

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amodip 1,25 mg žuvacia tableta pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje

Účinná látka:

Amlodipín 1,25 mg
(Ekvivalent k 1,73 mg amlodipín besilátu)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta.

Béžové až svetlohnedé tablety podlhovastého tvaru s deliacou čiarou na jednej strane.

Tablety sa môžu deliť na dve rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu systémovej hypertenzie u mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade kardiogénneho šoku a závažnej aortálnej stenózy.

Nepoužívať v prípadoch ťažkého zlyhania pečene.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Primárnu príčinu a/alebo komorbiditu hypertenzie, napr. hypertyroidizmus, chronická choroba obličiek a diabetes je potrebné identifikovať a liečiť. U mačiek sa vyskytuje situačná hypertenzia (nazývaná tiež hypertenzia bielych plášťov) ako dôsledok procesu klinického merania u inak normotenzných zvierat. V prípade vysokých hladín stresu môže meranie systolického krvného tlaku viesť k nesprávnej diagnóze hypertenzie. Odporúča sa, aby pred začiatkom liečby bola stabilná hypertenzia potvrdená opakovaným meraním systolického krvného tlaku v rôznych dňoch. Podávanie lieku počas dlhšej doby bez prerušenia by malo byť v súlade s priebežným hodnotením prínosu a rizika, ktoré vykonáva ošetrojúci veterinárny lekár, a ktoré zahŕňa rutinné meranie systolického krvného tlaku počas liečby (napr. každých 6 až 8 týždňov).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Osobitná pozornosť je potrebná u pacientov s chorobou pečene, lebo amlodipín sa intenzívne

metabolizuje pečeňou. Keďže žiadne štúdie neboli vykonané u zvierat s chorobou pečene, použitie lieku u týchto zvierat má ošetrojúci veterinár založiť výhradne na hodnotení pomeru prínosu a rizika. Podávanie amlodipínu môže niekedy spôsobiť pokles plazmatických hladín draslíka a chloridov. Počas liečby sa odporúča monitoring týchto hladín. Staršie mačky s hypertenziou a chronickou chorobou obličiek môžu tiež trpieť na hypokaliémiu v dôsledku základného ochorenia. Bezpečnosť amlodipínu nebola stanovená u mačiek s hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg. Bezpečnosť nebola skúšaná u mačiek so zlyhávaním srdca. Použitie v týchto prípadoch má byť založené na hodnotení pomeru prínosu a rizika veterinárnym lekárom. Žuvacie tablety sú ochutené. Tablety uchovávajú mimo dosahu zvierat, aby nedošlo k náhodnému požitiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže znižovať krvný tlak. Aby sa znížilo riziko náhodného použitia deťmi, nevyberajte tablety z blistra skôr, ako ste pripravený podať ich zvierat'u. Sčasti použité tablety vráťte do blistra a škatuľky. V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Osoby so známou precitlivosťou na amlodipín by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Po použití si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Slabé a prechodné zvracanie bolo v klinickom skúšaní veľmi častým nežiaducim účinkom (13 %). Častými nežiaducimi účinkami boli slabé a prechodné problémy tráviaceho traktu (napr. anorexia alebo hnačka), letargia a dehydratácia. Pri dávke 0,25 mg/kg bola u zdravých mladých dospelých mačiek (u mačiek v klinických štúdiách a veľmi zriedka u starších mačiek na základe postmarketingových skúseností) veľmi často pozorovaná slabá hyperplastická gingivitída so zväčšením podčeľustných lymfatických uzlín. To však zvyčajne nevyžaduje ukončenie liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u hlodavcov nepodali žiadny dôkaz o teratogenite alebo reprodukčnej toxicite. Bezpečnosť amlodipínu nebola stanovená počas gravidity alebo laktácie mačiek. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežné použitie amlodipínu s inými liekmi, ktoré môžu znižovať krvný tlak, môže spôsobiť hypotenziu. K týmto liekom patria: diuretiká, beta-blokátory, iné blokátory kalciových kanálov, inhibítory renín angiotenzín aldosteronového systému (inhibítory renínu, blokátory receptora angiotenzínu II, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACEI), a antagonisty aldosterónu), iné vazodilatátory a alfa-2 agonisty. Pred podávaním amlodipínu s týmito liekmi sa odporúča merať krvný tlak a zabezpečiť, aby mačky boli dostatočne hydratované. Avšak v klinických prípadoch hypertenzie mačiek nebol pozorovaný žiadny dôkaz o hypotenzii vyskytujúcej sa ako dôsledok kombinovania amlodipínu s benazeprilom ACEI. Súbežné použitie amlodipínu s negatívnymi chronotropmi a inotropmi (ako sú beta-blokátory, kardioselektívne blokátory kalciových kanálov a antifungicídne azoly (napr. itrakonazol)) môže znižovať silu a frekvenciu kontrakcie srdcového svalu. Osobitná pozornosť pred podávaním amlodipínu s týmito liekmi sa musí venovať mačkám s ventrikulárnou dysfunkciou. Bezpečnosť súbežného podávania amlodipínu a látok proti zvracaniu, dolasedronu a ondasedronu, nebola u mačiek vyhodnotená.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Tablety amlodipínu sa majú podávať per os s krmivom v odporúčanej počiatkovej dávke 0,125 – 0,25 mg/kg/deň. Po 14 dňoch liečby sa táto dávka môže potom zdvojnásobiť alebo zvýšiť až na 0,5 mg/kg raz denne, ak nebola dosiahnutá primeraná klinická odpoveď (napr. systolický krvný tlak ostávajúci nad 150mmHg alebo pokles od merania pred liečbou o menej než 15 %).

