

ANEXA 2

[Versiunea 9.1, 11/2024]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lodisure 1 mg comprimate pentru pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanța activă:

Amlodipină 1,0 mg  
(echivalent cu 1,4 mg besilat de amlodipină)

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|--|
| Albastru Brilliant FCF (E133)                                 | 1,0 mg   |
| Drojdie (uscată)  |  |
| Aromă de pui  |  |
| Celuloză microcristalină                                      |  |
| Glicolat de amidon de sodiu                                   |  |
| Stearat de magneziu   |  |

Comprimat alungit de culoare albastră cu pete deschise și întunecate și o linie de marcare pe ambele părți.

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Pisici.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sistemice feline.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu boală hepatică severă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de șoc cardiogen și stenoză aortică severă.

### 3.4 Atenționări speciale

La pisici apare hipertensiune arterială situațională (numită și hipertensiune arterială de halat alb) ca o consecință a procesului de tratare în clinică, la animale care altfel au tensiune arterială normală. Determinarea în condiții de stres crescut, a tensiunii arteriale sistolice poate duce la diagnosticul incorect de hipertensiune arterială. Se recomandă confirmarea hipertensiunii arteriale stabile prin

determinarea multiplă și repetată a tensiunii arteriale sistolice în zile diferite înainte de începerea terapiei.

În caz de hipertensiune arterială secundară este important să se stabilească cauza primară și/sau comorbiditățile hipertensiunii, cum ar fi hipertiroidia, boala renală cronică și diabetul și să se trateze aceste afecțiuni.

Administrarea în continuare a produsului medicinal veterinar pe o perioadă extinsă trebuie efectuată în conformitate cu o evaluare beneficiu/risc continuă, efectuată de medicul veterinar care efectuează prescrierea, care include determinarea de rutină a tensiunii arteriale sistolice în timpul tratamentului (de exemplu o dată la 2 până la 3 luni). Dacă este necesar, dozele pot fi ajustate.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este necesară precauție specială la pacienții cu boală hepatică, deoarece amlodipina se metabolizează la nivel crescut de către ficat. În consecință, timpul de înjumătățire al amlodipinei poate fi prelungit și poate fi necesară o doză mai scăzută. Având în vedere că nu s-au efectuat studii la animale cu boală hepatică, utilizarea produsului medicinal veterinar la aceste animale trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Pisicile vârstnice cu hipertensiune arterială severă și boală renală cronică (BRC) pot suferi de hipokaliemie ca rezultat al bolii de fond. Administrarea amlodipinei poate duce uneori la o scădere a concentrațiilor serice de potasiu și clor și ar putea duce astfel la o exacerbare a hipokaliemiei deja prezente. Se recomandă monitorizarea concentrațiilor respective înainte și în timpul tratamentului. În studiile clinice nu au fost incluse animale cu BRC instabilă. Utilizarea produsului medicinal veterinar la aceste animale trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar curant.

Din cauza faptului că amlodipina are efecte inotrope ușor negative, utilizarea produsului medicinal veterinar la pacienții cardiaci trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar. Siguranța nu a fost testată la pisici cu boală cardiacă cunoscută.

În studiile clinice nu au fost incluse animale cu greutatea mai mică de 2,5 kg. Animalele cu greutatea cuprinsă între 2 și 2,5 kg trebuie tratate cu precauție și pe baza evaluării beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Dozele peste 0,47 mg/kg greutate corporală nu au fost examinate în studii clinice efectuate cu produsul medicinal veterinar și trebuie administrate cu precauție și pe baza evaluării beneficiu/risc efectuate de medicul veterinar responsabil.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu depozitați comprimatele la îndemâna animalelor.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amlodipină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Ingestia accidentală de către copii poate provoca o scădere a tensiunii arteriale. Părțile de comprimat neutilizate trebuie puse înapoi în blister și cutie și trebuie acordată atenție să nu fie lăsate la îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Pisici

|  |   |
|--|---|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):                | Tulburare la nivelul tractului digestiv (de exemplu vărsături, diaree) <sup>a</sup><br>Letargie, scădere în greutate, scădere a apetitului alimentar <sup>a</sup><br>Hipokaliemie |
| Mai puțin frecvente<br>(1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate): | Hipotensiune arterială  |

<sup>a</sup> Ușoare și tranzitorii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

#### Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau toxicitate asupra funcției de reproducere. Amlodipina se excretă în lapte.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a diureticelor, beta-blocantelor, a altor blocante ale canalelor de calciu, a inhibitorilor sistemului renină-angiotensină-aldosteron, a altor vasodilatatoare, a agoniștilor alfa-2 sau a altor medicamente care pot reduce tensiunea arterială poate provoca hipotensiune arterială. Utilizarea concomitentă a ciclosporinei sau a inhibitorilor puternici ai CYP3A4 (de exemplu ketoconazol, itraconazol) poate duce la concentrații crescute de amlodipină.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Comprimatele pot fi administrate direct animalului sau administrate cu o cantitate mică de hrană.

