

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Lodisure Vet 1 mg tabletit kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Amlodipiini 1,0 mg (vastaa 1,4 mg amlodipiinibesilaattia)

Apuaineet:

Briljanttisininen FCF (E133) 1,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Sininen, pitkänomainen tabletti, jossa on vaaleita ja tummia pilkkuja ja jakouurre molemmilla puolilla. Tabletti voidaan puolittaa.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissan systeemisen hypertension hoitoon.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vaikea maksasairaus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy tunnettua yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on sydänperäinen sokki tai vaikea aortan ahtauma.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Muutoin normotensiivisillä kissoilla esiintyy tilanteeseen liittyvää hypertensiota (ns. valkotakkiverenpainetta) klinikalla tapahtuvan mittauksen vuoksi. Jos eläin on tilanteesta hyvin stressaantunut, systolisen verenpaineen mittaus voi johtaa väärään hypertensiodiagnoosiin. Stabiili hypertensio suositellaan varmistamaan ennen hoidon aloittamista mittaamalla systolinen verenpaine useita kertoja ja toistuvasti eri päivinä.

Jos kyseessä on sekundaarinen hypertensio, on tärkeää selvittää hypertension ensisijainen syy ja/tai samanaikaiset sairaudet, kuten kilpirauhasen liikatoiminta, krooninen munuaissairaus ja diabetes, ja hoitaa näitä sairauksia.

Annettaessa valmistetta pitkään jatkuvasti hoidon on perustuttava lääkettä määräävän eläinlääkärin tekemään jatkuvaan hyöty-haitta-arvioon, johon kuuluu systolisen verenpaineen mittaus rutiiniluonteisesti hoidon aikana (esim. 2 tai 3 kuukauden välein toistettuna). Tarvittaessa annostusta voidaan muuttaa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on maksasairaus, koska amlodipiini metaboloituu pääasiassa maksan kautta. Maksasairauden vuoksi amlodipiinin puoliintumisaika voi pidentyä ja annoksen on ehkä oltava pienempi. Koska tutkimuksia ei ole tehty eläimillä, joilla on maksasairaus, valmisteen käytön näille eläimille on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Vanhemmilla kissoilla, joilla on vaikea hypertensio sekä krooninen munuaissairaus, voi perussairauden seurauksena esiintyä myös hypokalemiaa. Amlodipiinin anto voi joskus aiheuttaa seerumin kalium- ja kloridipitoisuuksien pienenemistä ja siten johtaa jo olemassa olevan hypokalemian pahenemiseen. Näiden pitoisuuksien tarkkailu ennen hoitoa ja hoidon aikana on suositeltavaa.

Kliinisissä tutkimuksissa ei ollut mukana vaikeaa epästabiliä kroonista munuaissairautta sairastavia eläimiä. Valmisteen käytön näille eläimille pitää perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Koska amlodipiinillä saattaa olla lieviä negatiivisia inotrooppisia vaikutuksia, valmisteen käytön sydänpotilaille pitää perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon. Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu kissoilla, joilla on tiedossa oleva sydänsairaus.

Kliinisissä tutkimuksissa ei ollut mukana alle 2,5 kg painavia eläimiä. Eläimiä, jotka painavat 2–2,5 kg, on hoidettava varoen, ja hoidon pitää perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Annoksia yli 0,47 mg/painokilo ei ole tutkittu valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa. Tämän suuruisia annoksia pitää antaa varoen, ja niiden käytön pitää perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Tabletit sisältävät makuainetta. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa lääkkeen tahattoman nielemisen välttämiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä amlodipiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Pese kädet lääkkeenannon jälkeen.

Lapsille valmisteen nieleminen vahingossa saattaa aiheuttaa verenpaineen laskua. Käyttämättömät tabletin osat on laitettava takaisin läpipainopakkaukseen ja pahvipakkaukseen, ja säilytettävä huolellisesti lasten ulottumattomissa. Jos lapsi vahingossa nielee valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa yleisesti: lievät ja ohimenevät ruoansulatuskanavan häiriöt (esim. oksentelu, heikentynyt ruokahalu, ripuli), letargia, painon lasku ja pienentynyt seerumin kaliumpitoisuus. Matalaa verenpainetta havaittiin kliinisten tutkimusten aikana melko harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Teratogeenisiä tai lisääntymistoksisia vaikutuksia ei ole todettu rotilla ja kaniineilla tehdyissä tutkimuksissa. Amlodipiini erittyy maitoon.

