B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Amodip 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amodip 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów
amlodypina (w postaci bezylanu)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:
Substancja czynna:
Amlodypina 1,25 mg
(co odpowiada 1,73 mg amlodypiny bezylanu)

Tabletka do rozgryzania i żucia
Tabletki podłużne, beżowe do jasnobrązowych, z linią podziału po jednej stronie.
Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Amodip przeznaczony jest do leczenia nadciśnienia tętniczego u kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku wstrząsu kardiogennego oraz ciężkiego zwężenia aorty.
Nie stosować w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych bardzo częstym działaniem niepożądanym (13%) były łagodne i przemijające wymioty.
Częstymi działaniami niepożądanymi były: łagodne i przemijające zaburzenia układu pokarmowego (np. brak apetytu lub biegunka), senność i odwodnienie.

Podczas badań klinicznych u zdrowych, młodych kotów, przy podawaniu dawki 0,25 mg/kg, bardzo często obserwowano łagodne rozrostowe zapalenie dziąseł z powiększeniem podżuchwowych węzłów chłonnych. Po wprowadzeniu produktu do obrotu objawy takie bardzo rzadko obserwowano u starszych kotów. Wystąpienie ww. objawów zazwyczaj nie wymaga zaprzestania leczenia.
Częstotliwość 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 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.
Tabletki z amlodypiną należy podawać doustnie z pokarmem lub bez, w zalecanej dawce początkowej wynoszącej od 0,125 do 0,25 mg /kg/dzień.

Jeżeli po 14 dniach leczenia nie uzyskano odpowiedniej odpowiedzi klinicznej (np. ciśnienie skurczowe krwi utrzymuje się na poziomie ponad 150 mmHg lub spadek jego wartości jest mniejszy niż 15% od pomiaru wykonanego przed rozpoczęciem leczenia), dawkę można podwoić lub podwyższyć do 0,5 mg/kg podawane raz dziennie.

Masa ciała kota (kg)	Dawka początkowa (ilość tabletek)
2,5 – 5,0	0,5
5,1 – 10,0	1
10,1 i więcej	2

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki można dzielić na połówki, aby jak najlepiej dostosować dawkowanie do masy ciała kota.
Tabletki można podawać zwierzętom bezpośrednio lub z małą ilością pokarmu.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Każdą niewykorzystaną połówkę tabletki należy umieścić w blistrze.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 ºC.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i na blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności przepołowionych tabletek: 24 godziny.
Wszystkie połówki tabletek pozostałe po 24 godzinach należy usunąć.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Należy zdiagnozować i wprowadzić leczenie pierwotnych przyczyn i (lub) chorób współistniejących z nadciśnieniem tętniczym, takich jak: nadczynność tarczycy, przewlekłe choroby nerek i cukrzyca.
U kotów nadciśnienie sytuacyjne (zwane również „nadciśnieniem białego fartucha") występuje jako konsekwencja wykonania pomiaru w warunkach klinicznych u zwierzęcia normotensyjnego. W przypadku wysokiego poziomu stresu pomiar skurczowego ciśnienia krwi może prowadzić do nieprawidłowego zdiagnozowania nadciśnienia. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się potwierdzenie stabilnego nadciśnienia poprzez wielokrotny pomiar ciśnienia skurczowego w różne dni.
Podawanie produktu przez dłuższy okres czasu powinno odbywać się w oparciu o ciągłą ocenę stosunku korzyści/ryzyka prowadzoną przez lekarza weterynarii prowadzącego leczenie. Taka ocena powinna polegać m.in. na rutynowych pomiarach ciśnienia skurczowego w trakcie leczenia (np. co każde 6 do 8 tygodni).