Hmotnosť mačky (kg)	Počiatková dávka (počet tabliet)
2,5 – 5,0	0,5
5,1 – 10,0	1
10,1 a viac	2

Tablety sa môžu podávať zvieratám priamo alebo spolu s malou dávkou krmiva.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Vratná hypotenzia môže nastať v prípadoch náhodného predávkovania. Terapia je symptomatická. Po podávaní 0,75 mg/kg a 1,25 mg/kg raz denne 6 mesiacov zdravým mladým dospelým mačkám boli pozorované hyperplastická gingivitída, reaktívna lymfatická hyperplázia mandibulárnych lymfatických uzlín, zvýšená vakuolizácia Leydigových buniek a hyperplázia. Pri rovnakých hladinách dávok bol pozorovaný pokles plazmatických hladín draslíka a chloridov a zvýšený objem moču spojený so zníženou špecifickou hmotnosťou moču. Je nepravdepodobné, žeby tieto účinky boli pozorované za klinických podmienok pri krátkodobom náhodnom predávkovaní. V malej dvojtyždňovej štúdiu tolerancie zdravých mačiek (n=4) s podávanými dávkami 1,75 mg/kg až 2,5 mg/kg došlo k mortalite (n=1) a ťažkej morbidite (n=1).

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Blokátory kalciových kanálov.

ATCvet kód: QC08CA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amlodipín je blokátor kalciových kanálov závislý od napätia, patriaci do dihydropyridínovej skupiny, viažuci sa selektívne na L-typ kanálov ktoré sa nachádzajú vo vaskulárnom hladkom svale, srdcovom svale a tkanive srdcového uzla.

Amlodipín uprednostňuje L-typ kalciových kanálov nájdených vo vaskulárnom hladkom svale pôsobiac predovšetkým znižovaním vaskulárneho odporu. Hlavný účinok amlodipínu pri znižovaní krvného tlaku súvisí s dilatáčnym pôsobením na tepny a odpor arteriol, pričom amlodipín má malý vplyv na žilový obeh. Dĺžka trvania a pokles anti-hypertenzívnych účinkov závisí od dávky.

