

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Lodisure 1 mg tabletki dla kotów

Lodisure 1 mg tablets for cats (AT, BE, BG, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Lodisure Vet 1 mg tablets for cats (DK, FI, IS, NO, SE)

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda tabletki zawiera:

### **Substancja czynna:**

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

### **Substancje pomocnicze:**

Błękit brylantowy FCF (E133) 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka.

Niebieska, podłużna tabletki z linią podziału po obu stronach.

Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Koty.

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Leczenie nadciśnienia tętniczego u kotów.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością wątroby.

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

Nie stosować w przypadku wstrząsu kardiogenego oraz poważnego zwężenia aorty.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

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 produktu 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.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produktu 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 produktu 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 produktu 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 produktu 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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 etykietę.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W badaniach klinicznych często zgłaszano następujące działania niepożądane: łagodne i przemijające zaburzenia przewodu pokarmowego (np. wymioty, zmniejszony apetyt, biegunka), osowiałość, utratę masy ciała i obniżenie poziomu potasu w surowicy. Hipotensję obserwowano podczas badań klinicznych niezbyt często.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W badaniach na szczurach i królikach nie wykazano teratogenności ani toksycznego wpływu na rozród. Amlodypina jest wydalana z mlekiem.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania amlodypiny u ciężarnych i karmiących kotek.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### 4.8 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.

#### 4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

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                       |

W przypadku kotów o masie ciała od 2 kg do 2,5 kg, patrz punkt 4.5.

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 4.5.

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.

Tabletki można podawać zwierzęciu bezpośrednio lub z niewielką ilością pokarmu.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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 dziąseł po leczeniu dawką 2,5 mg raz na dobę przez ponad 300 dni.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Selektywny bloker kanałów wapniowych działający głównie na naczynia krwionośne, pochodne dihydropirydyny.

Kod ATCvet: QC08CA01.

### **5.1 Właściwości 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). Choć 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.

### **5.2 Właściwości 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<sub>max</sub> 19,3 ng/ml) są mierzone po upływie od 2 do 6 godzin (średnia T<sub>max</sub> 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.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Błękit brylantowy FCF (E133)

Drożdże (suszone)

Aromat drobiowy

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa

Magnezu stearynian.

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności podzielonych tabletek: 24 godziny.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Podzielone tabletki należy przechowywać w otwartym blistrze.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### **6.5 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.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

### **10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**