

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Amodip 1,25 mg žvýkací tablety pro kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

Ceva Santé Animale
10, avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amodip 1,25 mg žvýkací tablety pro kočky
Amlodipinum (ut amlodipini besilas)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje

Léčivá látka:

Amlodipinum 1,25 mg
(odpovídá 1,73 mg amlodipini besilas)

Žvýkací tableta

Podélné tablety, s rýhou na jedné straně, béžové až světle hnědé barvy.
Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

Amodip je určen pro léčbu systémové hypertenze u koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě kardiogenního šoku nebo závažné aortální stenózy.

Nepoužívat v případech závažného jaterního selhání.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mírné a přechodné zvracení bylo velmi častým nežádoucím účinkem v klinické studii (13 %). Časté nežádoucí účinky byly mírné a přechodné poruchy trávicího traktu (např. anorexie nebo průjem), letargie a dehydratace.

Při dávce 0,25 mg/kg byla velmi často u zdravých dospělých koček, během klinických studií, a velmi zřídka u starších koček, na základě zkušenosti po uvedení na trh, pozorována mírná hyperplastická gingivitis s určitým zvětšením submandibulárních lymfatických uzlin.

To obvykle nevyžaduje ukončení léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

Tablety amlodipinu by se měly podávat perorálně s doporučenou počáteční dávkou 0,125 - 0,25 mg/kg/den.

Po 14 dnech léčby může být dávka následně zdvojnásobena nebo zvýšena do 0,5 mg/kg jednou denně, pokud nebyla dosažena adekvátní klinická reakce (např. systolický krevní tlak přetrvávající nad 150 mmHg nebo pokles o méně než 15 % od výchozího měření).

Hmotnost kočky (kg)	Počáteční dávka (počet tablet)
2,5 – 5,0	0,5
5,1 – 10,0	1
10,1 a vyšší	2

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety je možné rozdělit na poloviny a upravit tak dávkování na hmotnost kočky co nejpřesněji.

Tablety je možné podat přímo zvířeti nebo s malým množstvím krmiva.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti zbylých polovin tablet: 24 hodin.
Nepoužité poloviny tablet po 24 hodinách zlikvidujte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Je třeba identifikovat a řádně léčit primární příčinu anebo komorbiditu hypertenze, jako je hypertyreóza, chronické onemocnění ledvin a diabetes.

U koček dochází k situační hypertenzi (nazývaná také syndrom bílého pláště) jako důsledek procesu klinického měření u jinak normotenzního zvířete. V případě vysokých hladin stresu může měření systolického krevního tlaku vést k nesprávné stanovené diagnóze hypertenze. Doporučuje se, aby byla před zahájením terapie stabilní hypertenze potvrzena opakovaným měřením systolického krevního tlaku v různých dnech. Pokračující podávání přípravku po delší časové období by mělo být v souladu s probíhajícím hodnocením poměru terapeutického prospěchu a rizika provedeným předepisujícím veterinárním lékařem, které zahrnuje rutinní měření systolického krevního tlaku během léčby (např. každých 6 až 8 týdnů).

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zvláštní opatření je třeba u pacientů s onemocněním jater, protože amlodipin je výrazně metabolizován v játrech. Vzhledem k tomu, že nebyly u zvířat s jaterním onemocněním provedeny žádné studie, použití přípravku u těchto zvířat by mělo být založeno na zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Podávání amlodipinu může někdy vést k poklesu hladin draslíku a chloridu v séru. Během léčby se doporučuje tyto hladiny sledovat. Starší kočky s hypertenzí a chronickým onemocněním ledvin (CKD) mohou také trpět hypokalémií v důsledku jejich výchozí choroby.

Bezpečnost amlodipinu nebyla stanovena u koček o hmotnosti nižší než 2,5 kg.

Bezpečnost nebyla hodnocena u koček se srdečním selháním. Použití v těchto případech by mělo vycházet z hodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem.

