

Amodip[®] vet

1,25 mg

(DK) Amodip[®] vet 1,25 mg tyggetabletter
NAVN OCH ADRESS PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA
Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2, 7100 Vejle, Danmark
Indehaver af virksomhedsgodkendelse ansvarlig for batchfrigivelse
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Frankrig
VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Amodip[®] vet 1,25 mg tyggetabletter: amlodipin (som besilat)

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablet indeholder: **Aktivt stof:** Amlodipin 1,25 mg (svarende til 1,73 mg amlodipin besilat). Tyggetablet. Aflang form, delekærv på en side, beige til lysebrune tabletter. Tabletterne kan deles i to lige store dele.

INDIKATIONER: Amodip[®] vet er beregnet til behandling af systemisk hypertension hos katte. **KONTRAINDIKATIONER:** Må ikke anvendes ved tilfælde af kardiogen shock og svær aortastenose. Må ikke anvendes ved tilfælde af svær leversygdom. Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER: Milde og forbigående tilfælde af opkastning var en meget almindelig bivirkning under det kliniske forsøg (13 %). Almindelige bivirkninger var milde og forbigående tilfælde af mave-tarm-kanalproblemer (f.eks. anoreksi eller diarre), letargi og dehydrering. Ved en dosis på 0,25 mg/kg blev der i kliniske studier meget ofte observeret mild hyperplastisk tandkødsbetændelse med noget forstørrede submandibulære lymfeknuder i sunde, unge voksenkatte, men meget sjældent hos ældre katte baseret på erfaring fra markedet efter produktets lancering. Dette kræver normalt ikke, at man behøver at stoppe behandlingen. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem. Lægemiddelstyrelsen: Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER: Katte

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E): Oral anvendelse. Amlodipin tabletter skal indgives oralt/foder med en anbefalet startdosis på 0,125 – 0,25 mg/kg/dag. Efter 14 dages behandling kan dosis fordeles eller øges op til 0,5 mg/kg én gang om dagen, hvis der ikke er opnået tilstrækkelig klinisk respons (f.eks. et systolisk blodtryk, der stadig ligger over 150 mmHg, eller en mindsning på mindre end 15 % i forhold til målingen før behandling).

Kattens vægt (kg)	Startdosis (antal tabletter)
2,5 - 5,0	0,5
5,1 - 10,0	1
10,1 og derover	2

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten. **OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:** Tabletterne kan deles i halve, så dosis kan tilpasses kattens vægt så nøjagtigt som muligt. Tabletterne kan gives direkte til dyret eller gives sammen med en lille smule foder.

TILBEGEHOLDESTID: Ikke relevant

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBÆVING: Eventuelle ubrugte hvide tabletter skal lægges tilbage i blisterpakningen. Opbevares udtæget for børn. Må ikke opbevares over 30°C. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og på blisterkortet. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid for halverede tabletter: 24 timer. Ubrugte hvide tabletter bør kasseres efter 24 timer.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER: Særlige advarsler for dyret: Den primære årsag og/eller co-morbiditet i forbindelse med hypertension, f.eks. hyperthyroidisme, kronisk nyr sygdom og diabetes, bør identificeres og behandles. Hos katte forekommer situationsbetinget hypertension (også kaldet kittelblodtryk) som en konsekvens af selve blodtryksmålingen, som udføres på klinikken hos det ellers normotensive dyr. I tilfælde af højt stressniveau hos dyret, kan måling af det systoliske blodtryk give anledning til fejldiagnosticeret hypertension. Det anbefales, at stabil hypertension påkræves ved gentagne målinger af det systoliske blodtryk på forskellige dage, før behandlingen påbegyndes. Fortsæt indgift af produktet over en længere periode bør ske i henhold til en løbende evaluering af fordele og risici, der udføres af den ordinerende dyrlæge og inkluderer rutinemæssig måling af det systoliske blodtryk under behandlingen (f.eks. hver 6. til 8. uge).

