

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3046**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Lodisure 1 mg таблетки за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Amlodipine 1,0 mg
(еквивалентен на 1,4 mg amlodipine besilate)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Brilliant Blue FCF (E133)	1,0 mg
Yeast (dried)	
Chicken flavour	
Cellulose microcrystalline	
Sodium starch glycolate	
Magnesium stearate.	

Синя, продълговата таблетка със светли и тъмни петна и делителна черта от двете страни. Таблетките могат да се разделят на две равни части.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на системна хипертония при котки.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с тежко чернодробно заболяване.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва при кардиогенен шок и тежка аортна стеноза.

3.4 Специални предупреждения

При котки ситуационната хипертония (наричана също хипертония на бялата престилка) възниква като следствие на процеса на измерване в клиниката при иначе нормотензивно животно. При високи нива на стрес измерването на систолното кръвно налягане може да доведе до неправилно диагностициране на хипертония. Препоръчително е да се потвърди стабилна хипертония чрез многобройни измервания на систолното кръвно налягане в различни дни, преди да се започне терапия.

При вторична хипертония е важно да се установят първичната причина и/или съпътстващите заболявания на хипертонията, например хипертиреозидизъм, хронично бъбречно заболяване и диабет, и тези заболявания да се лекуват.

Продължителното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт за удължен период от време трябва да е в съответствие с текущата оценка полза/риск, извършвана от предписващия ветеринарен лекар, която включва измерване на систолното кръвно налягане рутинно по време на лечението (например на всеки 2 до 3 месеца). Ако се налага, дозировката може да бъде коригирана.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Необходимо е специално внимание при пациенти с чернодробно заболяване, тъй като амлодипинът се метаболизира във висока степен от черния дроб. Следователно полуживотът на амлодипина може да бъде удължен и да е необходима по-ниска доза. Тъй като не са провеждани проучвания при животни с чернодробно заболяване, употребата на ветеринарния лекарствен продукт при тези животни трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

По-стари котки с тежка хипертония и хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) могат да страдат от хипокалиемия вследствие на основното заболяване. Приложението на амлодипин понякога може да доведе до понижаване на серумните нива на калий и хлор и следователно може да причини обостряне на вече съществуваща хипокалиемия. Препоръчва се мониторинг на тези концентрации преди и по време на лечение.

В клиничните проучвания не са включени животни с тежко нестабилно ХБЗ. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт при тези животни трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Тъй като амлодипинът може да има леки отрицателни инотропни ефекти, употребата на ветеринарния лекарствен продукт при пациенти със сърдечни заболявания трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Безопасността не е изпитвана при котки с установено сърдечно заболяване.

Животни с телесна маса под 2,5 kg не са включени в клиничните проучвания. Животни с телесна маса между 2 и 2,5 kg трябва да се третират с повишено внимание и въз основа на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Дози над 0,47 mg/kg телесна маса не са изпитвани при клинични проучвания с ветеринарния лекарствен продукт и трябва да се прилагат с повишено внимание и въз основа на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Таблетките са овкусени. За да се избегне случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпни за животни места.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към амлодипин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Измийте ръцете си след употреба.

Случайното поглъщане от деца може да причини понижаване на кръвното налягане.

Неизползваните части от таблетките трябва да бъдат поставени обратно в блистера и картонената опаковка и внимателно да се пазят далеч от деца. При случайно поглъщане от дете, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Нарушение на храносмилателния тракт (например повръщане, диария) ^a Летаргия, загуба на телесна маса, намален апетит ^a Хипокалиемия
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиранни животни):	Хипотония

^a Леки и преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или репродуктивна токсичност. Амлодипинът се екскретира в млякото. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на диуретици, бета-блокери, други блокери на калциевите канали, инхибитори на ренин-ангиотензин-алдостероновата система, други вазодилататори, алфа-2 агонисти или други средства, които могат да понижат кръвното налягане, може да причини хипотония.

Едновременната употреба на циклоспорин или силни инхибитори на CYP3A4 (например кетоконазол, итраконазол) може да доведе до повишени нива на амлодипин.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Таблетките могат да се прилагат директно на животното или да бъдат приложени с малко количество храна.

Препоръчителната стандартна първоначална доза е 0,125-0,25 mg амлодипин на kg телесна маса на ден.