Hoci amlodipín má vyššiu afinitu k vaskulárnym kalciovým kanálom L-typu, môže účinkovať aj na kanály nachádzajúce sa v srdcovom svale a tkanive srdcového uzla. Pokles srdcovej frekvencie a negatívny inotropný účinok na srdce bol pozorovaný in vitro v izolovaných srdciach morčiat. V 26-týždňovej bezpečnostnej štúdiu cieľového druhu vykonávanej na mačkách, amlodipín v dávke 0,25 až 1,25 mg/kg podávaný per os nepôsobil na srdcovú frekvenciu a neboli pozorované žiadne abnormality na elektrokardiograme (EKG).

Väzba amlodipínu na L-tyt kalciových kanálov je pomalá, čím sa zabráni rýchlym poklesom krvného tlaku, ktoré v dôsledku aktivácie baroreceptorov vedú k reflexnej tachykardii. U mačiek s hypertenziou dávkovanie tabliet amlodipínu raz denne spôsobilo klinicky významné poklesy krvného tlaku a vzhľadom na pomalý nástup účinku amlodipínu, akútna hypotenzia a reflexná tachykardia nemajú tendenciu nastat'.

Údaje in vitro ukázali, že amlodipín zlepšuje funkciu buniek endotelu zvyšovaním tvorby oxidu dusnatého a prostredníctvom antioxidantných a protizápalových účinkov. U ľudí je to dôležitý účinok, lebo hypertenzia, koronárna srdcová choroba a diabetes sú sprevádzané dysfunkciou endotelu, všetko ochorenia, kde sa amlodipín používa ako súčasť liečebného režimu. U mačiek treba význam týchto ďalších účinkov stanoviť, pretože úloha dysfunkcie endotelu v patofyziológii hypertenzie mačiek nebola doteraz skúmaná.

Oblička je, spolu so srdcom, okom a CNS, dôležitým cieľovým orgánom hypertenzie prijímajúcim 20 až 25 % objemu krvi vypudenej srdcom a má prvé kapilárne riečisko vysokého tlaku (glomerulárne kapilárne riečisko) pre uľahčenie vzniku glomerulárneho filtrátu. O blokátoroch kalciových kanálov, ako je amlodipín, sa usudzuje, že preferenčne dilatujú aferentnú arteriolu v porovnaní s eferentnou arteriolou. Keďže ACEI preferenčne dilatujú eferentnú arteriolu, znižujú intraglomerulárny tlak a často znižujú stupeň proteinúrie. Z tohto dôvodu môže byť kombinácia ACEI a blokátorov kalciových kanálov obzvlášť prospešná u mačiek s hypertenziou, ktoré trpia na proteinúriu.

V rámci klinickej štúdie bol náhodne vybraným zvieratám z reprezentatívnej vzorky domácich mačiek s pretrvávajúcou hypertenziou (systolický krvný tlak > 165 mmHg) jedenkrát denne podávaný amlodipín (úvodná dávka 0,125 – 0,25 mg/kg, zdvihnutá na 0,25 – 0,50 mg/kg, ak odpoveď nebola uspokojivá po 14 dňoch) alebo placebo. Systolický krvný tlak bol meraný po 28 dňoch a liečba bola považovaná za úspešnú, ak systolický krvný tlak klesol o 15 % alebo viac v porovnaní so systolickým krvným tlakom pred liečbou alebo pod 150 mmHg. 25 zo 40 mačiek (62,5 %), ktorým bol podávaný amlodipín, sa úspešne vyliečilo v porovnaní so 6 z 34 (17,6 %), ktorým bolo podávané placebo. Odhaduje sa, že u zvierat liečených amlodipínom je 8-krát väčšia pravdepodobnosť na úspešné vyliečenie ako u mačiek, ktorým je podávané placebo (ALEBO 7,94, 95-percentný interval spoľahlivosti 2,62 – 24,09).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po perorálnom podávaní terapeutických dávok sa amlodipín dobre absorbuje s maximálnymi plazmatickými hladinami 3 až 6 hodín po podaní. Po jednej dávke 0,25 mg/kg sa odhaduje, že absolútna biologická dostupnosť je 74 % a maximálna plazmatická hladina je, v stave nalačno, 25 ng/ml. Absorpcia amlodipínu u ľudí nie je ovplyvnená súbežným príjmom potravy. Tableta amlodipínu sa mačkám pri klinickom použití môže podávať s krmivom alebo bez krmiva.