Doza inițială recomandată este de 0,125-0,25 mg amlodipină per kg greutate corporală pe zi.

|                  | Intervalul greutății corporale (kg) | Număr de comprimate pe zi |
|------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| Dozele standard: | 2 până la < 4                       | ½                         |
|                  | ≥ 4 până la 8                       | 1                         |

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Pentru pisicile cu greutatea cuprinsă între 2 kg și 2,5 kg, consultați secțiunea 3.5. După două săptămâni de tratament trebuie reevaluat răspunsul clinic.

În cazul unui răspuns clinic insuficient - scădere a TAS cu mai puțin de 15% și TAS în continuare > 150 mm Hg - doză poate fi crescută cu 0,5 mg (½ comprimat) pe zi până la o doză maximă de 0,5 mg/kg GC zilnic . Vezi și secțiunea 3.5.

Răspunsul la ajustările dozelor trebuie reevaluat după alte două săptămâni.

În cazul evenimentelor adverse relevante clinic trebuie luată în considerare scăderea dozei sau oprirea tratamentului.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

La o doză de 1 mg/zi (corespunzând la 0,32 mg/kg) au apărut scăderea apetitului alimentar și scăderea în greutate.

La unele pisici cărora li s-au administrat 3 mg amlodipină/zilnic (0,63 - 1,11 mg/kg/zi) a început să apară letargie.

La toate animalele cărora li s-au administrat 3-5 mg amlodipină/zilnic (0,49 - 1,56 mg/kg) s-a detectat o modificare generală a echilibrului electrolitic (scăderea concentrațiilor de potasiu și clor).

La cea mai crescută doză la animale, adică 1,02 - 1,47 mg/kg s-au observat conjunctivită și secreții oculare apoase; însă nu a fost clar dacă acestea sunt asociate cu tratamentul.

În literatura de specialitate a fost descrisă hiperplazie gingivală reversibilă după tratamentul cu 2,5 mg de amlodipină pe zi timp de mai mult de 300 zile.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QC08CA01.**

### **4.2 Farmacodinamie**

Amlodipina este un inhibitor al influxului de ioni al grupării dihidropiridină (blocant lent al canalelor de calciu sau antagonist al ionilor de calciu) și inhibă influxul transmembranar al ionilor de calciu la nivelul mușchiului cardiac și vascular.

Mecanismul acțiunii antihipertensive a amlodipinei se datorează unui efect relaxant direct asupra mușchiului neted vascular, unde acționează ca vasodilatator la nivelul arteriolelor periferice și reduce încărcarea ulterioară.

Amlodipina are o afinitate mai crescută pentru canalele de calciu de tip L și are o oarecare afinitate pentru canalele de calciu de tip T. La nivelul rinichiului, canalele de calciu de tip L se găsesc în principal la nivelul arteriolelor aferente (prerenale). Cu toate că amlodipina are o afinitate mai crescută pentru canalele de calciu de tip L vasculare, astfel că poate acționa, de asemenea, asupra celor care se găsesc la nivelul mușchiului cardiac și al țesutului nodal cardiac.

Amlodipina deprimă ușor formarea impulsurilor și viteza de conducere la nivelul mușchiului cardiac. La pisicile cu hipertensiune arterială sistemică, administrarea o dată pe zi a amlodipinei pe cale orală furnizează reduceri semnificative clinic ale tensiunii arteriale pe parcursul intervalului de 24 de ore. Din cauza debutului lent de acțiune, hipotensiunea arterială acută nu este o caracteristică a administrării de amlodipină.

### 4.3 Farmacocinetică

Absorbție: După administrarea orală amlodipina este bine absorbită cu o biodisponibilitate medie de aproximativ 80%. În urma unei doze unice de 1 mg per pisică (corespunzând la 0,16 și 0,40 mg amlodipină/kg) concentrațiile sanguine maxime cuprinse între 3,0 și 35,1 ng/ml ( $C_{max}$  medie 19,3 ng/ml) sunt măsurate între 2 și 6 ore ( $T_{max}$  mediu 4,3 ore) post-doză.

