

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Lodisure Vet 1 mg tabletter til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Amlodipin 1,0 mg (tilsvarende 1,4 mg amlodipinbesilat)

Hjelpestoffer:

Briljantblå FCF (E 133) 1,0 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

Blå, avlang tablett, med lyse og mørke flekker og delestrek på begge sider.

Tablettene kan deles i to like deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av systemisk hypertensjon hos katt.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med alvorlig leversykdom.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved kardiogent sjokk eller alvorlig aortastenose.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Hos katter oppstår situasjonell hypertensjon (også kalt «hvitfrakk-hypertensjon») som følge av at blodtrykksmålinger utføres på klinikken hos dyr som ellers har normalt blodtrykk. Ved høye stressnivåer kan målinger av systolisk blodtrykk føre til feildiagnostisering av hypertensjon. Det anbefales å få bekreftet stabil hypertensjon gjennom flere og gjentatte målinger av systolisk blodtrykk på ulike dager før oppstart av behandling.

Ved sekundær hypertensjon er det viktig å fastslå den primære årsaken til og/eller samtidig sykdom ved hypertensjon, for eksempel hypertyreoidisme, kronisk nyresykdom eller diabetes, og å behandle disse tilstandene.

Vedvarende administrering av preparatet over et lengre tidsrom skal være i samsvar med en kontinuerlig nytte-/risikovurdering gjort av forskrivende veterinær, og skal inkludere regelmessige målinger av systolisk blodtrykk under behandlingen (f.eks. hver andre til hver tredje måned).

Doseringen kan justeres ved behov.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Det skal utvises spesiell forsiktighet hos pasienter med leversykdom, ettersom amlodipin hovedsakelig metaboliseres i leveren. Som følge av dette kan halveringstiden til amlodipin være forlenget og en redusert dose kan være nødvendig. Ettersom det ikke er utført studier på dyr med leversykdom, skal bruk av preparatet hos slike dyr baseres på en nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Eldre katter med alvorlig hypertensjon og kronisk nyresykdom kan lide av hypokalemi som følge av den underliggende sykdommen. Administrering av amlodipin kan noen ganger føre til reduserte nivåer av kalium og klorid i serum, og kan dermed føre til forverring av eksisterende hypokalemi. Det anbefales å overvåke disse konsentrasjonene før og under behandling.

Ingen dyr med alvorlig, ustabil kronisk nyresykdom ble inkludert i de kliniske studiene. Bruk av preparatet hos slike dyr skal baseres på en nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Ettersom amlodipin kan ha lette negative inotrope effekter, skal bruk av preparatet hos pasienter med hjertesykdom baseres på en nytte-/risikovurdering gjort av veterinær. Sikkerhet er ikke undersøkt hos katter med kjent hjertesykdom.

Dyr som veier mindre enn 2,5 kg ble ikke inkludert i de kliniske studiene. Dyr som veier mellom 2 og 2,5 kg skal behandles med forsiktighet og behandling skal baseres på en nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Doser på mer enn 0,47 mg/kg kroppsvekt er ikke undersøkt i kliniske studier med preparatet og skal kun administreres med forsiktighet, og behandling skal baseres på en nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Tablettene er smakstilsatt. For å unngå utilsiktet inntak skal tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Dette preparatet kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor amlodipin bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Vask hendene etter bruk.

Utilsiktet inntak hos barn kan føre til redusert blodtrykk. Ubrukte tablettedeler skal legges tilbake i blisterpakningen og esken, og oppbevares utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Følgende bivirkninger ble rapportert som vanlige i kliniske studier: milde og forbigående forstyrrelser i fordøyelseskanalen (f.eks. oppkast, nedsatt appetitt, diaré), letargi, vekttap og redusert nivå av kalium i serum. Hypotensjon ble observert som mindre vanlig under kliniske studier.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Det er ikke påvist teratogenisitet eller reproduksjonstoksisitet i studier med rotte og kanin. Amlodipin skilles ut via melk.

Amlodipins sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt hos katt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av diuretika, betablokkere, andre kalsiumantagonister, hemmere av renin-angiotensin-aldosteron-systemet, andre vasodilatorer, alfa-2-agonister eller andre midler som kan redusere blodtrykket, kan føre til hypotensjon.

Samtidig bruk av ciklosporin eller sterke CYP3A4-inhibitorer (f.eks. ketokonazol, itrakonazol) kan føre til forhøyede amlodipinnivåer.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Anbefalt standard startdose er 0,125-0,25 mg amlodipin per kg kroppsvekt per dag.

	Kroppsvekt, område (kg)	Antall tabletter per dag
Standarddosering:	2 til < 4	½
	≥ 4 til 8	1

For katter som veier mellom 2 kg og 2,5 kg, se pkt. 4.5.

