[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Lodisure Vet 1 mg tabletter til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Briljantblå FCF (E133)	1,0 mg
Gjær (tørket)	
Kyllingsmak	
Cellulose, mikrokrystallinsk	
Natriumstivelseglykolat	
Magnesiumstearat	

Blå, avlang tablett, med lyse og mørke flekker og delestrek på begge sider.
Tablettene kan deles i to like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til behandling av systemisk hypertensjon hos katt.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med alvorlig leversykdom.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved kardiogent sjokk eller alvorlig aortastenose.

3.4 Særlige advarsler

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.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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 preparatet:

Dette preparatet kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor amlodipin bør unngå kontakt med preparatet. Vask hendene etter bruk.
Utilsiktet inntak hos barn kan føre til redusert blodtrykk. Ubrukte tablettdeler 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Forstyrrelser i fordøyelseskanalen (f.eks. oppkast, diaré)[a] Letargi, vekttap, nedsatt appetitt [a] Hypokalemi
Mindre vanlige	Hypotensjon

(1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	

[a] Milde og forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegivning er ikke klarlagt.

Drektighet og diegivning:
Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene effekter eller reproduksjonstoksisitet. Amlodipin skilles ut via melk.
Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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

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 å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.
For katter som veier mellom 2 kg og 2,5 kg, se pkt. 3.5.
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. 3.5.
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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QC08CA01.

4.2 Farmakodynamikk

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.

4.3 Farmakokinetikk

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 amlopidin 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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet for delt tablett: Skal brukes innen 24 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Delte tabletter skal oppbevares i åpnet blisterpakning.
Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

19-13022

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08.04.2021

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

28.11.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).