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Der skal udvises særlig forsigtighed ved patienter med leversygdomme, da amlodipin omsættes hurtigt i leveren. Da der ikke er foretaget undersøgelser af dyr med leversygdomme, bør brugen af produktet hos sådanne dyr ske på baggrund af den tilsendte dyrlæges vurdering af fordele/risici. Indgift af amlodipin kan somme tider forårsage et fald i serumkalium- og kloridniveauerne. Det anbefales, at disse niveauer overvåges under behandlingen. Ældre katte med hypertension og kronisk nyr sygdom kan også lide af hypokalæmi som følge af deres underliggende sygdom. Sikkerheden ved amlodipin er ikke blevet fastlagt hos katte, der vejer under 2,5 kg. Sikkerheden er ikke blevet testet hos katte med hjertesvigt. Brug i sådanne tilfælde bør ske på baggrund af dyrlægens vurdering af fordele/risici. Tyggetabletterne er tilsat smag. Tabletterne bør opbevares uden for dyrenes rækkevidde for at undgå utilsigtet indtagelse.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Produktet kan sænke blodtrykket. For at undgå, at børn indtager tabletterne utilsigtet, bør tabletterne ikke tages ud af blisterpakningen, før de skal gives til dyret. Delvist brugte tabletter returneres i blisterpakning og æske. Ved utilsigtet oral indtagelse søges omgående lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten fremsendes til lægen. Personer med kendt overfølsomhed over for amlodipin bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Vask hænderne efter brug.

Drægtighed og gædvning: Laboratorieundersøgelser af gravere har ikke afsløret teratogene virkninger eller reproduktionsskicet. Sikkerheden ved amlodipin under drægtighed og gædvning er ikke blevet fastlagt hos katte. Brug af produktet bør kun ske på baggrund af den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele/risici.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Brug af amlodipin samtidig med andre midler, der kan sænke blodtrykket, kan forårsage for lavt blodtryk. Disse midler inkluderer: diuretika, beta-blokkere, andre calciumkanalblokkere, RAAS-hæmmere (renin-hæmmere, angiotensin II-receptor-blokkere, ACEI-hæmmere og aldosteron-antagonister), andre vasodilatorer og alpha-2-agonister. Det tilrådes at måle blodtrykket før indgivelse af amlodipin med disse midler samt sikre, at katten er tilstrækkelig hydreret. I kliniske tilfælde af feil hypertension er der dog ikke observeret tegn på hypotension som resultat af at kombinere amlodipin med ACEI-benzapril. Brug af amlodipin samtidig med negative kronotroper og inotropier (f.eks. beta-blokkere, kardiostimulerende calciumkanalblokkere og svampedræbende azoler (f.eks. itraconazole)) kan reducere hjertemusklens kraft og antallet af sammentrækninger. Der skal udvises særlig opmærksomhed i forbindelse med indgivelse af amlodipin sammen med nævnte midler hos katte med ventrikulær dysfunktion. Sikkerheden i forbindelse med samtidig brug af amlodipin og de antiemetiske midler dolasetron og ondasetron er ikke evalueret hos katte.

Eventuel overdosering (symptomer, nødbrocedure, modgift): Reversibel hypotension kan forekomme i tilfælde af utilsigtet overdosering. Behandling er symptomatisk. Efter indgivelse af 0,75 mg/kg og 1,25 mg/kg én gang dagligt i 6 måneder til sunde unge voksenkatte, blev der observeret hyperplastisk tandkødsbetændelse, reaktiv lymfoid hyperplasi i de mandibulære lymfeknuder samt forøget Leydig-celleavakuolisering og hyperplasi. Ved samme doseringsgrader mindskedes plasmaprotein og kloridniveauerne, og en stigning i urinmængden, samtidigt med nedsat vægtfyldte (Vd) blev observeret. Disse effekter vil sandsynligvis ikke blive observeret under kliniske forhold med kortvarig utilsigtet overdosering. Ved en lille to-ugers toleranceundersøgelse af sunde katte (n=4) blev der indgivet doser mellem 1,75 mg/kg og 2,5 mg/kg, og mortalitet (n=1) og alvorlig morbiditet (n=1) forekom.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE: Lægemidler Må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge eller apoteks-personalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at bes.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: 06.12.2019

