

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Lodisure 1 mg tabletki dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Amlodypina 1,0 mg
(co odpowiada 1,4 mg amlodypiny bezyłanu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Błękit brylantowy FCF (E133)	1,0 mg
Drożdże (suszone)	
Aromat drobiowy	
Celuloza mikrokryształiczna	
Karboksymetyloskrobia sodowa	
Magnezu stearynian	

Niebieska, podłużna tabletka z jasnymi i ciemnymi plamami oraz linią podziału po obu stronach. Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie nadciśnienia tętniczego u kotów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością wątroby.

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

Nie stosować w przypadkach wstrząsu kardiogennego oraz poważnego zwężenia aorty.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

U kotów obserwuje się niekiedy nadciśnienie sytuacyjne (nazywane również nadciśnieniem białego fartucha). Występuje jako konsekwencja wykonania pomiaru ciśnienia w warunkach klinicznych u zwierząt, u których w innej sytuacji ciśnienie jest prawidłowe. W przypadku wysokiego poziomu stresu pomiar skurczowego ciśnienia krwi może prowadzić do nieprawidłowego zdiagnozowania

nadciśnienia. Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia stabilne nadciśnienie zostało potwierdzone przez kilkukrotne pomiary ciśnienia krwi w różnych dniach.

W przypadku nadciśnienia wtórnego ważne jest ustalenie pierwotnej przyczyny i (lub) chorób współistniejących powodujących nadciśnienie tętnicze, takich jak nadczynność tarczycy, przewlekła choroba nerek i cukrzyca oraz podjęcie leczenia tych chorób.

Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego przez dłuższy czas powinno odbywać się w oparciu o ciągłą ocenę stosunku korzyści/ryzyka, prowadzaną przez lekarza weterynarii prowadzącego leczenie. Taka ocena powinna obejmować rutynową kontrolę ciśnienia krwi w trakcie leczenia (np. co 2 do 3 miesięcy). W razie potrzeby można dostosować dawkowanie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z chorobami wątroby, ponieważ amlodypina jest w wysokim stopniu metabolizowana przez wątrobę. U takich pacjentów okres półtrwania amlodypiny może być przedłużony i może być konieczne zmniejszenie dawki. Ponieważ nie przeprowadzono badań u zwierząt z chorobami wątroby, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u tych zwierząt powinno być oparte na ocenie korzyści-ryzyka przez prowadzącego lekarza weterynarii.

U starszych kotów z ciężkim nadciśnieniem i przewlekłą chorobą nerek (CKD) może wystąpić hipokaliemia spowodowana chorobą podstawową. Podawanie amlodypiny może niekiedy prowadzić do obniżenia stężenia potasu i chlorków w surowicy, a tym samym do zaostrzenia już istniejącej hipokaliemii. Z tego względu zaleca się monitorowanie stężeń tych jonów podczas leczenia.

W badaniach klinicznych nie uwzględniono zwierząt z ciężką, niestabilną CKD. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u tych zwierząt powinno być oparte na ocenie korzyści-ryzyka przez prowadzącego lekarza weterynarii.

W związku z tym, że amlodypina może wywierać nieznaczne ujemne działania inotropowe, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u pacjentów z zaburzeniami czynności serca powinno być oparte na ocenie korzyści i ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii. Nie określono bezpieczeństwa stosowania u kotów ze znaną chorobą serca.

Zwierzęta o masie ciała poniżej 2,5 kg nie zostały włączone do badań klinicznych. Zwierzęta o masie ciała od 2 kg do 2,5 kg powinny być leczone przy zachowaniu ostrożności i na podstawie oceny ryzyka i korzyści przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Dawki powyżej 0,47 mg/kg masy ciała nie zostały zbadane w badaniach klinicznych weterynaryjnego produktu leczniczego i powinny być podawane przy zachowaniu ostrożności i na podstawie oceny korzyści przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Tabletki są aromatyzowane. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia tabletki należy przechowywać je w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nadwrażliwość (reakcje uczuleniowe). Osoby o znanej nadwrażliwości na amlodypinę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Przypadkowe połknięcie przez dzieci może spowodować obniżenie ciśnienia krwi. Niezużyte części tabletki należy umieścić ponownie w blistrze i opakowaniu zewnętrznym, i przechowywać ostrożnie poza zasięgiem dzieci. Po przypadkowym połknięciu tabletki przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zaburzenia układu pokarmowego (np. wymioty, biegunka) ^a Osowiałość, utrata masy ciała, zmniejszony apetyt ^a Hipokaliemia
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/ 1 000 leczonych zwierząt):	Niedociśnienie

^a Łagodne i przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego ani szkodliwego wpływu na rozród. Amlodypina jest wydalana z mlekiem.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie z lekami moczopędnymi, beta-blokerami, innymi blokerami kanałów wapniowych, inhibitorami układu renina-angiotensyna-aldosteron, innymi substancjami o działaniu rozszerzającym naczynia, alfa-2-agonistami lub innymi substancjami, które mogą zmniejszyć ciśnienie krwi, może powodować hipotensję.

Jednoczesne stosowanie cyklosporyny lub silnych inhibitorów CYP3A4 (np. ketokonazol, itrakonazol) może prowadzić do zwiększenia stężenia amlodypiny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Tabletki można podawać zwierzęciu bezpośrednio lub z niewielką ilością pokarmu.

