

Lodisure® Vet 1 mg

Tabletter til katte

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

LelyPharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Holland

REPRÆSENTANT

Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Lodisure Vet 1 mg tabletter til katte. Amlodipin.

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablet indeholder: Aktivt stof: Amlodipin 1,0 mg (svarende til 1,4 mg amlodipinbesilat)

Hjælpestoffer: Brilliant blue FCF (E133) 1,0 mg

Blå, aflang tablet med lyse og mørke pletter og en streg på begge sider.

Tabletterne kan deles i to lige store dele.

INDIKATIONER

Til behandling af systemisk hypertension hos katte.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med svær leversygdom.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af kardiogent shock eller svær aortastenose.

BIVIRKNINGER

De følgende uønskede hændelser blev rapporteret i kliniske forsøg med hyppigheden "almindelig": let og

forbigående forstyrrelse i fordøjelseskanalen (f.eks. opkastning, nedsat appetit, diarré), letargi, vægttab og nedsatte kaliumniveauer i serum.

Hypotension blev i kliniske forsøg observeret med hyppigheden "ikke almindelig".

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, Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER

Katte.



DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJE

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.

Oral anvendelse.

Den anbefalede standard startdosis er 0,125-0,25 mg amlodipin pr. kg legemsvægt pr. dag.

	Legemsvægtinterval (kg)	Antal tabletter pr. dag
Standarddosering:	2 til < 4	½
	≥ 4 til 8	1

For katte, der vejer fra 2 kg til 2,5 kg, henvises til punkt "Særlige advarsler".

Efter to ugers behandling, skal det kliniske respons reevalueres. I tilfælde af et utilstrækkeligt klinisk respons - mindre end 15 % reduktion i SBP, og SBP stadig > 150 mmHg - kan dosis øges med 0,5 mg (½ tablet) pr. dag, op til en maksimal dosis på 0,5 mg/kg legemsvægt dagligt.

Se også punkt "Særlige advarsler".

Respons på dosisjusteringer bør reevalueres efter yderligere to uger.

I tilfælde af klinisk relevante uønskede hændelser, bør det overvejes at nedsætte dosis eller ophøre med behandlingen.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tabletterne kan administreres direkte til dyret, eller administreres sammen med en lille smule foder.

TILBAGEHOLDELSESTID

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Delte tabletter skal opbevares i den åbne blisterpakning.

Opbevar blisterpakningen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter "UDL.D". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid for delte tabletter efter første åbning af den indre emballage: 1 dag.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart: Hos katte forekommer situationsbetinget hypertension (også kaldes hvid kittel-hypertension) som følge af

måleproceduren i klinikken hos et ellers normotensivt dyr. I tilfælde af høj stressniveauer, kan målingen af det systoliske blodtryk føre til

fejldiagnosticeret hypertension. Det anbefales, at stabil hypertension bekræftes ved flere og gentagne målinger af det systoliske blodtryk på

forskellige dage, for behandlingen påbegyndes.

I tilfælde af sekundær hypertension er det vigtigt at klarlægge den primære årsag og/eller komorbiditeter til hypertension, såsom

hypertyreoidisme, kronisk nyresygdom og diabetes, og at behandle disse sygdomme.

Hørt administration af præparatet over en længere periode bør ske i henhold til en løbende benefit-risk-evaluering, der udføres af den

ordinerende dyrlæge og omfatter rutinemæssig måling af det systoliske blodtryk under behandlingen (f.eks. hver 2. til 3. måned). Hvis det er

nødvendigt, kan doseringerne justeres.

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Der skal udvises særlig forsigtighed hos patienter med leversygdom, da amlodipin i høj grad metaboliseres

af leveren. Som følge heraf kan amlodipins halveringstid være forlænget, og det kan være nødvendigt med en lavere dosis. Da der ikke er blevet

udført forsøg hos dyr med leversygdom, skal anvendelsen af præparatet hos disse dyr baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af

benefit-risk-forholdet.

Ældre katte med svær hypertension og kronisk nyresygdom (*chronic kidney disease*, CKD) kan lide af hypokaliæmi som følge af deres

underliggende sygdom.

Administration af amlodipin kan til tider føre til en reduktion i kalium- og chloridniveauer i serum, og kan derfor føre til forværring af allerede

tilstedeværende hypokaliæmi. Det anbefales at overvåge disse koncentrationer før og under behandlingen.

Der blev ikke inkluderet dyr med svær ustabil CKD i de kliniske forsøg. Anvendelsen af dette præparat til sådanne dyr bør baseres på den

ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Da amlodipin kan have en let negativ inotrop virkning, skal anvendelsen af præparatet hos hjertepatienter baseres på dyrlægens

benefit-risk-vurdering. Sikkerheden er ikke blevet undersøgt hos katte med kendt hjertesygdom.

Dyr, der vejede under 2,5 kg, blev ikke inkluderet i de kliniske forsøg. Dyr, der vejer fra 2 til 2,5 kg, bør behandles med forsigtighed og

baseret på den ansvarlige dyrlæges benefit-risk-vurdering.

Doser over 0,47 mg/kg legemsvægt er ikke blevet undersøgt i kliniske forsøg med præparatet, og bør kun administreres med forsigtighed og

baseret på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Tabletterne er med smag. For at undgå tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Dette præparat kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer

med kendt overfølsomhed over for amlodipin, bør undgå kontakt med præparatet. Vask hænder efter brug.

Indtagelse ved hændeligt uheld hos børn kan forårsage et blodtryksfald. Ubrugte tablettele skal lægges tilbage i blisterkortet og æsken, og

opbevares utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld af et barn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen

eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegiving: Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger eller reproduktionstoksicitet.

Amlodipin udskilles i mælken.

Amlodipins sikkerhed under drægtighed og diegiving er ikke fastlagt hos katte.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Samtidig anvendelse af diuretika, betablokkere, andre

calciumkanalblokkere, hæmmere af renin-angiotensin-aldosteronsystemet, andre vasodilatorer, alfa-2-agonister eller andre stoffer, der

kan nedsætte blodtrykket, kan forårsage hypotension.

Samtidig anvendelse af ciclosporin eller potente CYP3A4-hæmmere (f.eks. ketoconazol, itraconazol) kan føre til forhøjede amlodipinniveauer.

Overdosis: Der forekom nedsat appetit og vægttab ved en dosis på 1 mg/dag (svarende til 0,32 mg/kg).

Letargi begyndte at forekomme hos nogle katte, der fik 3 mg amlodipin/dag (0,63 - 1,11 mg/kg/dag).

Der blev påvist et overordnet skift i elektrolytbalancen (nedsatte kalium- og chloridkoncentrationer) hos alle dyr, der fik 3-5 mg

amlodipin/dag (0,49 - 1,56 mg/kg).

Konjunktivitis og vandigt udflåd fra øjnene blev bemærket hos de dyr, der fik den højeste dosis, dvs. 1,02 - 1,47 mg/kg. Det er imidlertid

uklart, om dette er behandlingsrelateret.

Der er blevet beskrevet reversibel gingival hyperplasi i litteraturen efter behandling med 2,5 mg amlodipin dagligt i over 300 dage.

Uforlideligheder: Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til

at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLN

21. august 2023

ANDRE OPLYSNINGER

Kartonæske med 28, 56, 84 eller 168 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Receptpligtigt lægemiddel.