýkólat

Magnesiumsterat.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að töflu hefur verið skipt: notið innan 24 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Þynna úr PVC /áli / OPA með þynnuloki úr PVC-PVDC/áli sem hægt er að þrýsta gegnum. Hver þynna inniheldur 14 töflur.

Pakkningastærðir:

1 pappaaskja með 28 töflum

1 pappaaskja með 56 töflum

1 pappaaskja með 84 töflum

1 pappaaskja með 168 töflum
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/20/014/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. nóvember 2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

22. september 2023.