

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Amodip 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amodip 1,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów
amlodypina (w postaci bezyłanu)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Amlodypina 1,25 mg
(co odpowiada 1,73 mg amlodypiny bezyłanu)

Tabletki do rozgryzania i żucia

Tabletki podłużne, beżowe do jasnobrązowych, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki mogą być dzielone na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Amodip przeznaczony jest do leczenia nadciśnienia tętniczego u kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku wstrząsu kardiogenego oraz poważnego zwężenia aorty.

Nie stosować w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych bardzo częstym działaniem niepożądanym (13%) były łagodne i przemijające wymioty.

Częstymi działaniami niepożądanymi były: łagodne i przemijające zaburzenia układu pokarmowego (np. brak apetytu lub biegunka), senność i odwodnienie.

U zdrowych, młodych kotów, przy podawaniu dawki 0,25 mg/kg, bardzo często obserwowano łagodne rozrostowe zapalenie dziąseł z powiększeniem podżuchwowych węzłów chłonnych. Objawów takich nie obserwowano podczas badań klinicznych przeprowadzonych u starszych kotów z nadciśnieniem tętniczym. Wystąpienie takich objawów zazwyczaj nie wymaga zaprzestania leczenia. Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty)

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Tabletki z amlodypiną należy podawać doustnie z pokarmem lub bez, w zalecanej dawce początkowej wynoszącej od 0,125 do 0,25 mg /kg.

Jeżeli po 14 dniach leczenia nie uzyskano odpowiedniej odpowiedzi klinicznej (np. ciśnienie skurczowe krwi utrzymuje się na poziomie ponad 150 mmHg lub spadek jego wartości jest mniejszy niż 15% od pomiaru wykonanego przed rozpoczęciem leczenia), dawkę można podwoić lub podwyższyć do 0,5 mg /kg podawane raz dziennie.

Masa ciała kota (kg)	Dawka początkowa (ilość tabletek)
2,5 – 5,0	0,5
5,1 – 10,0	1
10,1 i więcej	2

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki można dzielić na połówki aby jak najlepiej dostosować dawkowanie do masy ciała kota. Tabletki są aromatyzowane. Można podawać je zwierzętom bezpośrednio lub z małą ilością pokarmu.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Każdą niewykorzystaną połówkę tabletki należy umieścić w blistrze. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i na blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności przepołowionych tabletek: 24 godziny.
Wszystkie połówki tabletek pozostałe po 24 godzinach należy usunąć.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Należy zdiagnozować i wprowadzić leczenie pierwotnych przyczyn i powikłań nadciśnienia tętniczego, takich jak: nadczynność tarczycy, przewlekłe choroby nerek i cukrzyca.

Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się potwierdzenie występowania nadciśnienia przez pomiar ciśnienia skurczowego.

Podawanie produktu przez dłuższy okres czasu powinno odbywać się w oparciu o ciągłą ocenę stosunku korzyści/ryzyka prowadzoną przez lekarza weterynarii prowadzącego leczenie. Taka ocena powinna polegać m.in. na rutynowych pomiarach ciśnienia skurczowego w trakcie leczenia (np. co każde 6 do 8 tygodni).

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Specjalne środki ostrożności należy stosować u pacjentów z chorobami wątroby, ponieważ amlodypina jest w wysokim stopniu metabolizowana w wątrobie. Ponieważ u zwierząt z chorobami wątroby nie przeprowadzono odpowiednich badań, stosowanie u nich tego produktu powinno opierać się na ocenie stosunku korzyści/ryzyka prowadzonej przez lekarza weterynarii.

Podawanie amlodypiny może niekiedy prowadzić do spadku poziomów potasu i chlorków w surowicy krwi. Podczas leczenia zaleca się monitorowanie tych poziomów. U starszych kotów z nadciśnieniem i przewlekłą chorobą nerek może dojść do hipokaliemii będącej wynikiem choroby pierwotnej.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania amlodypiny u kotów o masie ciała poniżej 2,5 kg.

Nie badano bezpieczeństwa stosowania produktu u kotów z niewydolnością serca. Stosowanie produktu w tych przypadkach powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Tabletki do żucia są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego spożycia należy je przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ten produkt może obniżać ciśnienie krwi. Aby zminimalizować ryzyko przypadkowego spożycia przez dzieci, tabletki należy wyjmować z blisterów bezpośrednio przed ich podaniem zwierzęciu.

