

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Amodip 1,25 mg tyggetabletter

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Amlodipin 1,25 mg (svarende til 1,73 mg amlodipin besilat)

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

3. Dyrearter

Til kat

4. Indikation(er)

Amodip er beregnet til behandling af forhøjet blodtryk (systemisk hypertension) hos katte.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved tilfælde af hjertestop (kardiogen shock) og svær forsnævring i aortaklappen (aortastenose).

Må ikke anvendes ved tilfælde af svær leversvigt.

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Den primære årsag og/eller sekundære årsager i forbindelse med forhøjet blodtryk (hypertension), f.eks. højt stofskifte (hyperthyroidisme), kronisk nyresygdom og diabetes, bør identificeres og behandles.

Hos katte forekommer situationsbetinget forhøjet blodtryk (hypertension) (også kaldet kittelblodtryk) som en konsekvens af selve blodtryksmålingen, som udføres på klinikken hos dyr, der ellers har normalt blodtryk. I tilfælde af højt stressniveau hos dyret, kan måling af det systoliske blodtryk give anledning til fejldiagnosticeret forhøjet blodtryk. Det anbefales, at stabilt forhøjet blodtryk bekræftes ved gentagne målinger af det systoliske blodtryk på forskellige dage, før behandlingen påbegyndes.

Fortsat indgift af veterinærlægemidlet 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 forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 veterinærlægemidlet hos sådanne dyr ske på baggrund af den tilseende 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 forhøjet blodtryk og kronisk nyresygdom kan også lide af lavt kaliumniveau i blodet (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 benefit/risk-forholdet.

Tyggetabletterne er tilsat smag. Tabletterne bør opbevares uden for dyrenes rækkevidde for at undgå utilsigtet indtagelse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet 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. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved kendt overfølsomhed over for amlodipin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Vask hænderne efter brug.

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af gnavere har ikke afsløret fosterskadelige virkninger eller nedsat formeringsevne (reproduktionstoksicitet). Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Brug af veterinærlægemidlet bør kun ske på baggrund af den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

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: vanddrivende midler (diuretika), beta-blokkere, andre calciumkanalblokkere, RAAS-hæmmere (renin-hæmmere, angiotensin II-receptor-blokkere, ACEI-hæmmere og aldosteron-antagonister), andre midler som udvider blodårerne (vasodilatorer) og alpha-2-agonister. Det tilrådes at måle blodtrykket før indgivelse af amlodipin med disse midler samt sikre, at katten er får tilstrækkeligt med vand.

I kliniske tilfælde af katte med forhøjet blodtryk er der dog ikke observeret tegn på lavt blodtryk som resultat af at kombinere amlodipin med ACEI-benazepril.

Brug af amlodipin samtidig med negative kronotoper og inotroper (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 nedsat hjertekammerfunktion (ventrikulær dysfunktion).

Sikkerheden i forbindelse med samtidig brug af amlodipin og de kvalmestillende (antiemetiske) midler dolasedron og ondasedron er ikke evalueret hos katte.

Overdosis:

Forbigående lavt blodtryk (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 tandkødsbetændelse med fortykket (hyperplastisk) tandkød, forstørrede kæbelymfeknuder (reaktiv lymfoid hyperplasi i de mandibulære lymfeknuder) samt forøget Leydigcellevakuolisering og -hyperplasi. Ved samme doseringsgrader mindskedes plasmakalium- og kloridniveauerne, og en stigning i urinmængden, samtidig 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 dødsfald (n=1) og alvorlig sygdom (n=1) forekom.

7. Bivirkninger

Katte:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Opkastning ¹ , tandkødsbetændelse med fortykket (hyperplastisk) tandkød ² Forstørret lymfeknude (lokaliseret) ^{2,3}
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Lidelse i mave-tarm-kanalen (f.eks. diarré, appetitløshed (anoreksi)) ¹ Sløvhed (letargi) ¹ , dehydrering ¹

¹ Milde og forbigående.

² Ved en dosis på 0,25 mg/kg i sunde, unge, voksne katte, men ikke i kliniske studier hos ældre katte med forhøjet blodtryk. Dette kræver normalt ikke, at man behøver at stoppe behandlingen.

³ Submandibulær

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. 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 dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse 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

Oral anvendelse.

Amlodipintabletter skal indgives oralt 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 før behandling).

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

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

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.

9. 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.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Eventuelle ubrugte halve tabletter skal lægges tilbage i blisterpakningen.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og på blisterkortet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid for halverede tabletter: 24 timer

Ubrugte halve tabletter bør kasseres efter 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

MTnr. 53431

Pakningsstørrelser:

Papæske med 30 tabletter

Papæske med 100 tabletter

Papæske med 200 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrig
Tlf: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokal repræsentant:

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

17. Andre oplysninger

I en klinisk undersøgelse blev et felt-repræsentativt udsnit af kundejede katte med vedvarende forhøjet blodtryk (persisterende hypertension) (systolisk blodtryk (SBT) >165 mmHg) vilkårligt (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).