ANDRE OPLYSNINGER: I en klinisk undersøgelse blev et felt-repræsentativt udsnit af katte med persisterende hypertension (systolisk blodtryk (SBT) > 165 mmHg) randomiseret udvalgt til at få amlodipin (begyndelsesdosis på 0,125 - 0,25 mg/kg, stigende til 0,25 - 0,50 mg/kg, hvis reaktionen ikke var tilfredsstillende efter 14 dage) eller placebo én gang om dagen. SBT blev målt efter 28 dage, og behandlingen blev anset for at have virket, hvis SBT var blevet reduceret med 15 % eller mere i forhold til SBT før behandling eller lå under 150 mmHg. Ved 25 ud af 40 katte (62,5 %), der havde fået amlodipin, lykkedes behandlingen, sammenlignet med 6 ud af 34 (17,6 %), der havde fået placebo. Det blev anslået, at dyr, der blev behandlet med amlodipin, havde 8 gange større chance for, at behandlingen lykkedes, i forhold til katte, der blev behandlet med placebo (odds-ratio 7,94, 95 % konfidensinterval 2,62 - 24,09).

Papæske med 30 tabletter - Papæske med 100 tabletter - Papæske med 200 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Du bedes kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel. Senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

(SE) Amodip[®] vet 1,25 mg tyggetabletter for katt
NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÄND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSÄTT, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning i Sverige:

Ceva Animal Health AB - Annedalsvägen 9 - SE-22764 Lund - Tel: 046 - 12 81 00

Innehavare av godkännande för försäljning i Finland:

Ceva Santé Animale - 10, av de la Ballastière - 33500 Libourne - Frankrike

Lokal företrädare i Finland: ORION PHARMA Etäläkäkeet

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsätt:

Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière - 53950 Louverné, Frankrike

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Amodip[®] vet 1,25 mg tyggetabletter for katt - amlodipin (som besilat)

DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans: Amlodipin 1,25 mg (motsvarande 1,73 mg amlodipinbesilat)

Tyggetablett. Ävånga beige till ljusbruna tabletter med skåra på ena sidan. Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

ANVÄNDINGSOMRÅDE: Amodip[®] vet är avsett för behandling av systemisk hypertension (högt blodtryck) hos katt.

KONTRAINDIKATIONER: Använd inte vid kardiogen chock eller uttald aortastenose (dessa tillstånd påverkar hjärtats pumpförmåga). Använd inte vid allvarig leversvikt. Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

BIVIRKNINGAR: Lätt och övergående illamående var en mycket vanlig bivirkning vid den kliniska prövningen (13 %). Vanliga bivirkningar var lätt och övergående störningar i magtarmkanalen (tex. anorexi (nedsatt aptit) eller diarre), apati och uttorkning. Vid en dos på 0,25 mg/kg var lätt hyperplastisk gingivit (svullet, inflammerat tandkött) med viss förstoring av lymfknotarna en mycket vanlig observation hos friska unga vuxna katte i kliniska studier och en mycket sällsynt observation hos äldre katte baserat på erfarenhet efter att läkemedlet blivit tillgängligt på marknaden. Detta kräver normalt inte att behandlingen avbryts. Frekvensen av bivirkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlede dyr som uppvisar bivirkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 dyr av behandlede dyr)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 dyr av 1 000 behandlede dyr)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 dyr av 10 000 behandlede dyr)
- Mycket sällsynta (färre än 1 dyr av 10 000 behandlede dyr; enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar bivirkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär. Du kan också rapportera bivirkning via det nationella rapporteringssystemet:

SE: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se.

FI: www.fimea.fi/web/sv/veterinar.

DJURSLAG: Katt

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG: Oral användning. Amlodipin tabletter ska intas via munnen med en rekommenderad startdos på 0,125-0,25 mg/kg/dag. Efter 14 dagars behandling kan dosen sedan fördubblas eller ökas upp till 0,5 mg/kg én gång dagligen om tillräcklig effekt av behandlingen inte har uppnåtts (tex. om systoliskt blodtryck ligger kvar på över 150 mm Hg eller minskar med mindre än 15 % från utgångsmåtningen).

Kattens vikt (kg)	Startdos (antal tabletter)
2,5-5,0	0,5
5,1-10,0	1
10,1 och över	2

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING: Tabletterna kan brytas i två delar för att så exakt som möjligt anpassa dosen efter kattens vikt. Tabletterna kan ges direkt till dyret eller ges med en liten mängd foder.

KARENSTID: Ej relevant.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR: Oanvända tablethälvor ska läggas tillbaka i blisterkartan. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 30 °C. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och