Częściowo zużyte tabletki należy umieścić ponownie w blistrze i pudełku. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na amlodypinę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Po podaniu produktu umyć ręce.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

W badaniach przeprowadzonych u gryzoni nie wykazano działania teratogennego lub toksycznego wpływu na płodność. Bezpieczeństwo amlodypiny stosowanej u kotek w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne stosowanie amlodypiny z innymi substancjami obniżającymi ciśnienie krwi może prowadzić do niedociśnienia. Do tych substancji należą: leki moczopędne, beta-blokery, inne blokery kanałów wapniowych, inhibitory układu renina-angiotensyna-aldosteron (inhibitory reniny, blokery receptora angiotensyny II, inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACEI) i antagoniści aldosteronu), inne substancje o działaniu rozszerzającym naczynia i alfa-2 agoniści. Przed podaniem amlodypiny z tymi substancjami zaleca się pomiar ciśnienia krwi, aby upewnić się, że leczone koty są wystarczająco nawodnione.

Niemniej jednak w przypadkach klinicznych nadciśnienia tętniczego u kotów, nie zaobserwowano wystąpienia niedociśnienia po jednoczesnym podaniu amlodypiny z benazeprylem (inhibitorem konwertazy angiotensyny).

Jednoczesne stosowanie amlodypiny z substancjami o działaniu chronotropowym lub inotropowym ujemnym (takimi jak beta-blokery, kardioselektywne blokery kanałów wapniowych i związki azolowe o działaniu przeciwgrzybiczym (np. itrakonazol)) może zmniejszyć siłę i częstotliwość skurczów mięśnia sercowego. Z tego względu należy zachować szczególną ostrożność przed podaniem amlodypiny z tymi lekami u kotów z zaburzeniami czynności lewej komory serca.

U kotów nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa jednoczesnego podawania amlodypiny oraz leków przeciwwymiotnych: dolasetron i ondansetron.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W razie przypadkowego przedawkowania może wystąpić odwracalne niedociśnienie. Leczenie jest objawowe.

Po podawaniu zdrowym, młodym kotom dawek 0,75 mg/kg i 1,25 mg/kg, raz dziennie, przez 6 miesięcy, obserwowano przerostowe zapalenie dziąseł, atypowy odczynowy rozrost w węzłach chłonnych zuchwowych oraz zwiększoną wakuolizację i rozrost komórek Leydiga. Przy tych samych dawkach obserwowano także spadek poziomu potasu i chlorków w surowicy krwi oraz wzrost objętości moczu z towarzyszącym spadkiem jego ciężaru właściwego. Mało prawdopodobne jest jednak aby takie objawy wystąpiły w warunkach klinicznych przy krótkotrwałym, przypadkowym przedawkowaniu.

W niewielkim, trwającym 2 tygodnie badaniu tolerancji przeprowadzonym u zdrowych kotów (n=4), zwierzętom podawano dawki pomiędzy 1,75 mg/kg a 2,5 mg/kg. Zaobserwowano przypadki śmiertelne (n=1) i ciężką zachorowalność (n=1).

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Przeprowadzono badanie terenowe, w którym przypadkowo wybranej, reprezentatywnej grupie kotów domowych z utrzymującym się nadciśnieniem tętniczym (ciśnienie skurczowe krwi >165 mmHg) podawano raz dziennie amlodypinę (dawka początkowa 0,125 - 0,25 mg/kg podwyższana do 0,25 – 0,50 mg/kg w przypadku zadowalającej reakcji po 14 dniach leczenia) lub placebo. Po 28 dniach leczenia dokonywano pomiaru ciśnienia skurczowego krwi. Przebieg leczenia uznawano za zadowalający gdy wartość ciśnienia skurczowego zmniejszyła się o 15% lub więcej w stosunku do wartości sprzed rozpoczęcia leczenia lub w przypadku gdy spadała poniżej 150 mmHg. Pozytywne rezultaty leczenia zaobserwowano u 25 z 40 kotów (62,5%) otrzymujących amlodypinę i u 6 z 34 (17,6%) otrzymujących placebo. Oszacowano, że u zwierząt leczonych amlodypiną prawdopodobieństwo wyleczenia jest 8-krotnie wyższe, niż u kotów otrzymujących placebo (iloraz szans 7,94, 95% przedział ufności 2,62 – 24,09).

Pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 200 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.