Distribúcia

pKa amlodipínu je 8,6. Amlodipín sa intenzívne viaže na plazmatické proteíny. Väzba na proteíny in vitro v mačacej plazme je 97 %. Distribučný objem je asi 10 l/kg.

Biotransformácia

Amlodipín sa u laboratórnych zvierat a ľudí vo veľkej miere metabolizuje v pečeni. Všetkým známym metabolitom chýba farmakologická aktivita. Všetky metabolity amlodipínu zistené in vitro v mačacích hepatocytoch boli skôr zistené v inkubáciách potkaních, psích a ľudských hepatocytov. Žiadny z nich nie je teda jedinečný pre mačku.

Eliminácia

Priemerný plazmatický eliminačný polčas amlodipínu u zdravých mačiek je 53 hodín. Pri dávke 0,125 mg/kg/deň dosahovala plazmatická hladina amlodipínu u zdravých mačiek ustálený stav do 2 týždňov. Celkový plazmatický klírens u zdravých mačiek sa odhaduje na 2,3 ml/min/kg. Rovnováha vylučovania bola charakterizovaná u ľudí a niektorých živočíšnych druhov, no nie umačky. U psov bola v moči a v exkrementoch zistená rovnaká distribúcia rádioaktivity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Syntetická kuracia príchuť
Sladové kvasnice
Mikrokryštalická celulóza
Manitol
Sodná soľ kroskarmelózy
Magnéziumstearát
Koloidný oxid kremičitý

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Použiteľnosť rozpolených tabliet: 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Nepoužité rozpolené tablety sa majú vrátiť do blistrového balenia.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Zatavený blister z polyamidu /hliníka /PVC-hliníka , s 10 tabletami v jednom blistri.
Papierová krabička s 30, 100 a 200 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o.
Račianska 153
83153 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/080/DC/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PŘEJAZU, DODÁVKY A/ALEBO POUŽÍVÁNÍ

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka s 3 blistrami obsahujúcimi 30 tabliet
Kartónová škatuľka s 10 blistrami obsahujúcimi 100 tabliet
Kartónová škatuľka s 20 blistrami obsahujúcimi 200 tabliet

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amodip 1,25 mg žuvacia tableta pre mačky
amlodipín (ako besilát)

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:
amlodipín 1,25 mg (ekvivalent k 1,73 mg amlodipín besilátu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta

4. VEĽKOSŤ BALENIA

30 tabliet
100 tabliet
200 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

6. INDIKÁCIA (-E)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Použitelnosť rozpolených tabliet: 24 hodín.
Rozpolené tablety nespotrebované do 24 hodín sa majú zlikvidovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Nepoužité rozpolené tablety sa majú vrátiť do blistrového balenia.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o.
Račianska 153
83153 Bratislava
Slovenská republika

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/080/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister 10 tablet

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amodip 1,25 mg žuvacia tableta
amlodipín (ako besilát)



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Amodip 1,25 mg žuvacia tableta pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o.
Račianska 153
83153 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amodip 1,25 mg žuvacia tableta pre mačky
amlodipín (ako besilát)

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá tableta obsahuje

Účinná látka:

Amlodipín 1,25 mg (Ekvivalent k 1,73 mg amlodipín besilátu)

Žuvacia tableta.

Béžové až svetlohnedé tablety podlhovastého tvaru s deliacou čiarou na jednej strane.

Tablety sa môžu deliť na dve rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA(-E)

Amodip je určený na liečbu systémovej hypertenzie u mačiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade kardiogénneho šoku a závažnej aortálnej stenózy.

