

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Lodisure 1 mg таблетки за котки

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

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

Помощни вещества:

Brilliant blue FCF (E133) 1.0 mg

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

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки



4. Показания за употреба

За лечение на системна хипертония при котки.

5. 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.

6. Специални предупреждения

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.

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 етикетата на продукта.

Бременност и лактация:

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

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.

Предозиране:

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.

7. Неблагоприятни реакции

Котки

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Нарушение на храносмилателния тракт (например повръщане, диария) ^a Летаргия, загуба на телесна маса, намален апетит ^a Хипокалиемия (понижени нива на калий)
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Хипотония (ниско кръвно налягане)

^a Леки и преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

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 „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП“.

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 „Специални предупреждения“.

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след Годен до: **Exp.** Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност на разделена таблетка след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва в рамките на 24 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3046

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 28, 56, 84 или 168 таблетки.

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

15. Дата на последната редакция на текста

10/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Нидерландия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Нидерландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

"АСКЛЕП-ФАРМА ООД"

гр. София 1324, ж.к. "Люлин - 7", бл. 711А, магазин 3, Република България

Тел: +359 888837191

За всяка информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

6.11.2025 г.

X

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