Den kliniske responsen bør evalueres på nytt etter to ukers behandling. Ved utilstrekkelig klinisk respons - redusert systolisk blodtrykk på under 15 %, eller systolisk blodtrykk som fortsatt er > 150 mm Hg - kan dosen økes med 0,5 mg (½ tablett) per dag, opp til en maksimal dose på 0,5 mg/kg kroppsvekt per dag. Se også pkt. 4.5.

Respons på dosejustering skal evalueres på nytt etter ytterligere to uker.

Dersom det oppstår klinisk relevante bivirkninger, skal reduksjon av dosen eller seponering av behandlingen vurderes.

Tablettene kan administreres direkte til dyret, eller de kan administreres med en liten mengde fôr.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Nedsatt appetitt og vekttap oppsto ved en dose på 1 mg/dag (tilsvarende 0,32 mg/kg)

Letargi oppsto hos noen katter som fikk 3 mg amlodipin per dag (0,63 -1,11 mg/kg/dag).

En generell endring i elektrolyttbalansen (reduserte konsentrasjoner av kalium og klorid) ble sett hos alle dyr som fikk 3-5 mg amlodipin per dag (0,49 - 1,56 mg/kg).

Konjunktivitt og rennende øyne ble påvist hos dyrene som fikk den høyeste doseringen, dvs. 1,02 - 1,47 mg/kg. Det er imidlertid uklart om dette var relatert til behandlingen.

Reversibel gingival hyperplasi er beskrevet i litteraturen etter behandling med 2,5 mg amlodipin per dag i mer enn 300 dager.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Selektive kalsiumantagonister med primært vaskulær virkning, dihydropyridinderivater.

ATC vet-kode: QC08CA01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Amlodipin er en kalsiumioninflukshemmer i dihydropyridingruppen (langsom kanalblokker eller kalsiumionantagonist) og hemmer transmembraninfluks av kalsiumioner til glatt muskulatur i hjerte og blodkar.

Mekanismen for amlodipins antihypertensive virkning skyldes en direkte relakserende effekt på vaskulær glatt muskulatur, der det virker som en perifer arteriell vasodilator og reduserer perifer karmotstand (afterload).

Amlodipin har høyere affinitet til kalsiumkanaler av L-typen, og en viss affinitet til kalsiumkanaler av T-typen. I nyrene finnes kalsiumkanalene av L-typen primært i afferente (prerenale) arterioler. Selv om amlodipin har større affinitet til de vaskulære kalsiumkanalene av L-typen, kan det også ha effekt på dem som finnes i hjertemuskelen og nodalt vev i hjertet.

Amlodipin undertrykker i lett grad impulsdannelse og ledningshastighet i hjertemuskelen.

Hos katter med systemisk arteriell hypertensjon gir én daglig dose med amlodipin via oral administrering klinisk signifikante reduksjoner i blodtrykket i løpet av et 24-timers intervall. På grunn av den langsomme innsettende effekten er ikke akutt hypotensjon et tema ved administrering av amlodipin.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon: Etter oral administrering absorberes amlodipin godt med en gjennomsnittlig biotilgjengelighet på ca. 80 %. Etter en enkeltdose på 1 mg per katt (tilsvarende 0,16 og 0,40 mg amlodipin/kg) var maksimal plasmakonsentrasjon 3,0 til 35,1 ng/ml (gjennomsnittlig C_{max} 19,3 ng/ml) målt mellom 2 og 6 timer (gjennomsnittlig T_{max} 4,3 timer) etter dosering.

Distribusjon: Plasmaproteinbindingsgrad for amlodipin er høy. *In vitro* proteinbinding i plasma hos katt er 97 %. Distribusjonsvolumet for amlodipin er ca. 10 liter/kg.

Biotransformasjon: Amlodipin metaboliseres i utstrakt grad i leveren til inaktive metabolitter.

Eliminering: Amlodipin har lang halveringstid i plasma på 33 til 86 timer (gjennomsnittlig 54 timer), hvilket gir signifikant akkumulering.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Briljantblå FCF (E133)

Gjær (tørket)

Kyllingsmak

Cellulose, mikrokrySTALLINSK

Natriumstivelseglykolat

Magnesiumstearat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet for delt tablett: Skal brukes innen 24 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Delte tabletter skal oppbevares i åpnet blisterpakning.

Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Blister laget av PVC/aluminium/OPA med gjennomtrykksfolie av PVC-PVDC/aluminium. Hvert blister inneholder 14 tabletter.

Pakningsstørrelser:

1 eske med 28 tabletter

1 eske med 56 tabletter

1 eske med 84 tabletter
1 eske med 168 tabletter
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

19-13022

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08.04.2021

10. OPPDATERINGSDATO

08.09.2023