

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Lodisure Vet 1 mg tabletit kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lodisure Vet 1 mg tabletit kissalle
amlodipiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

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

Apuaineet:

Briljanttisininen FCF (E133) 1,0 mg

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

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissan kohonneen systeemisen verenpaineen hoitoon.

5. 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa yleisesti: lievät ja ohimenevät ruoansulatuskanavan häiriöt (esim. oksentelu, heikentynyt ruokahalu, ripuli), apaattisuus, 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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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 12.

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 12.

Annosmuutosten jälkeen vaste on arvioitava uudelleen kahden viikon kuluttua.

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit voidaan antaa eläimelle sellaisenaan tai pienen ruokamäärän kanssa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

-

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän ”Käyt. viim.” jälkeen. Eräätymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Puolitettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 1 vrk.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kissoilla, joilla muutoin on normaali verenpaine, esiintyy tilanteeseen liittyvää kohonnutta verenpainetta (ns. valkotakkiverenpainetta) klinikalla tapahtuvan mittauksen vuoksi. Jos eläin on tilanteesta hyvin stressaantunut, systolisen verenpaineen mittaus voi johtaa väärään verenpainediagnoosiin. Stabiili korkea verenpaine suositellaan varmistamaan ennen hoidon aloittamista mittaamalla systolinen verenpaine useita kertoja ja toistuvasti eri päivinä.

Jos kyseessä on sekundaarisesti kohonnut verenpaine, on tärkeää selvittää kohonneen verenpaineen 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.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

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 tällaisille eläimille pitää perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Vanhemmilla kissoilla, joilla on vaikea, kohonnut verenpaine sekä krooninen munuaissairaus, voi perussairauden seurauksena esiintyä myös veren kaliumniukkuutta. Amlodipiinin anto voi joskus aiheuttaa seerumin kalium- ja kloridipitoisuuksien pienenemistä ja siten johtaa jo olemassa olevan veren kaliumniukkuuden 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 amlodipiinilla saattaa olla lieviä negatiivisia vaikutuksia sydänlihaksen supistumisvoimaan, 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 lääkkeen annon jälkeen. ‘

Lapsille valmisteen nieleminen vahingossa saattaa aiheuttaa verenpaineen laskua. Käyttämättömät tablettien 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.

Tiineys ja imetys:

Epämuodostumia aiheuttavia 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.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

Ruokahalun heikentymistä ja laihtumista ilmeni annoksella 1 mg/vrk (vastaa annosta 0,32 mg/kg).

Apaattisuutta 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 silmien sidekalvotulehdusta ja silmistä vuotavaa vetistä eritettä, mutta on epäselvää, liittyivätkö nämä hoitoon.

Kirjallisuudessa on kuvattu palautuvaa ienten liikakasvua eläimillä, joille amlodipiinia oli annettu 2,5 mg/vrk yli 300 vuorokauden ajan.

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

21.08.2023

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelo, jossa on 28, 56, 84 tai 168 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Reseptivalmiste

BIPACKSEDEL:

Lodisure Vet 1 mg tabletter för katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Lodisure Vet 1 mg tabletter för katt

amlodipin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Briljantblått FCF (E133) 1,0 mg

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av högt blodtryck (systemisk hypertoni) hos katt.

5. 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 aortstenos. Dessa tillstånd påverkar hjärtats pumpförmåga.

6. BIVERKNINGAR

Följande biverkningar har rapporterats som vanliga vid de kliniska prövningarna: lätta och övergående besvär i magtarmkanalen (t.ex. kräkningar, nedsatt aptit, diarré), orkeslöshet, viktnedgång och minskade serumnivåer av kalium. Lågt blodtryck (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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

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 12.

Efter två veckors behandling ska effekten utvärderas på nytt. Vid otillräcklig effekt, tex att minskningen av blodtrycket är mindre än 15 % eller att blodtrycket fortfarande är över 150 mm Hg, kan dosen ökas med 0,5 mg (½ tablett) per dag. Den maximala dosen är 0,5 mg/kg kroppsvikt per dag. Se även avsnitt 12.

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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID(ER)

-

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen, efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 1 dag.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Hos katter förekommer situationsbetingad hypertoni (även kallad vitrockseffekt) som en konsekvens av att blodtrycket mäts på klinik hos ett djur med annars normalt blodtryck. 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 högt blodtryck, t.ex. sköldkörtelproblem (hypertyroidism), kronisk njursjukdom och diabetes, samt att behandla dessa tillstånd.

Fortsatt användning av läkemedlet under en längre tid ska 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.

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 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 (ett tillstånd med för låga kaliumnivåer) till följd av sin underliggande sjukdom. Användning 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 effekt på hjärtats muskulatur 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 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 läkemedlet, och ska endast användas 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 ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga mot amlodipin ska undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Oavsiktligt intag hos barn kan orsaka sänkt blodtryck. Oanvända tabletdelar ska läggas tillbaka i blisteret och kartongen och noga förvaras utom räckhåll för barn. Om ett barn intagit läkemedlet oavsiktligt, uppsök genast läkare och visa denna bipacksedel eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier med råttor och kaniner har inte givit belägg för fosterskadande effekter eller skadliga effekter på fortplantningen. Amlodipin utsöndras i mjölk.

Säkerheten för amlodipin har inte fastställts under dräktighet eller digivning hos katt.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risk-bedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidigt användning av diuretika, betablockerare, andra kalciumkanalblockerare, hämmare av reninangiotensinadosteronsystemet, andra vasodilatatorer, alfa-2-agonister eller andra medel som kan sänka blodtrycket kan orsaka för lågt blodtryck.

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

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift)

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

Orkeslöshet 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).

Inflammation i ögats bindhinna (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.

Övergående svullet och inflammerat tandkött (tandköttshyperplasi) har beskrivits i litteraturen efter behandling med 2,5 mg amlodipin per dag i över 300 dagar.

Inkompatibiliteter:

Ej relevant

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

21.08.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 28, 56, 84 eller 168 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Receptbelagt