

Amodip®

1,25 mg



DK Amodip® 1,25 mg tyggetabletter

**NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTIL-
DELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE,
SOM ER ANSVARLIG FOR BACHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA
INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILDELSEN:**

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig

Indehaver af virksomhedsgodkendelse ansvarlig for batchfrigivelse

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Frankrig

VETERINÆR/LÆGEMIDLETS NAVN

Amodip® 1,25 mg tyggetabletter: amlodipin (som beslat)

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 beslat).

Tyggetablet. Aflang form, delekærv på en side, beige til lysebrune tabletter. Tabletterne kan deles i to lige store dele.

INDIKATIONER: Amodip® er beregnet til behandling af systemisk hypertension hos katte.

KONTRAIKATIONER: Må ikke anvendes ved tilfælde af kardiogen shock og svær aortastenose. Må ikke anvendes ved tilfælde af svær leversvigt. 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 diarré), letargi og dehydrering. Ved en dosis på 0,25 mg/kg blev der i kliniske studier meget ofte observeret mild hyperplastisk tandkøbsbetændelse 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 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, ANVENDELSESMÅDE 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 fordobles 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 mindskning på mindre end 15 % i forhold til målingen for 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 oplysningerne 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.

TILBAGEHOLDESESTID: Ikke relevant

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Eventuelle ubrugte halve tabletter skal lægges tilbage i blisterpakningen. Opbevares utilgængeligt 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 halve 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 nyresygdom og diabetes, bør identificeres og behandles. Hos katte forekommer situationsbetinget hypertension (også kaldet titelblodtryk) 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 bekræftes ved gentagne målinger af det systoliske blodtryk på forskellige dage, før behandlingen påbegyndes. Forsæt 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 tilsende 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 nyresygdom kan også lide af hypokaliæmi 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 tablettene utilsigtet, bør tablettene ikke tages ud af blisterpakningen, for de skal gives til dyret. Delvist brugte tabletter returneres i blisterpakning og æske. Ved utilsigtet oral indtagelse ses omgående lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten fremvises til lægen. Personer med kendt overfølsomhed over for amlodipin bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Vask hænderne efter brug.

Drægtighed og digivning: Laboratoriuundersøgelser af gravere har ikke afsløret teratogene virkninger eller reproduktionstoksicitet. Sikkerheden ved amlodipin under drægtighed og digivning 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 for indgivelse af amlodipin med disse midler samt sikre, at katten er tilstrækkelig hydreret. I kliniske tilfælde af felin hypertension er der dog ikke observeret tegn på hypotension som resultat af at kombinere amlodipin med ACEI-benzodiazepin. Brug af amlodipin samtidig med negative kronotoper og inotropier (f.eks. beta-blokkere, kardioselektive calciumkanalblokkere og svampedræbende azoler (f.eks. itraconazol)) 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, ondprocedurer, 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 et dagligt i 6 måneder til sunde unge voksenkatte, blev der observeret hyperplastisk tandkøbsbetændelse, reaktiv lymfoid hyperplasi i de mandibulære lymfeknuder samt forøget Leydig-celleaktivitet og hyperplasi. Ved samme doseringsgrader mindskedes plasmakalium- og kloridniveauerne, og en stigning i urinmængden, samtidigt med nedsat vægtfylde (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 BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDELN: 08/2021

ANDRE OPLYSNINGER: I en klinisk undersøgelse blev et felt-repræsentativt udsnit af katte med persisterende hypertension (systolisk blodtryk (SBT) >165 mmHg) randomiseret udvalgt til 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 paknings størrelser 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® 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 TILLVERKNINGSSTATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

Lokal företrädare i Finland: ORION PHARMA Elinlääkete

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière - 53950 Louverné, Frankrike

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Amodip® 1,25 mg tyggetabletter för katt - amlodipin (som beslat)

DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

V varje tablett innehåller:

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

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

ANVÄNDNINGSMÅRÅDE: Amodip® är avsett för behandling av systemisk hypertension (högt blodtryck) hos katt.

KONTRAIKATIONER: Använd inte vid kardiogen chock eller uttalad aortastenosen (dessa tillstånd påverkar hjärtats pumpförmåga). Använd inte vid allvarlig 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 lätta och övergående störningar i mag-tarmkanalen (t.ex. anorexi (nedsatt aptit) eller diarré), apati och uttorkning. Vid en dos på 0,25 mg/kg var lätt hyperplastisk gingivit (svullet, inflammerat tandkött) med viss förstoring av lymfnutorna 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 djur som uppvisar bivirkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av behandlede djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlede djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlede djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlede djur, 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 bivirkningar 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 HVAR DYREART, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINSTRERINGSVÄJ: 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 en gång dagligen om tillräckligt effekt av behandlingen inte har uppnåtts (t.ex. om systoliskt blodtryck ligger kvar på över 150 mm Hg eller minskar med mindre än 15 % från utgångsmätningen).

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 djuret eller ges med en liten mängd foder.

KARENSTID: Ej relevant.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR: Onvända tablettalvor 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 på blisterkartan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet för halverade tabletter: 24 timmar. Halverade tabletter som finns kvar efter 24 timmar ska kasseras.

SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag: Den primära orsaken och/eller följdjukdomar till högt blodtryck, exempelvis hypertyroidism (sköldkörtelproblem), kronisk njursjukdom och diabetes, ska identifieras och behandlas. Situationsorsakad hypertension (även kallad "vitrocksseffekt") hos katt kan uppstå hos ett normotensivt djur som en konsekvens av processen att mäta blodtrycket i klinikmiljö. Vid högt stressnivå kan mätning av det systoliska blodtrycket leda till felaktig diagnos av hypertension. Det rekommenderas att stadigvarande hypertension bekräftas genom upprepade mätningar av det systoliska blodtrycket vid olika tillfällen innan behandling sätts in. Fortsatt användning av läkemedlet under längre tid, ska ske i enlighet med en kontinuerlig risk-nyttautvärdering som görs av den forskrivande veterinären och som inbegriper rutinemässig mätning av det systoliska blodtrycket under behandlingen (t.ex. var sjätte till åttonde vecka).

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur: Särskild försiktighet bör iaktas för katte med leversjukdom eftersom amlodipin i stor utsträckning metaboliseras av leveren. Eftersom inga studier har utförts på djur med leversjukdom, ska användning av läkemedlet till sådana djur; utgå från en risk-nyttabedömning som görs av behandlande veterinär. Användning av amlodipin kan ibland resultera i en minskning av kalium- och kloridnivåerna (måts med blodprov). Dessa nivåer bör övervakas under behandling. Äldre katte med högt blodtryck och kronisk njursjukdom kan även ha hypokaliæmi (ett tillstånd med för låga kaliumnivåer) på grund av den underliggande sjukdomen. Säkerheten hos amlodipin har inte fastställts hos katte som väger under 2,5 kg. Säkerheten har inte testats på katte med hjärtsvikt. Användning i dessa fall ska utgå från en risk-nyttautvärdering som görs av veterinären. Tyggetabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tablettarna förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur: Detta läkemedel kan sänka blodtrycket. För att minska risken för oavsiktlig förtäring av barn ska tablettarna inte tas ut från blisterkartan förrän vid den tidpunkt då de ska ges åt djuret. Lågg tillbaka delvis använda tabletter i blisterkartan och kartongen. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa etiketten eller bipacksedeln. Personer med känd överkänslighet mot amlodipin bör undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning: Laboratoriestudier på gnagare har inte givit belägg för fosterskadande effekter eller skadliga effekter på fortplantning. Säkerheten hos amlodipin har inte fastställts under dräktighet eller digivning hos katt. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/risikbedömning.

Andra läkemedel och Amodip®: Samtidig användning av amlodipin med andra medel som kan ha blodtrycksänkande effekt kan orsaka lågt blodtryck. Dessa läkemedel omfattar: diuretika (vätskedrivande läkemedel), betablockare, andra kaliumantagonister, hämmare av renin-angiotensin-aldosteronsystemet (reninhämmare, angiotensin II-receptorblockerare, angiotensinomvandlande enzymhämmare (ACE-hämmare) och aldosteronantagonister) andra vasodilatorer samt alpha-2-agonister. Blodtrycket bör mätas innan amlodipin används tillsammans med de här läkemedlen, och man bör säkerställa att katten är tillräckligt hydrerad (har tillräckligt mycket vätska i kroppen). Vid behandling av högt blodtryck hos kattdjur observerades dock inga belägg för att lågt blodtryck uppstår som ett resultat av att amlodipin kombineras med ACE-hämmaren benazepril. Samtidig användning av amlodipin med negativa kronotropa och inotropiska medel (som betablockerare, kardioselektiva kaliumantagonister och azoler som används mot svamp (t.ex. itraconazol)) kan minska intensiteten och takten hos hjärtmuskulens sammandragning. Särskilt försiktighet måste iaktas när amlodipin ges tillsammans med dessa läkemedel till katte med ventrikulär dysfunktion (ett tillstånd som påverkar hjärtat). Säkerheten vid samtidig användning av amlodipin och läkemedel mot illamående och kräkningar så som dolasetron och ondasetron, har inte utvärderats hos katt.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift): Övergående lågt blodtryck kan förekomma vid oavsiktlig överdosering. Behandlingen är symptomatisk. Efter administrering av 0,75 mg/kg och 1,25 mg/kg en gång per dag i 6 månader till friska unga vuxna katte noterades hyperplastisk gingivit, reaktiv lymfoidhyperplasi i de mandibulära lymfnutorna samt ökad vascularisering och hyperplasi av Leydigceller. I samma dosnivåer minskade nivåerna av kalium och klorid i plasma och en ökning av urinvolymen förknippad med minskad urin-koncentration. USG (Urinary Specific Gravity) observerades. Det är inte sannolikt att dessa effekter uppträder under kliniska förhållanden med kortvarig oavsiktlig överdosering. I en liten, två veckor lång toleransstudie av friska katte (n = 4), administrerades doser mellan 1,75 mg/kg och 2,5 mg/kg, och mortalitet (n = 1) respektive allvarlig sjuklighet (n = 1) uppstod.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMIDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL: Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.