Amlodipiinin turvallisuutta kissan tiineyden tai imetyksen aikana ei ole varmistettu. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteen samanaikainen käyttö diureettien, beetasalpaajien, muiden kalsiumkanavan salpaajien, reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän estäjien, muut vasodilataattorien, alfa-2-agonistien tai muiden verenpainetta mahdollisesti alentavien aineiden kanssa voi aiheuttaa hypotension. Siklosporiinin tai voimakkaiden CYP3A4:n estäjien (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli) samanaikainen käyttö voi suurentaa amlodipiinin pitoisuuksia.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Tavanomainen suositeltu aloitusannos on 0,125–0,25 mg amlodipiiniä painokiloa kohden vuorokaudessa.

	Kissan paino (kg)	Tablettien määrä / vrk
Normaali annostus	2 – < 4	½
	≥ 4–8	1

Annostus 2–2,5 kg painaville kissoille: ks. kohta 4.5.

Kliininen vaste pitää arvioida uudelleen kahden viikon hoidon jälkeen. Jos kliininen vaste on riittämätön (systolinen verenpaine alentunut alle 15 % ja systolinen verenpaine edelleen > 150 mmHg), annosta voidaan suurentaa 0,5 mg (½ tablettia) / vrk, enintään annokseen 0,5 mg/painokilo/vrk. Ks. myös kohta 4.5.

Annosmuutosten jälkeen vaste on arvioitava uudelleen jälleen kahden viikon kuluttua.

Jos kissalla ilmenee kliinisesti merkityksellisiä haittavaikutuksia, on harkittava annoksen pienentämistä tai hoidon lopettamista.

Tabletit voidaan antaa eläimelle sellaisenaan tai pienen ruokamäärän kanssa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ruokahalun heikentymistä ja laihtumista ilmeni annoksella 1 mg/vrk (vastaa annosta 0,32 mg/kg). Letargiaa ilmaantui joillekin kissoille, jotka saivat amlodipiiniä 3 mg/vrk (0,63–1,11 mg/kg/vrk). Kaikilla eläimillä, jotka saivat amlodipiiniä 3–5 mg/vrk (0,49–1,56 mg/kg), havaittiin elektrolyyttitasapainon kokonaissiirtymä (kalium- ja kloridipitoisuuksien lasku). Suurimpia annoksia (1,02–1,47 mg/kg) saaneilla eläimillä havaittiin konjunktiviittia ja silmistä vuotavaa vetistä eritettä, mutta on epäselvää, liittyivätkö nämä hoitoon. Kirjallisuudessa on kuvattu palautuvaa ienten liikakasvua eläimillä, joille amlodipiiniä oli annettu 2,5 mg/vrk yli 300 vuorokauden ajan.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Pääasiassa verisuonistoon vaikuttavat selektiiviset kalsiumkanavan salpaajat, dihydropyridiinijohdokset.

ATCvet-koodi: QC08CA01.

5.1 Farmakodynamiikka

Amlodipiini on dihydropyridiinin ryhmään kuuluva kalsiumionien sisäänvirtauksen estäjä (hidas kanavan salpaaja tai kalsiumionien antagonist). Se estää kalsiumionien sisäänvirtausta solukalvojen läpi sydämen ja verisuonten sileälihaksesta.

Amlodipiinin verenpainetta alentava vaikutus johtuu sen suorasta verisuonten sileälihasta relaksoivasta vaikutuksesta. Amlodipiini toimii ääreisvaltimoiden vasodilaattorina ja vähentää jälkikuormitusta.

Amlodipiinin affiniteetti on voimakkaampi L-tyypin kalsiumkanaviin, mutta sillä on myös jonkin verran affiniteettia T-tyypin kalsiumkanaviin. Munuaisissa L-tyypin kalsiumkanavia esiintyy pääasiassa afferenteissa (prerenalisissa) pikkualtimoissa. Vaikka amlodipiinin affiniteetti on voimakkaampi verisuonten L-tyypin kalsiumkanaviin, se voi vaikuttaa myös sydänlihaksen ja sydämen solmukkeiden kalsiumkanaviin.