Zalecana standardowa dawka początkowa wynosi 0,125–0,25 mg amlodypiny na kg masy ciała na dobę.

	Zakres masy ciała (kg)	Liczba tabletek na dobę
Standardowe dawkowanie:	od 2 do < 4	½
	od ≥ 4 do 8	1

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

W przypadku kotów o masie ciała od 2 kg do 2,5 kg, patrz punkt 3.5.

Po dwóch tygodniach leczenia należy ponownie ocenić odpowiedź kliniczną. Jeżeli nie uzyskano odpowiedniej odpowiedzi klinicznej - spadek wartości ciśnienia skurczowego krwi jest mniejszy niż 15% lub ciśnienie skurczowe krwi nadal przekracza 150 mm Hg, dawkę można zwiększyć o 0,5 mg (½ tabletki) na dobę, maksymalnie do 0,5 mg/kg masy ciała na dobę. Patrz punkt 3.5.

Odpowiedź na zmianę dawki należy ponownie ocenić po kolejnych dwóch tygodniach leczenia.

W przypadku istotnych klinicznie działań niepożądanych należy rozważyć zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Zmniejszony apetyt i utrata masy ciała wystąpiły po podaniu dawki 1 mg/dobę (co odpowiada 0,32 mg/kg masy ciała).

U niektórych kotów otrzymujących 3 mg amlodypiny na dobę (0,63-1,11 mg/kg masy ciała/dobę) zaobserwowano osowiałość.

Stwierdzono ogólną zmianę równowagi elektrolitowej (obniżenie poziomu potasu i chlorków) u wszystkich zwierząt otrzymujących 3-5 mg amlodypiny na dobę (0,49-1,56 mg/kg masy ciała).

U zwierząt otrzymujących największe dawki, tj. 1,02-1,47 mg/kg masy ciała stwierdzono zapalenie spojówek i wodnistą wydzielinę z oczu; jednak nie jest jasne, czy było to związane z leczeniem.

W piśmiennictwie opisywano odwracalny przerost działel po leczeniu dawką 2,5 mg raz na dobę przez ponad 300 dni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QC08CA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Amlodypina jest inhibitorem napływu jonów wapniowych z grupy dihydropirydyny (bloker kanałów lub antagonistą jonów wapniowych) i hamuje przezłonowy napływ jonów wapniowych do mięśnia sercowego i mięśni gładkich naczyń.

Przeciwnadciśnieniowe działanie amlodypiny wynika z jej rozkurczającego wpływu na mięśnie gładkie naczyń. Substancja rozszerza tętniczki obwodowe i zmniejsza opór naczyniowy.

Amlodypina działa głównie na kanały wapniowe typu L i w mniejszym stopniu na kanały wapniowych typu T. W nerkach kanały typu L znajdują się głównie w tętniczkach doprowadzających (przednerkowych). Chociaż amlodypina ma większe powinowactwo do naczyniowych kanałów wapniowych typu L, może również działać na kanały znajdujące się w mięśniu sercowym i tkance węzłowej serca.

Amlodypina nieznacznie zmniejsza wytwarzanie impulsów i prędkość przewodzenia w mięśniu sercowym.

U kotów z układowym nadciśnieniem tętniczym doustne podawanie amlodypiny raz na dobę powoduje istotne klinicznie obniżenie ciśnienia tętniczego w ciągu 24 godzin. Ze względu na powolny początek działania, podanie amlodypiny nie skutkuje ostrym niedociśnieniem.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie: Po podaniu doustnym amlodypina jest dobrze wchłaniana, a jej średnia biodostępność wynosi około 80%. Po podaniu kotu jednorazowej dawki 1 mg (odpowiadającej od 0,16 do 0,40 mg

amlodypiny/kg masy ciała) maksymalne stężenia we krwi od 3,0 do 35,1 ng/ml (średnia C_{max} 19,3 ng/ml) są mierzone po upływie od 2 do 6 godzin (średnia T_{max} 4,3 godziny) od podania dawki. Dystrybucja: Amlodypina w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza. Wiązanie z białkami *in vitro* w osoczu kota wynosi 97%. Objętość dystrybucji amlodypiny wynosi około 10 l/kg. Metabolizm: Amlodypina jest intensywnie metabolizowana w wątrobie do nieaktywnych metabolitów. Eliminacja: Amlodypina ma długi okres półtrwania w osoczu wynoszący od 33 do 86 godzin (średnio 54 godziny), co powoduje jej znaczną kumulację w organizmie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności podzielonych tabletek: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Podzielone tabletki należy przechowywać w otwartym blistrze.
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister wykonany z PVC / aluminium / OPA z wypychaną folią kryjącą z PVC-PVDC /aluminium.
Każdy blister zawiera 14 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 28, 56, 84 lub 168 tabletek.

Wielkości opakowań:

1 pudełko tekturowe zawierające 28 tabletek
1 pudełko tekturowe zawierające 56 tabletek
1 pudełko tekturowe zawierające 84 tabletki

1 pudełko tekturowe zawierające 168 tabletek
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3093/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/04/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

12/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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