Žvýkácké tablety jsou ochucené. Abyste předešli náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může snižovat krevní tlak. Z důvodu snížení rizika náhodného požití dětmi nevyjímajte tablety z blistrů před vlastním podáním zvířeti. Nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a krabičky. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na amlodipin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u hlodavců nepodaly důkaz o teratogenním účinku anebo reprodukční toxicitě. Bezpečnost amlodipinu nebyla stanovena během březosti a laktace u koček. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné použití amlodipinu s jinými látkami, které mohou redukovat krevní tlak, může způsobit hypotenzi. Tyto látky zahrnují: diuretika, beta-blokátory, jiné blokátory kalciových kanálů, inhibitory renin-angiotensin-aldosteronového systému (reninové inhibitory, blokátory receptoru pro angiotenzin II, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACEI)

a antagonisté aldosteronu), jiné vazodilatátory a agonisty alfa-2. Před podáním amlodipinu s těmito látkami se doporučuje změřit krevní tlak a zajistit, aby byly kočky adekvátně hydratované.

V klinických případech hypertenze u koček však nebylo prokázáno, že by hypotenze nastávala v důsledku kombinace amlodipinu s ACE inhibitorem benazeprilem.

Souběžné použití amlodipinu s negativně chronotropními a inotropními látkami (jako jsou beta-blokátory, kardioselektivní blokátory kalciového kanálu a antitmykotické azoly, např. itrakonazol) může snižovat sílu a rychlost kontrakce srdečního svalu. Zvláštní pozornost je třeba dávat před podáním amlodipinu s těmito léky u koček s dysfunkcí komor.

Bezpečnost souběžného použití amlodipinu a antiemetických látek dolasetronu a ondansetronu nebyla u koček hodnocena.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě náhodného předávkování se může objevit reverzibilní hypotenze. Léčba je symptomatická.

Při podávání 0,75 mg/kg a 1,25 mg/kg jednou denně po dobu 6 měsíců u zdravých mladých dospělých koček byly pozorovány případy hyperplastické gingivitidy, reaktivní lymfoidní hyperplazie mandibulárních lymfatických uzlin a zvýšení vakuolizace a hyperplazie Leydigových buněk. Při stejné úrovni dávky byly hladiny plazmatického draslíku a chloridu sniženy a byl pozorován zvýšený objem moči spojený se snížením specifické hmotnosti moči. Není pravděpodobné, že by byly tyto účinky pozorovány za klinických podmínek s krátkodobým náhodným předávkováním.

V malé dvoutýdenní toleranční studii u zdravých koček (n=4) byly podávány dávky mezi 1,75 mg/kg a 2,5 mg/kg a došlo k mortalitě (n=1) a závažné morbiditě (n=1).

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

V klinické studii byly pro danou lokalitu reprezentativní vzorky klientem vlastněných koček s perzistentní hypertenzí (systolický krevní tlak (STK) >165 mmHg) randomizovány pro amlodipin (úvodní dávka 0,125 - 0,25 mg/kg, zvýšená na 0,25 - 0,50 mg/kg, pokud nebyla odpověď po 14 dnech uspokojivá) nebo placebo jednou denně. STK byl změřen po 28 dnech a léčba byla považována za úspěšnou, pokud byl STK snížen o 15 % nebo více oproti SKT před léčbou nebo byl nižší než 150 mmHg. 25 z 40 koček (62,5 %), které dostávaly amlodipin, bylo úspěšně léčených ve srovnání s 6 z 34 (17,6 %), které dostávaly placebo. Bylo odhadnuto, že amlodipinem léčená zvířata mají 8 násobně vyšší pravděpodobnost léčebného úspěchu než kočky léčené placebem (odds ratio 7,94, 95% interval spolehlivosti 2,62 - 24,09).

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Kartonová krabička se 30 tabletami

Kartonová krabička se 100 tabletami

Kartonová krabička s 200 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.