Amlodipiini vaimentaa hieman impulssien muodostumista ja johtumisnopeutta sydänlihaksessa. Kun kissoille, joilla on systeeminen kohonnut valtimoverenpaine, annetaan kerran päivässä suun kautta amlodipiinia, se alentaa verenpainetta kliinisesti merkittävästi 24 tunnin ajaksi. Koska amlodipiinin vaikutus alkaa hitaasti, verenpaine ei laske äkillisesti sen annon jälkeen.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen: Suun kautta annettu amlodipiini imeytyy hyvin, ja sen keskimääräinen biologinen hyötyosuus on noin 80 %. Kerta-annoksen 1 mg per kissa (mikä vastaa 0,16 ja 0,40 mg/kg amlodipiinia) jälkeen mitatut huippupitoisuudet veressä ovat 3,0–35,1 ng/ml (keskimääräinen C_{max} 19,3 ng/ml) 2–6 tuntia (keskimääräinen T_{max} 4,3 h) annoksen jälkeen.

Jakautuminen: Amlodipiini sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin. Kissan plasmassa *in vitro* proteiineihin sitoutuu 97 %. Amlodipiinin jakautumistilavuus on noin 10 l/kg.

Biotransformaatio: Amlodipiini metaboloituu suurelta osin maksassa inaktiivisiksi metaboliiteiksi.

Eliminaatio: Amlodipiinillä on pitkä puoliintumisaika, 33–86 tuntia (keskimäärin 54 h), mikä johtaa merkittävään kertymiseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Briljanttisininen FCF (E133)
Hiiva (kuivattu)
Kana-aromi
Selluloosa, mikrokiteinen
Natriumtärkkelysglykolaatti
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Puolitettun tabletin kesto aika: käytettävä 24 tunnin kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C. Puolitettut tabletit on säilytettävä avatussa läpipainopakkauksessa.

Pitä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PVC-/alumiini-/OPA-läpipainopakkaus, jossa on läpipainettava PVC-PVDC-/alumiinifolio. Yhdessä läpipainopakkauksessa on 14 tablettia.

Pakkauskoot:

1 pahvikotelo, jossa on 28 tablettia

1 pahvikotelo, jossa on 56 tablettia

1 pahvikotelo, jossa on 84 tablettia

1 pahvikotelo, jossa on 168 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUPIEN NUMERO(T)

37363

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.08.2023

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:

Briljantblått FCF (E133) 1,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av systemisk hypertoni hos katt.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med allvarlig leversjukdom.

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

Använd inte vid kardiogen chock och allvarlig aortastenosis.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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 hypertoni-diagnos. 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. Kontinuerlig administrering av produkten 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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 produkten 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 produkten 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 produkten hos hjärtpatienter baseras på en nytta/risk-bedömning utförd av veterinären. Säkerheten har inte testats på katter med känd hjärtsjukdom.

Djur som väger 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 produkten, 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

Denna produkt kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga mot amlodipin ska 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. Om ett barn intagit läkemedlet oavsiktligen, uppsök genast läkare och visa denna bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Följande biverkningar har rapporterats som vanliga vid de kliniska prövningarna: lätta och övergående besvär i magtarmkanalen (t.ex. kräkningar, nedsatt aptit, diarré), letargi, viktnedgång och minskade serumnivåer av kalium. Hypotoni observerades i mindre vanliga fall under de kliniska prövningarna.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier med råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena eller reproduktionstoxiska effekter. Amlodipin utsöndras i mjölk.

Säkerheten för amlodipin har inte fastställts under dräktighet eller laktation hos katt. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

4.8 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

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 katter som väger mellan 2 kg och 2,5 kg, se avsnitt 4.5.

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 4.5.

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.

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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Kalciumantagonister med övervägandekärlselektiv effekt, dihydropyridinderivat.

ATCvet-kod: QC08CA01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Briljantblått FCF (E133)

Jäst (torkad)

Kycklingsmakämne

Mikrokristallin cellulosa

Natriumstärkelseglykolat

Magnesiumstearat.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för delad tablett: används inom 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C Delade tabletter ska förvaras i det öppnade blistret.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blistret tillverkat 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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37363

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

21.08.2023