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Specjalne środki ostrożności należy stosować u pacjentów z chorobami wątroby, ponieważ amlodypina jest w wysokim stopniu metabolizowana w wątrobie. Ponieważ u zwierząt z chorobami wątroby nie przeprowadzono odpowiednich badań, stosowanie u nich tego produktu powinno opierać się na ocenie stosunku korzyści/ryzyka prowadzonej przez lekarza weterynarii.
Podawanie amlodypiny może niekiedy prowadzić do spadku poziomów potasu i chlorków w surowicy krwi. Podczas leczenia zaleca się monitorowanie tych poziomów. U starszych kotów z nadciśnieniem i przewlekłą chorobą nerek może dojść do hipokaliemii będącej wynikiem choroby pierwotnej.
Nie określono bezpieczeństwa stosowania amlodypiny u kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg.
Nie badano bezpieczeństwa stosowania produktu u kotów z niewydolnością serca. Stosowanie produktu w tych przypadkach powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.
Tabletki do żucia są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego spożycia należy je przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Ten produkt może obniżać ciśnienie krwi. Aby zminimalizować ryzyko przypadkowego spożycia przez dzieci, tabletki należy wyjmować z blistrów bezpośrednio przed ich podaniem zwierzęciu. Częściowo zużyte tabletki należy umieścić ponownie w blistrze i pudełku. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Osoby o znanej nadwrażliwości na amlodypinę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Po podaniu produktu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:
Badania laboratoryjne u gryzoni nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego wpływu na płodność. Bezpieczeństwo amlodypiny stosowanej u kotek w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Jednoczesne stosowanie amlodypiny z innymi substancjami obniżającymi ciśnienie krwi może prowadzić do niedociśnienia. Do tych substancji należą: leki moczopędne, beta-blokery, inne blokery kanałów wapniowych, inhibitory układu renina-angiotensyna-aldosteron (inhibitory reniny, blokery receptora angiotensyny II, inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACEI) i antagoniści aldosteronu), inne substancje o działaniu rozszerzającym naczynia i alfa-2 agoniści. Przed podaniem

amlodypiny z tymi substancjami zaleca się pomiar ciśnienia krwi, aby upewnić się, że leczone koty są wystarczająco nawodnione.
Niemniej jednak w przypadkach klinicznych nadciśnienia tętniczego u kotów, nie zaobserwowano wystąpienia niedociśnienia po jednoczesnym podaniu amlodypiny z benazeprylem (inhibitorem konwertazy angiotensyny).
Jednoczesne stosowanie amlodypiny z substancjami o działaniu chronotropowym lub inotropowym ujemnym (takimi jak beta-blokery, kardioselektywne blokery kanałów wapniowych i związki azolowe o działaniu przeciwgrzybiczym (np. itrakonazol)) może zmniejszyć siłę i częstotliwość skurczów mięśnia sercowego. Z tego względu należy zachować szczególną ostrożność przed podaniem amlodypiny z tymi lekami u kotów z dysfunkcją komorową serca.
U kotów nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa jednoczesnego podawania amlodypiny oraz leków przeciwwymiotnych: dolasetron i ondansetron.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W razie przypadkowego przedawkowania może wystąpić odwracalne niedociśnienie. Leczenie jest objawowe.
Po podawaniu zdrowym, młodym, dorosłym kotom dawek 0,75 mg/kg i 1,25 mg/kg, raz dziennie, przez 6 miesięcy, obserwowano przerostowe zapalenie dziąseł, reaktywny rozrost limfoidalny w węzłach chłonnych podżuchwowych oraz zwiększoną wakuolizację i rozrost komórek Leydiga. Przy tych samych dawkach obserwowano także spadek poziomu potasu i chlorków w surowicy krwi oraz wzrost objętości moczu z towarzyszącym spadkiem jego ciężaru właściwego. Mało prawdopodobne jest jednak aby takie objawy wystąpiły w warunkach klinicznych przy krótkotrwałym, przypadkowym przedawkowaniu.
W niewielkim, trwającym 2 tygodnie badaniu tolerancji u zdrowych kotów (n=4), po podaniu dawek pomiędzy 1,75 mg/kg a 2,5 mg/kg, zaobserwowano przypadki śmiertelne (n=1) i ciężką zachorowalność (n=1).

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W badaniu klinicznym, próbie reprezentatywnej w terenie, składającej się z kotów domowych z utrzymującym się nadciśnieniem tętniczym (ciśnienie skurczowe krwi (SYS) >165 mmHg), losowo podawano amlodypinę (dawka początkowa 0,125 - 0,25 mg/kg, podwyższana do 0,25 – 0,50 mg/kg, jeśli reakcja po 14 dniach leczenia nie była zadowalająca) lub placebo, raz dziennie. SYS zostało zmierzone po 28 dniach i leczenie uznawano za skuteczne, gdy wartość SYS zmniejszała się o 15% lub więcej w stosunku do wartości sprzed rozpoczęcia leczenia lub w przypadku, gdy spadła poniżej 150 mmHg. U 25 z 40 kotów (62,5%) otrzymujących amlodypinę zaobserwowano pozytywny rezultat leczenia, w porównaniu do 6 z 34 (17,6%) otrzymujących placebo. Oszacowano, że zwierzęta leczone amlodypiną mają 8-krotnie większe szanse powodzenia leczenia, niż koty otrzymujące placebo (iloraz szans 7,94, 95% przedział ufności 2,62 – 24,09).

Pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 200 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.