

INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Lodisure Vet 1 mg tabletter til katte

2. Sammensætning

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 delekærv på begge sider.
Tabletterne kan deles i to lige store dele.

3. Dyrearter

Til kat

4. Indikationer

Til behandling af systemisk hypertension (vedvarende forhøjet blodtryk) hos katte.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med svær leversygdom.

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

Må ikke anvendes i tilfælde af kardiogen shock (utilstrækkelig blodomløb til kropsorganer som følge af hjertedysfunktion) eller svær aortastenose (forsnævring af aortaåbningen).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Hos katte forekommer situationsbetinget hypertension (forhøjet blodtryk) (også kaldes hvid kittelhypertension (forhøjet blodtryk)) som følge af måleproceduren i klinikken hos et ellers normotensivt dyr (et dyr som ellers har normalt blodtryk). I tilfælde af høje stressniveauer, kan målingen af det systoliske blodtryk (blodtryk under hjertets sammentrækning) føre til fejlagnosticeret hypertension (forhøjet blodtryk). Det anbefales, at stabil hypertension (stabilt forhøjet blodtryk) bekræftes ved flere og gentagne målinger af det systoliske blodtryk (blodtryk under hjertets sammentrækning) på forskellige dage, før behandlingen påbegyndes.

I tilfælde af sekundær hypertension (forhøjet blodtryk forårsaget af underliggende tilstand) er det vigtigt at klarlægge den primære årsag og/eller komorbiditeter (samtidig optræden af to uafhængige tilstande) til hypertension (forhøjet blodtryk), såsom hypertyreoidisme (øget mængde

skjoldbruskkirtelhormon), kronisk nyresygdom og diabetes (sukkersyge), og at behandle disse sygdomme.

Fortsat administration af veterinærlægemidlet over en længere periode bør ske i henhold til en løbende benefit-risk-evaluering (vurdering af fordele og ulemper), der udføres af den ordinerende dyrlæge og omfatter rutinemæssig måling af det systoliske blodtryk (blodtryk under hjertets sammentrækning) under behandlingen (f.eks. hver 2. til 3. måned). Hvis det er nødvendigt, kan doseringerne justeres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 veterinærlægemidlet hos disse dyr baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Ældre katte med svær hypertension (svært forhøjet blodtryk) og kronisk nyresygdom (chronic kidney disease, CKD) kan lide af hypokaliæmi (lavt kaliumindhold) 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 (lavt kaliumindhold). 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 veterinærlægemiddel til sådanne dyr bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Da amlodipin kan have en let negativ inotrop virkning (indvirkning på hjertemusklernes sammentrækningsevne), skal anvendelsen af veterinærlægemidlet hos hjertepatienter baseres på dyrlægens vurdering af benefit/risk-forholdet. 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 vurdering af benefit/risk-forholdet.

Doser over 0,47 mg/kg legemsvægt er ikke blevet undersøgt i kliniske forsøg med veterinærlægemidlet, 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for amlodipin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Vask hænder efter brug.

Utilsigtet indtagelse hos børn kan forårsage et blodtryksfald. Ubrugte tabletdeler skal lægges tilbage i blisterkortet og æsken, og opbevares utilgængeligt for børn. I tilfælde af utilsigtet indtagelse af et barn skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene (foster misdannende) virkninger eller reproduktionstoksicitet. Amlodipin udskilles i mælken.

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 (vanddrivende midler), betablokkere (hæmmere af beta-receptorer, anvendes mod forhøjet blodtryk), andre calciumkanalblokkere, hæmmere af renin-angiotensin-aldosteronsystemet, andre vasodilatatorer (karudvidere), alfa-2-agonister eller andre stoffer, der kan nedsætte blodtrykket, kan forårsage hypotension (lavt blodtryk).

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 (søvndrukken tilstand) 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 (betændelse i øjets bindehinde) 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 (vævsforøgelse af tandkødet) i litteraturen efter behandling med 2,5 mg amlodipin dagligt i over 300 dage.

7. Bivirkninger

Kat

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Forstyrrelse i fordøjelseskanalen (f.eks. opkastning, diarré) ^a Letargi (søvndrukken tilstand), Vægttab, Nedsat appetit ^a Hypokaliæmi (nedsatte kaliumniveauer i serum)
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Hypotension (lavt blodtryk)

^a Let og forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

For katte, der vejer fra 2 kg til 2,5 kg, henvises til punkt ”Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til”.

Efter to ugers behandling, skal det kliniske respons reevalueres. I tilfælde af et utilstrækkeligt klinisk respons - mindre end 15 % reduktion i SBP (systolisk blodtryk, blodtryk under hjertets sammentrækning), 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.

9. Oplysninger om korrekt administration

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. 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 Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid for delte tabletter efter første åbning af den indre emballage: anvendes inden for 24 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

63245

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 28, 56, 84 eller 168 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

5. februar 2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Denmark

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

17. Andre oplysninger