Nepoužívať v prípadoch ťažkého zlyhania pečene.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Slabé a prechodné zvracanie bolo v klinickom skúšaní veľmi častým nežiaducim účinkom (13 %). Častými nežiaducimi účinkami boli slabé a prechodné problémy tráviaceho traktu (napr. anorexia alebo hnačka), letargia a dehydratácia. Pri dávke 0,25 mg/kg bola u zdravých mladých dospelých mačiek (u mačiek v klinických štúdiách a veľmi zriedka u starších mačiek na základe postmarketingových skúseností) veľmi často pozorovaná slabá hyperplastická gingivitída so zväčšením podčeľustných lymfatických uzlín. To však zvyčajne nevyžaduje ukončenie liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Tablety amlodipínu sa majú podávať per os s krmivom s odporúčanou počiatočnou dávkou 0,125 – 0,25 mg/kg/deň.

Po 14 dňoch liečby sa táto dávka môže potom zdvojnásobiť alebo zvýšiť až na 0,5 mg/kg raz denne, ak nebola dosiahnutá primeraná klinická odpoveď (napr. systolický krvný tlak ostávajúci nad 150 mmHg alebo pokles od merania pred liečbou o menej než 15 %).

Hmotnosť mačky (kg)	Počiatočná dávka (počet tabliet)
2,5 – 5,0	0,5
5,1 – 10,0	1
10,1 a viac	2

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety sa môžu deliť na polovice, aby sa dávkovanie presnejšie prispôsobilo hmotnosti mačky. Tablety sa môžu podávať zvieratám priamo alebo spolu s malou dávkou krmiva.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Nepoužité rozpolené tablety sa majú vrátiť do blistrového balenia.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Použitelnosť rozpolených tabliet: 24 hodín.

Rozpolené tablety nespotrebované do 24 hodín sa majú zlikvidovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Primárnu príčinu a/alebo komorbiditu hypertenzie, napr. hypertyroidizmus, chronická choroba obličiek a diabetes je potrebné identifikovať a liečiť. U mačiek sa vyskytuje situačná hypertenzia (nazývaná tiež hypertenzia bielych plášťov) ako dôsledok procesu klinického merania u inak

normotenzných zvierat. V prípade vysokých hladín stresu môže meranie systolického krvného tlaku viesť k nesprávnej diagnóze hypertenzie. Odporúča sa, aby pred začiatkom liečby bola stabilná hypertenzia potvrdená opakovaným meraním systolického krvného tlaku v rôznych dňoch. Podávanie lieku počas dlhšej doby bez prerušenia by malo byť v súlade s priebežným hodnotením prínosu a rizika, ktoré vykonáva ošetrojúci veterinárny lekár, a ktoré zahŕňa rutinné meranie systolického krvného tlaku počas liečby (napr. každých 6 až 8 týždňov).

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Osobitná pozornosť je potrebná u pacientov s chorobou pečene, lebo amlodipín sa intenzívne metabolizuje v pečeni. Keďže žiadne štúdie neboli vykonané u zvierat s chorobou pečene, použitie lieku u týchto zvierat má byť založené výhradne na hodnotení pomeru prínosu a rizika ošetrojúcim lekárom. Podávanie amlodipínu môže niekedy spôsobiť pokles plazmatických hladín draslíka a chloridov. Počas liečby sa odporúča monitoring týchto hladín. Staršie mačky s hypertenziou a chronickou chorobou obličiek môžu tiež trpieť na hypokaliémiu v dôsledku základného ochorenia. Bezpečnosť amlodipínu nebola stanovená u mačiek s hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg. Bezpečnosť nebola skúšaná u mačiek so zlyhávaním srdca. Použitie v týchto prípadoch má byť založené na hodnotení pomeru prínosu a rizika veterinárnym lekárom.

Žuvacie tablety sú ochutené. Tablety uchovávajte mimo dosahu zvierat, aby nedošlo k náhodnému požitiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek môže znižovať krvný tlak. Aby sa znížilo riziko náhodného použitia deťmi, nevyberajte tablety z blistra skôr, ako ste pripravený podať ich zvierat'u. Šťastí použité tablety vráťte do blistra a škatuľky. V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osoby so známou precitlivosťou na amlodipín by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u hlodavcov nepodali žiadny dôkaz o teratogenite alebo reprodukčnej toxicite.

