

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Amodip 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Amlodypina 1,25 mg
(co odpowiada 1,73 mg amlodypiny bezyłanu)

Tabletki podługne, beżowe do jasnobrązowych, z linią podziału po jednej stronie.
Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kot.

4. Wskazania lecznicze

Amodip przeznaczony jest do leczenia nadciśnienia tętniczego u kotów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku wstrząsu kardiogennego oraz ciężkiego zwężenia aorty.

Nie stosować w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy zdiagnozować i wprowadzić leczenie pierwotnych przyczyn i (lub) chorób współistniejących z nadciśnieniem tętniczym, takich jak: nadczynność tarczycy, przewlekłe choroby nerek i cukrzyca.

U kotów nadciśnienie sytuacyjne (nazywane również „nadciśnieniem białego fartucha”) występuje jako konsekwencja wykonania pomiaru ciśnienia w warunkach klinicznych u zwierzęcia normotensyjnego. W przypadku wysokiego poziomu stresu pomiar skurczowego ciśnienia krwi może prowadzić do nieprawidłowego zdiagnozowania nadciśnienia. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się potwierdzenie stabilnego nadciśnienia poprzez wielokrotny pomiar ciśnienia skurczowego w różne dni.

Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego przez dłuższy okres czasu powinno odbywać się w oparciu o ciągłą ocenę stosunku korzyści do ryzyka prowadzoną przez lekarza weterynarii prowadzącego leczenie. Taka ocena powinna polegać m.in. na rutynowych pomiarach ciśnienia skurczowego w trakcie leczenia (np. co każde 6 do 8 tygodni).

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Specjalne środki ostrożności należy stosować u pacjentów z chorobami wątroby, ponieważ amlodypina jest w wysokim stopniu metabolizowana w wątrobie. Ze względu na brak badań u

zwierząt z chorobami wątroby, weterynaryjny produkt leczniczy u takich zwierząt można stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka. Podawanie amlodypiny może niekiedy skutkować spadkiem poziomu potasu i chlorków w surowicy krwi. Z tego względu zaleca się monitorowanie tych poziomów podczas leczenia. U starszych kotów z nadciśnieniem tętniczym i przewlekłą chorobą nerek może wystąpić hipokaliemia związana z chorobami pierwotnymi.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania amlodypiny u kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg. Nie badano bezpieczeństwa stosowania produktu u kotów z niewydolnością serca. Stosowanie produktu w tych przypadkach powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Tabletki do żucia są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego spożycia należy je przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może obniżać ciśnienie krwi. Aby zminimalizować ryzyko przypadkowego spożycia przez dzieci, tabletki należy wyjmować z blisterów bezpośrednio przed ich podaniem zwierzęciu.

Częściowo zużyte tabletki należy umieścić ponownie w blisterze i pudełku. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na amlodypinę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Po podaniu produktu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u gryzoni nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego wpływu na płodność. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u kotek w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne stosowanie amlodypiny z innymi substancjami obniżającymi ciśnienie krwi może prowadzić do niedociśnienia. Do tych substancji należą: leki moczopędne, beta-blokery, inne blokery kanałów wapniowych, inhibitory układu renina-angiotensyna-aldosteron (inhibitory reniny, blokery receptora angiotensyny II, inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACEI) i antagoniści aldosteronu), inne substancje o działaniu rozszerzającym naczynia i alfa-2 agoniści. Przed podaniem amlodypiny z tymi substancjami zaleca się pomiar ciśnienia krwi, aby upewnić się, że leczone koty są wystarczająco nawodnione.

Niemniej jednak w przypadkach klinicznych nadciśnienia tętniczego u kotów, nie zaobserwowano wystąpienia niedociśnienia po jednoczesnym podaniu amlodypiny z benazeprylem (inhibitorem konwertazy angiotensyny).

Jednoczesne stosowanie amlodypiny z substancjami o działaniu chronotropowym lub inotropowym ujemnym (takimi jak beta-blokery, kardioselektywne blokery kanałów wapniowych i związki azolowe o działaniu przeciwgrzybiczym (np. itraconazol) może zmniejszyć siłę i częstotliwość skurczów mięśnia sercowego. Z tego względu należy zachować szczególną ostrożność przed podaniem amlodypiny z tymi lekami u kotów z dysfunkcją komorową serca.