	Диапазон на телесна маса (kg)	Брой таблетки на ден
Стандартна дозировка:	2 до < 4	½
	≥ 4 до 8	1

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

За котки с телесна маса между 2 kg и 2,5 kg, моля, вижте точка 3.5.

След две седмици на третиране клиничният отговор трябва да бъде оценен повторно. При недостатъчен клиничен отговор – намаляване на систоличното кръвно налягане (СКН) под 15% и СКН все още > 150 mm Hg – дозата може да се повиши с 0,5 mg (½ таблетка) дневно, до максимална доза от 0,5 mg/kg телесна маса дневно. Вижте също точка 3.5.

Отговорът на корекциите на дозата трябва да се оцени повторно след още две седмици.

При клинично значими неблагоприятни реакции трябва да се обмисли намаляване на дозата или прекратяване на лечението.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Намален апетит и загуба на телесна маса са възникнали при доза от 1 mg/ден (съответстваща на 0,32 mg/kg).

Летаргия започва да се проявява при някои котки, получаващи 3 mg амлодипин дневно (0,63-1,11 mg/kg/ден).

Цялостна промяна на електролитния баланс (понижени концентрации на калий и хлор) е установена при всички животни, получаващи 3-5 mg амлодипин дневно (0,49-1,56 mg/kg).

При животните, получили най-високи дози, т.е. 1,02-1,47 mg/kg, са забелязани конюнктивит и водниста секреция от очите; въпреки това, не е ясно дали това е свързано с лечението.

В литературата е описана обратима гингивална хиперплазия след лечение с 2,5 mg амлодипин дневно за повече от 300 дни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QC08CA01.

4.2 Фармакодинамика

Амлодипинът е инхибитор на инфлукса на калциеви йони от дихидропиридиновата група (блокатор на бавните канали или антагонист на калциевите йони) и инхибира трансмембрания инфлукс на калциеви йони в сърдечните и съдовите гладки мускули.

Механизмът на антихипертензивното действие на амлодипина се дължи на директен релаксиращ ефект върху съдовите гладки мускули, където действа като периферен вазодилататор върху артериолите и намалява следнатоварването.

Амлодипин има по-висок афинитет към калциевите канали от L-тип и има известен афинитет към калциевите канали от T-тип. В бъбрека калциевите канали от L-тип се откриват предимно в аферентните (преренални) артериоли. Въпреки че амлодипинът има по-голям афинитет към съдовите калциеви канали от L-тип, той може да действа и върху тези в сърдечния мускул и сърдечната нодална тъкан.

Амлодипинът леко потиска образуването на импулс и скоростта на провеждане в сърдечния мускул.

При котки със системна артериална хипертония пероралното прилагане на доза амлодипин веднъж дневно осигурява клинично значими понижения на кръвното налягане за 24-часов интервал. Поради бавното начало на действието, при приложение на амлодипин не се получава остра хипотония.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция: след перорално приложение амлодипинът се резорбира добре със средна бионаличност приблизително 80%. След еднократна доза от 1 mg на котка (съответстваща на 0,16 и 0,40 mg амлодипин/kg) пикови нива в кръвта от 3,0 до 35,1 ng/ml (средна C_{max} 19,3 ng/ml) се измерват между 2 и 6 часа (средно T_{max} 4,3 часа) след прилагане на дозата.

Разпределение: амлодипинът се свързва във висока степен с плазмените протеини.

Свързването с протеините *in vitro* в плазмата при котки е 97%. Обемът на разпределение на амлодипина е приблизително 10 l/kg.

Биотрансформация: амлодипинът се метаболизира изцяло в черния дроб до неактивни метаболити.

Елиминиране: амлодипинът има дълъг плазмен полуживот от 33 до 86 часа (средно 54 часа), което води до значително натрупване.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност на разделената таблетка: да се използва в рамките на 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Разделените таблетки трябва да се съхраняват в отворената блистерна опаковка.

Да се съхранява блистерната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Блистер от PVC/алуминий/ОРА с пробиващо се PVC-PVDC/алуминиево покриващо фолио.
Всеки блистер съдържа 14 таблетки.

Размери на опаковката:

- 1 картонена кутия с 28 таблетки
- 1 картонена кутия с 56 таблетки
- 1 картонена кутия с 84 таблетки
- 1 картонена кутия с 168 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Dechra Regulatory B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3046

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/04/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

6.11.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV