

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2891**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Amodip 1.25 mg таблетки за дъвчене за котки

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа:

**Активно вещество:**

Amlodipine 1.25 mg  
(еквивалентно на 1.73 mg amlodipine besilate)

**Помощни вещества:**

| <b>Качествен състав на помощните вещества и другите съставки</b> |
|------------------------------------------------------------------|
| Artificial chicken flavour                                       |
| Malted yeast                                                     |
| Microcrystalline cellulose                                       |
| Mannitol                                                         |
| Croscarmellose sodium                                            |
| Magnesium stearate                                               |
| Silica colloidal anhydrous                                       |

Продълговати, бежови до светлокафяви таблетки с делителна линия от едната страна. Таблетките са делими 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 сърдечен шок и тежка стеноза на аортата.

Да не се използва при тежка чернодробна недостатъчност.

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

**3.4 Специални предупреждения**

Трябва да се идентифицира и лекува основната причина за хипертонията, както и/или съпътстващите заболявания, като хипертироидизъм, хронично бъбречно заболяване и диабет. При котките възниква ситуативна хипертония (наричана още хипертония от бели престилки) - това е последица от измерването на кръвно налягане в клиниката при животни с иначе нормални стойности.

В случай на силен стрес измерването на систоличното кръвно налягане може да доведе до неправилно диагностициране на хипертония. Препоръчва се системната хипертония да е потвърдена чрез измерване на систоличното кръвно налягане преди започване на терапията.

Продължаването на прилагането на ветеринарния лекарствен продукт за продължителен период от време трябва да бъде в съответствие с текущата преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар, която включва рутинно измерване на систоличното кръвно налягане по време на лечението (например на всеки 6 до 8 седмици).

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Специално внимание се изисква при пациенти с чернодробно заболяване, тъй като амлодипина се метаболизира главно в черния дроб. 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.

Прилагането на амлодипин понякога може да доведе до намаляване на серумните нива на калий и хлорид. При лечението се препоръчва проследяване на тези нива. По-възрастните котки с хипертония и хронично бъбречно заболяване (chronic kidney disease, CKD) също могат да страдат от хипокалиемия в резултат на тяхното основно заболяване.

Безопасността на амлодипина не е установена при котки с тегло по-малко от 2,5 kg. Безопасността не е изследвана при котки със сърдечна недостатъчност. Използването в тези случаи трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Таблетките за дъвчене са ароматизирани. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпни за животните места.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да понижи кръвното налягане. За да намалите риска от случайно поглъщане от деца не изваждайте таблетките от опаковката, докато не сте готови за прилагането им на животното. Върнете неизползваните таблетки в блистера и в картонената опаковка. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към амлодипин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

|                                                       |                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Много чести<br>(повече от 1 на 10 третирани животни): | Повръщане <sup>1</sup> , Гингивална хиперплазия <sup>2</sup><br>Увеличени лимфни възли (локализирано) <sup>2,3</sup> |
| Чести<br>(1 до 10 на 100 третирани животни):          | Нарушения на храносмилателния тракт (напр. разстройство, липса на апетит) <sup>1</sup>                               |

|  |                                                   |
|--|---------------------------------------------------|
|  | Летаргия <sup>1</sup> , Дехидратация <sup>1</sup> |
|--|---------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Леки и преходни

<sup>2</sup>Лека, наблюдавана е при доза от 0.25 mg/kg при здрави млади котки и обикновено не изисква спиране на лечението. При възрастни котки тези симптоми са много редки.

<sup>3</sup>Субмандибуларни лимфни възли

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 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

#### Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при гризачи не показват никакви доказателства за тератогенност или репродуктивна токсичност.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при котки. 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 амлодипин с други субстанции, които могат да намалят кръвното налягане, може да предизвика хипотония. Тези субстанции включват: диуретици, бета-блокери, други блокери на калциевите канали, инхибитори на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (инхибитори на ренина, ангиотензин II рецепторни блокери, инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACEI) и антагонисти на алдостерона), други вазодилататори и алфа-2 агонисти. Препоръчва се да се измерва кръвното налягане преди приложението на амлодипин с тези субстанции и да се гарантира, че котките са адекватно хидратирани.

Въпреки това, при клинични случаи на котешка хипертония не са наблюдавани данни за хипотония в резултат на комбиниране на амлодипин с ACEI беназеприл.

Едновременната употреба на амлодипин с отрицателни хронотропи и инотропи (като бета-блокери, кардиоселективни блокери на калциевите канали и противогъбични азоли (напр. итраконазол) може да намали силата и скоростта на съкращаване на сърдечния мускул.

Особено внимание трябва да се обърне преди прилагането на амлодипин с тези субстанции при котки с вентрикуларна дисфункция.

Безопасността на съпътстващата употреба на амлодипин и анти-еметичните субстанции доласетрон и ондансетрон не е установена при котки.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Таблетките амлодипин се прилагат перорално в препоръчителна начална доза от 0.125 - 0.25 mg/kg/ден.

След 14 дни прием, дозата може да бъде удвоена или завишена до 0.5 mg/kg веднъж на ден ако не е постигнат адекватен клиничен отговор (напр. ако систоличното кръвно налягане остава над 150 mmHg или е понижено с по-малко от 15 % в сравнение с преди началото на терапията).

|                              |                              |
|------------------------------|------------------------------|
| Телесна маса на котката (kg) | Начална доза (брой таблетки) |
|------------------------------|------------------------------|

|               |     |
|---------------|-----|
| 2.5 - 5.0     | 0.5 |
| 5.1 - 10.0    | 1   |
| 10.1 и нагоре | 2   |

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

Таблетките могат да бъдат давани направо на котката или с малко количество храна.

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

При случайно предозиране може да възникне обратима хипотония. Терапията е симптоматична. След прилагане на здрави млади котки на 0,75 mg/kg и 1,25 mg/kg веднъж дневно в продължение на 6 месеца се наблюдава хиперпластичен гингивит, реактивна лимфоидна хиперплазия в мандибуларните лимфни възли и повишена вакуолизация и хиперплазия на Лайдиговите клетки. При същите нива на дозата, плазмените нива на калия и хлорида се понижават и се наблюдава увеличение на обема на урината, свързано с намалено специфично тегло на урината. Тези ефекти не е вероятно да се наблюдават при клинични състояния с краткосрочно случайно предозиране.

В едно малко двуседмично проучване за поносимост, на здрави котки (n = 4) са приложени дози между 1,75 mg/kg и 2,5 mg/kg, като е наблюдавана смъртност (n = 1) и тежка заболяемост (n = 1).

### **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 блокер на калциевите канали, принадлежащ към групата на дихидропиридина. Той се свързва избирателно с L-тип канали, намиращи се в гладката мускулатура на съдовете, сърдечния мускул и тъканта на сърдечния възел.

Амлодипинът благоприятства калциевите канали тип L, които се намират в гладката мускулатура на съдовете и следователно действа преобладаващо чрез намаляване на съпротивлението на съдовете. Основният ефект на понижаване на артериалното налягане на амлодипина е свързан с разширяващото му действие върху артериите и артериолите, като същевременно амлодипина оказва съвсем слабо въздействие върху венозната циркулация. Продължителността и степента на намаляването на кръвното налягане (антихипертензивните ефекти) са зависими от дозата.

Въпреки че амлодипин има по-голям афинитет към калциевите канали на съдовете от тип L, той може да действа и върху тези, които се намират в сърдечния мускул и сърдечната нодуларна тъкан. Наблюдавано е намаление на сърдечната честота и отрицателен инотропен ефект върху сърцето *in vitro* при изолирани сърца от морско свинче. В 26-седмично проучване

за безопасност при животни, проведено на котки, амлодипин в доза от 0,25 до 1,25 mg/kg, приложен перорално, не повлиява сърдечната честота и не са наблюдавани аномалии на електрокардиограмата (ЕКГ).

Свързването на амлодипин към калциевите канали тип L е бавно, поради което се избягва бързото намаляване на кръвното налягане, което води до рефлекторна тахикардия в резултат на активирането на барорецепторите. При котки с хипертония еднократното дневно приложение на таблетки амлодипин осигурява клинично значимо понижение на кръвното налягане, а поради бавното начало на действието на амлодипина, остра хипотония и рефлексна тахикардия не се появяват.

Данните *in vitro* показват, че амлодипина подобрява функцията на ендотелиалните клетки чрез увеличаване на образуването на азотен оксид и чрез антиоксидантни и противовъзпалителни действия. При хората това е важен ефект, тъй като ендотелната дисфункция съпровожда хипертонията, коронарната болест на сърцето и диабета – всички състояния, при които амлодипин се използва като част от режима на лечение. При котките важноста на тези допълнителни ефекти остава да бъде определена, тъй като ролята на ендотелиалната дисфункция в патофизиологията на котешката хипертония все още не е проучена.

Бъбреците (заедно със сърцето, окото и ЦНС) са основните прицелни органи на хипертонията, получаващи 20 до 25% от сърдечния дебит и притежаващи първото капилярно място с високо налягане (гломерулното капилярно легло), което улеснява образуването на гломеруларния филтрат. Предполага се, че блокерите на калциевите канали, като амлодипин преференциално разширяват аферентния артериол над еферентния артериол. Тъй като ACEI преференциално разширяват еферентния артериол, те намаляват вътрегломерулното налягане и често намаляват протеинурията. По тази причина комбинацията от ACEI и блокери на калциевите канали може да бъде особено полезна при хипертензивни котки с протеинурия.

Проведено е клинично проучване на представителна извадка от клиентски котки с персистираща хипертония (систолично кръвно налягане (СКН) >165 mmHg), което е рандомизирано. Котките са получили амлодипин (начална доза от 0.125-0.25 mg/kg, нарастваща до 0.25 - 0.50 mg/kg), ако отговорът не е бил задоволителен след 14 дни или плацебо веднъж дневно. СКР е измерено след 28 дни и лечението се счита за успешно, ако СКР е намалено с 15% или повече в сравнение със СКР преди лечението или ако е под 150 mmHg. 25 от 40 котки (62,5%), получавали амлодипин, са били лекувани успешно в сравнение с 6 от 34 (17,6%), получавали плацебо. Смята се, че лекуваните с амлодипин животни имат 8 пъти по-голям коефициент на успех в лечението, отколкото котките, третирани с плацебо (OR 7.94, 95% доверителен интервал 2.62-24.09).

### 4.3 Фармакокинетика

#### *Резорбция*

След перорално приложение на терапевтични дози, амлодипинът се резорбира добре с пикови плазмени нива между 3 до 6 часа след дозата. След единична доза от 0,25 mg/kg абсолютната бионаличност се оценява на 74% и пиковото плазмено ниво е 25 ng/ml на гладно. Резорбцията на амлодипин не се повлиява от съпътстващия прием на храна при хора. Таблетката амлодипин може да се прилага с или без храна на котки при клинична употреба.

#### *Разпределение*

РКа на амлодипин е 8.6. Амлодипинът е силно свързан с плазмените протеини. *In vitro* свързването с протеини в плазмата на котката е 97%. Обемът на разпределение е приблизително 10 L/kg.

#### *Биотрансформация*

Амлодипинът се метаболизира екстензивно в черния дроб при лабораторни животни и хора. Всички известни метаболити нямат фармакологична активност. Всички метаболити на амлодипина, намерени *in vitro* при котешки хепатоцити, са идентифицирани по-рано при инкубации на хепатоцити от плъхове, кучета и човек. Затова, никой от тях не е уникален за котката.

#### *Елиминиране*

Средният плазмен елиминационен полуживот на амлодипина е 53 часа при здрави котки. При 0,125 mg/kg/ден, плазменото ниво на амлодипин приближава стабилно ниво до 2 седмици при здрави котки. Общият плазмен клирънс при здрави котки се оценява на 2,3 ml/мин/kg. Балансът на екскрецията е определен при хората и няколко видове животни, но не и при котката. При кучета, равномерното разпределение на радиоактивността се открива в урината и изпражненията.

## **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 разполовените таблетки: 24 часа.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Неизполваните и разполовените таблетки трябва да бъдат върнати в блистера.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Полиамид/Алуминий/PVC-алуминий топлинно запечатан блистер с 10 таблетки.

Картонена кутия с 30, 100 и 200 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**

Сева Анимал Хелт България ЕООД

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-2891

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 02/05/2019.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

12/2024

**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>).



Recoverable Signature

X

---

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