B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Lodisure 1 mg tabletki dla kotów

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

Podmiot odpowiedzialny:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Lelypharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lodisure 1 mg tabletki dla kotów
Amlodypina

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

Każda tabletka zawiera:

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

Substancje pomocnicze:
Błękit brylantowy FCF (E133) 1,0 mg

Niebieska, podłużna tabletka z linią podziału po obu stronach.
Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie nadciśnienia tętniczego u kotów.

5. 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 kardiogennego oraz poważnego zwężenia aorty.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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 niezbyt często podczas badań klinicznych.

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).

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.

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 12.
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 również punkt 12.
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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki można podawać zwierzęciu bezpośrednio lub z niewielką ilością pokarmu.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Podzielone tabletki należy przechowywać w otwartym blistrze
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po upływie {Termin ważności}. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 dzień.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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. Należy umyć ręce po podaniu produktu. ‘
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.

Ciąża i laktacja:
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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie dotyczy

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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 28, 56, 84 lub 168 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.