Bezpečnosť amlodipínu nebola stanovená počas gravidity alebo laktácie mačiek. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súbežné použitie amlodipínu s inými liekmi, ktoré môžu znižovať krvný tlak, môže spôsobiť hypotenziu. K týmto liekom patria: diuretiká, beta-blokátory, iné blokátory kalciových kanálov, inhibítory renín angiotenzín aldosteronového systému (inhibítory renínu, blokátory receptora angiotenzínu II, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACEI), a antagonisty aldosterónu), iné vazodilatátory a alfa-2 agonisty. Pred podávaním amlodipínu s týmito liekmi sa odporúča merať krvný tlak a zabezpečiť, aby mačky boli dostatočne hydratované. Avšak v klinických prípadoch hypertenzie mačiek nebol pozorovaný žiadny dôkaz o hypotenzii vyskytujúcej sa ako dôsledok kombinovania amlodipínu s benazeprilom ACEI. Súbežné použitie amlodipínu s negatívnymi chronotropmi a inotropmi (ako sú beta-blokátory, kardioselektívne blokátory kalciových kanálov a antifungicídne azoly (napr. itrakonazol)) môže znižovať silu a frekvenciu kontrakcie srdcového svalu. Osobitná pozornosť pred podávaním amlodipínu s týmito liekmi sa musí venovať mačkám s ventrikulárnou dysfunkciou. Bezpečnosť súbežného podávania amlodipínu a látok proti zvracaniu, dolasedronu a ondasedronu, nebola u mačiek vyhodnotená.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Vratná hypotenzia môže nastať v prípadoch náhodného predávkovania. Terapia je symptomatická. Po podávaní 0,75 mg/kg a 1,25 mg/kg raz denne 6 mesiacov zdravým mladým dospelým mačkám boli pozorované hyperplastická gingivitída, reaktívna lymfatická hyperplázia mandibulárnych lymfatických uzlín, zvýšená vakuolizácia Leydigových buniek a hyperplázia. Pri rovnakých hladinách dávok bol pozorovaný pokles plazmatických hladín draslíka a chloridov a zvýšený objem moču spojený so zníženou špecifickou hmotnosťou moču. Je nepravdepodobné, žeby tieto účinky boli pozorované za klinických podmienok pri krátkodobom náhodnom predávkovaní. V malej

dvojtýždňovej štúdiu tolerancie zdravých mačiek (n=4) s podávanými dávkami 1,75 mg/kg až 2,5 mg/kg došlo k mortalite (n=1) a ťažkej morbidite (n=1).

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

V rámci klinickej štúdie bol náhodne vybraným zvieratám z reprezentatívnej vzorky domácich mačiek s pretrvávajúcou hypertenziou (systolický krvný tlak > 165 mmHg) jedenkrát denne podávaný amlodipín (úvodná dávka 0,125 – 0,25 mg/kg, zdvihnutá na 0,25 – 0,50 mg/kg, ak odpoveď nebola uspokojivá po 14 dňoch) alebo placebo. Systolický krvný tlak bol meraný po 28 dňoch a liečba bola považovaná za úspešnú, ak systolický krvný tlak klesol o 15 % alebo viac v porovnaní so systolickým krvným tlakom pred liečbou alebo pod 150 mmHg. 25 zo 40 mačiek (62,5 %), ktorým bol podávaný amlodipín, sa úspešne vyliečilo v porovnaní so 6 z 34 (17,6 %), ktorým bolo podávané placebo. Odhaduje sa, že zvieratá liečené amlodipínom majú 8-krát väčšiu pravdepodobnosť úspešné sa vyliečiť ako mačky, ktorým je podávané placebo (ALEBO 7,94, 95-percentný interval spoľahlivosti 2,62 – 24,09).

Papierová krabička s 30 tabletami.

Papierová krabička s 100 tabletami.

Papierová krabička s 200 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.