U kotów nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa jednoczesnego podawania amlodypiny oraz leków przeciwwymiotnych: dolasetron i ondansetron.

Przedawkowanie:

W razie przypadkowego przedawkowania może wystąpić odwracalne niedociśnienie. Leczenie jest objawowe.

Po podawaniu zdrowym, młodym, dorosłym kotom dawek 0,75 mg/kg i 1,25 mg/kg, raz dziennie, przez 6 miesięcy, obserwowano przerostowe zapalenie dziąseł, reaktywny rozrost limfoidalny w węzłach chłonnych podżuchwowych oraz zwiększoną wakuolizację i rozrost komórek Leydiga. Przy

tych samych dawkach obserwowano także spadek poziomu potasu i chlorków w surowicy krwi oraz wzrost objętości moczu z towarzyszącym spadkiem jego ciężaru właściwego. Mało prawdopodobne jest jednak aby takie objawy wystąpiły w warunkach klinicznych przy krótkotrwałym, przypadkowym przedawkowaniu.

W niewielkim, trwającym 2 tygodnie badaniu tolerancji u zdrowych kotów (n=4), po podaniu dawek pomiędzy 1,75 mg/kg a 2,5 mg/kg, zaobserwowano przypadki śmiertelne (n=1) i ciężką zachorowalność (n=1).

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Wymioty ¹ , Przerost dziąseł ² Powiększenie węzłów chłonnych (miejscowych) ^{2,3}
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Zaburzenia układu pokarmowego (np. biegunka, brak apetytu) ¹ Senność ¹ , Odwodnienie ¹

¹Łagodne i przemijające

²Łagodne, obserwowane u zdrowych, młodych kotów przy podawaniu dawki 0,25 mg/kg i zazwyczaj niewymagające zaprzestania leczenia. U starszych kotów objawy te są bardzo rzadkie.

³Podżuchwowych

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Tabletki z amlodypiną należy podawać doustnie z pokarmem lub bez, w zalecanej dawce początkowej wynoszącej od 0,125 do 0,25 mg /kg/dzień.

Jeżeli po 14 dniach leczenia nie uzyskano odpowiedniej odpowiedzi klinicznej (np. ciśnienie skurczowe krwi utrzymuje się na poziomie ponad 150 mmHg lub spadek jego wartości jest mniejszy niż 15% od pomiaru wykonanego przed rozpoczęciem leczenia), dawkę można podwoić lub podwyższyć do 0,5 mg/kg podawane raz dziennie.

Masa ciała kota (kg)	Dawka początkowa (ilość tabletek)
----------------------	-----------------------------------

2,5 – 5,0	0,5
5,1 – 10,0	1
10,1 i więcej	2

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki można dzielić na połówki, aby jak najlepiej dostosować dawkowanie do masy ciała kota. Tabletki można podawać zwierzętom bezpośrednio lub z małą ilością pokarmu.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Każdą niewykorzystaną połówkę tabletki należy umieścić w blistrze.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i na blistrze po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności przepołowionych tabletek: 24 godziny.

Wszystkie połówki tabletek pozostałe po 24 godzinach należy usunąć.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2635/17

Pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 200 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Francja

17. Inne informacje

W badaniu klinicznym, próbie reprezentatywnej w terenie, składającej się z kotów domowych z utrzymującym się nadciśnieniem tętniczym (ciśnienie skurczowe krwi (SYS) >165 mmHg), losowo podawano amlodypinę (dawka początkowa 0,125 - 0,25 mg/kg, podwyższana do 0,25 – 0,50 mg/kg, jeśli reakcja po 14 dniach leczenia nie była zadowalająca) lub placebo, raz dziennie. SYS zostało zmierzone po 28 dniach i leczenie uznawano za skuteczne, gdy wartość SYS zmniejszała się o 15% lub więcej w stosunku do wartości sprzed rozpoczęcia leczenia lub w przypadku, gdy spadła poniżej 150 mmHg. U 25 z 40 kotów (62,5%) otrzymujących amlodypinę zaobserwowano pozytywny rezultat leczenia, w porównaniu do 6 z 34 (17,6%) otrzymujących placebo. Oszacowano, że zwierzęta leczone amlodypiną mają 8-krotnie większe szanse powodzenia leczenia, niż koty otrzymujące placebo (iloraz szans 7,94, 95% przedział ufności 2,62 – 24,09).