

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Lodisure Vet 1 mg tabletter för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Briljantblått FCF (E133)	1,0 mg
Jäst (torkad)	
Kycklingsmakämne	
Mikrokristallin cellulosa	
Natriumstärkelseglykolat	
Magnesiumstearat.	

Blå, avlång tablett med ljusa och mörka fläckar och en brytskåra på båda sidor.
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av systemisk hypertoni hos katt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med allvarlig leversjukdom.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid kardiogen chock och allvarlig aortastenosis.

3.4 Särskilda varningar

Hos katter förekommer situationsbetingad hypertoni (även kallad vitrockshypertoni) som en konsekvens av mätprocessen på kliniken hos ett annars normotensivt djur. Vid höga stressnivåer kan mätning av det systoliska blodtrycket leda till en felaktig hypertonidiagnos. Det rekommenderas att stabil hypertoni bekräftas genom flera och upprepade mätningar av det systoliska blodtrycket på olika dagar innan behandling sätts in.

Vid sekundär hypertoni är det viktigt att fastställa den primära orsaken och/eller samsjuklighet med hypertoni, t.ex. hypertyroidism, kronisk njursjukdom och diabetes, samt att behandla dessa tillstånd. Fortsatt administrering av läkemedlet under en längre tid bör ske enligt en löpande nytta/risk-utvärdering, vilken utförs av förskrivande veterinär och omfattar rutinmässig mätning av det systoliska blodtrycket under behandlingen (t.ex. varannan till var tredje månad). Om det behövs kan doseringen justeras.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Särskild försiktighet krävs hos patienter med leversjukdom, eftersom amlodipin i hög utsträckning metaboliseras i levern. Till följd av detta kan amlodipins halveringstid förlängas och en lägre dos krävas. Då inga studier har utförts på djur med leversjukdom ska användning av läkemedlet hos sådana djur baseras på en nytta/risk-bedömning utförd av behandlande veterinär.

Äldre katter med svår hypertoni och kronisk njursjukdom (CKD) kan lida av hypokalemi till följd av sin underliggande sjukdom. Administrering av amlodipin kan ibland leda till en minskning av serumkalium- och kloridnivåerna och kan därmed leda till att en redan befintlig hypokalemi förvärras. Övervakning av dessa koncentrationer rekommenderas före och under behandling.

Inga djur med svår, instabil CKD ingick i de kliniska prövningarna. Användning av läkemedlet hos sådana djur baseras på en nytta/risk-bedömning utförd av ansvarig veterinär.

Då amlodipin kan ha en lätt negativ inotrop effekt ska användningen av läkemedlet hos hjärtpatienter baseras på en nytta/risk-bedömning utförd av veterinären. Säkerheten har inte testats på katter med känd hjärtsjukdom.

Djur som vägde under 2,5 kg ingick inte i de kliniska prövningarna. Djur som väger mellan 2 och 2,5 kg ska behandlas med försiktighet och baserat på en nytta/risk-bedömning utförd av ansvarig veterinär.

Doser över 0,47 mg/kg kroppsvikt har inte undersökts i kliniska prövningar av läkemedlet, och ska endast administreras med försiktighet och baserat på en nytta/risk-bedömning utförd av behandlande veterinär.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djur för att förhindra oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot amlodipin bör undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter administrering.

Oavsiktligt intag hos barn kan orsaka minskat blodtryck. Oanvända tablettedlar ska läggas tillbaka i blistret och kartongen och noga förvaras utom räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag hos ett barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten..

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Besvär i magtarmkanalen (t.ex. kräkningar, diarré) ^a Letargi, viktnedgång, nedsatt aptit ^a Hypokalemi
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Hypotoni

^a Lätt och övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena eller reproduktionstoxiska effekter. Amlodipin utsöndras i mjölk.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av diuretika, betablockerare, andra kalciumkanalblockerare, hämmare av renin-angiotensin-aldosteron-systemet, andra vasodilatatorer, alfa-2-agonister eller andra medel som kan sänka blodtrycket kan orsaka hypotoni.

Samtidig användning av cyklosporin eller starka CYP3A4-hämmare (t.ex. ketokonazol, itraconazol) kan orsaka förhöjda amlodipinnivåer.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Tabletterna kan ges direkt till djuret eller administreras tillsammans med en liten mängd foder.

Den rekommenderade standardstartdosen är 0,125–0,25 mg amlodipin per kg kroppsvikt per dag.

	Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter per dag
Standarddosering:	2 till < 4	½
	≥ 4 till 8	1

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

För katter som väger mellan 2 kg och 2,5 kg, se avsnitt 3.5.

Efter två veckors behandling ska det kliniska svaret utvärderas på nytt. Vid otillräckligt kliniskt svar – mindre än 15 % minskning av SBT och SBT fortfarande > 150 mm Hg – kan dosen ökas med 0,5 mg (½ tablett) per dag, upp till en maxdos om 0,5 mg/kg kroppsvikt per dag. Se även avsnitt 3.5.

Svaret på dosjusteringen ska utvärderas på nytt efter ytterligare två veckor.

I händelse av kliniskt relevanta biverkningar ska en dosminskning eller utsättande av behandlingen övervägas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Nedsatt aptit och viktnedgång inträffade vid dosen 1 mg/dag (motsvarande 0,32 mg/kg).

Letargi började förekomma hos vissa katter som fick 3 mg amlodipin/dag (0,63–1,11 mg/kg/dag).

En övergripande förändring av elektrolytbalansen (lägre kalium- och kloridkoncentrationer) upptäcktes hos alla djur som fick 3–5 mg amlodipin/dag (0,49–1,56 mg/kg).

Konjunktivit och vattniga utsöndringar från ögonen noterades hos de djur som fick de högsta doserna, dvs 1,02–1,47 mg/kg. Det är dock oklart om detta är behandlingsrelaterat.

Reversibel tandköttshyperplasi har beskrivits i litteraturen efter behandling med 2,5 mg amlodipin per dag i över 300 dagar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QC08CA01.

4.2 Farmakodynamik

Amlodipin är en kalciumjon-inflödeshämmare i dihydropyridingruppen (långsam kanalblockerare eller kalciumjonantagonist) och hämmar det transmembrana flödet av kalciumjoner till glatt muskulatur i hjärta och kärl.

Mekanismen bakom amlodipins antihypertensiva effekt är en direkt relaxerande effekt på kärlets glatt muskulatur, där den vidgar perifera arterioler och minskar det perifera motståndet.

Amlodipin har högre affinitet för kalciumkanaler av L-typ och en viss affinitet för kalciumkanaler av T-typ. I njuren förekommer kalciumkanaler av L-typ i huvudsak i afferenta (prerenala) arterioler.

Även om amlodipin har större affinitet för vaskulära kalciumkanaler av L-typ kan det även ha en verkan på de som finns i hjärtmuskeln och hjärtats nodvävnad.

Amlodipin ger en lindrig minskning av bildandet av impulser samt av ledningshastigheten i hjärtmuskeln.

Hos katter med systemisk arteriell hypertoni ger en daglig oral dosering av amlodipin en kliniskt signifikant minskning av blodtrycket under 24 timmar. På grund av den långsamt insättande effekten är akut hypotoni inte något som kännetecknar administrering av amlodipin.

4.3 Farmakokinetik

Absorption: Amlodipin absorberas väl efter oral administrering med en genomsnittlig biotillgänglighet på cirka 80 %. Efter en enkeldos om 1 mg per katt (motsvarande 0,16 och 0,40 mg amlodipin/kg) uppmättes de högsta blodnivåerna om 3,0 till 35,1 ng/ml (genomsnittlig C_{max} 19,3 mg/ml) mellan 2 och 6 timmar (genomsnittlig T_{max} 4,3 h) efter dosen.

Distribution: Amlodipin är starkt bundet till plasmaproteiner. Proteinbindningen *in vitro* i plasma från katt är 97 %, Amlodipins distributionsvolym är cirka 10 l/kg.

Metabolisering: Amlodipin metaboliseras i hög utsträckning i levern till inaktiva metaboliter.

Eliminering: Amlodipin har en lång halveringstid i plasma om 33 till 86 timmar (medelvärde 54 h), vilket leder till en signifikant ackumulering.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för delad tablett: används inom 24 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Delade tabletter ska förvaras i det öppnade blistret.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blistertillverkning av PVC/aluminium/OPA med täckande tryckfolie av PVC-PVDC/aluminium. Varje blister innehåller 14 tabletter.

Förpackningsstorlekar:

1 kartong med 28 tabletter

1 kartong med 56 tabletter

1 kartong med 84 tabletter

1 kartong med 168 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

59646

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 02.11.2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

06.11.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).