Distribuție: Amlodipina se leagă în mare măsură la proteinele plasmatică. Legarea *in vitro* la proteine în plasma pisicilor este de 97%. Volumul de distribuție al amlodipinei este de aproximativ 10 l/kg.

Biotransformare: Amlodipina este metabolizată extensiv la nivelul ficatului în metaboliți inactivi.

Eliminare: Amlodipina are un timp de înjumătățire plasmatică lung de 33 până la 86 ore (medie 54 ore), ducând la o acumulare semnificativă.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: a se utiliza în 24 ore.

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Comprimatele divizate trebuie depozitate în blisterul deschis.

A se păstra blisterele în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din PVC / aluminiu / OPA cu folie de acoperire cu alveole din PVC-PVDC/aluminiu. Fiecare blister conține 14 comprimate.

Dimensiunile ambalajului:

1 cutie din carton cu 28 comprimate

1 cutie din carton cu 56 comprimate

1 cutie din carton cu 84 comprimate

1 cutie din carton cu 168 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### 5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## 6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 28.04.2021

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Lodisure 1 mg comprimate

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:

Amlodipină 1,0 mg (echivalent cu 1,4 mg besilat de amlodipină)

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

28 comprimate  
56 comprimate  
84 comprimate  
168 comprimate

**4. SPECII ȚINTĂ**

Pisici.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 24 ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Comprimatele divizate trebuie depozitate în blisterul deschis.

A se păstra blisterele în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
BLISTER DIN ALUMINIU**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Lodisure



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Amlodipină 1,0 mg

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 24 ore.

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Lodisure 1 mg comprimate pentru pisici

### 2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

#### Substanța activă:

Amlodipină 1,0 mg  
(echivalent cu 1,4 mg besilat de amlodipină)

#### Excipienți:

Albastru Brilliant FCF (E133) 1,0 mg

Comprimat alungit de culoare albastră, cu pete deschise și întunecate și o linie de marcare pe ambele părți.

Comprimatele pot fi divizate în două părți egale.

### 3. Specii țintă

Pisici.



### 4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sistemice feline.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu boală hepatică severă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de șoc cardiogen și stenoză aortică severă.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

La pisici apare hipertensiune arterială situațională (numită și hipertensiune arterială de halat alb) ca o consecință a procesului de tratare în clinică, la animale care altfel au tensiune arterială normală.

Determinarea în condiții de stres crescut a tensiunii arteriale sistolice poate duce la diagnosticul incorect de hipertensiune arterială. Se recomandă confirmarea hipertensiunii arteriale stabile prin determinarea multiplă și repetată a tensiunii arteriale sistolice în zile diferite înainte de începerea terapiei.

În caz de hipertensiune arterială secundară este important să se stabilească cauza primară și/sau comorbiditățile hipertensiunii, cum ar fi hipertiroidia, boala renală cronică și diabetul și să se trateze aceste afecțiuni.

Administrarea în continuare a produsului medicinal veterinar pe o perioadă extinsă trebuie efectuată în conformitate cu o evaluare beneficiu/risc continuă, efectuată de medicul veterinar care efectuează prescrierea, care include determinarea de rutină a tensiunii arteriale sistolice în timpul tratamentului (de exemplu o dată la 2 până la 3 luni). Dacă este necesar, dozele pot fi ajustate.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Este necesară precauție specială la pacienții cu boală hepatică, deoarece amlodipina se metabolizează la nivel crescut de către ficat. În consecință, timpul de înjumătățire al amlodipinei poate fi prelungit și poate fi necesară o doză mai scăzută. Având în vedere că nu s-au efectuat studii la animale cu boală hepatică, utilizarea produsului medicinal veterinar la aceste animale trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Pisicile vârstnice cu hipertensiune arterială severă și boală renală cronică (BRC) pot suferi de hipokaliemie ca rezultat al bolii de fond. Administrarea amlodipinei poate duce uneori la o scădere a concentrațiilor serice de potasiu și clor și ar putea duce astfel la o exacerbare a hipokaliemiei deja prezente. Se recomandă monitorizarea concentrațiilor respective înaintea și în timpul tratamentului. În studiile clinice nu au fost incluse animale cu BRC instabilă. Utilizarea produsului medicinal veterinar la aceste animale trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar curant.

Din cauza faptului că amlodipina are efecte inotrope ușor negative, utilizarea produsului medicinal veterinar la pacienții cardiaci trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar. Siguranța nu a fost testată la pisici cu boală cardiacă cunoscută.

În studiile clinice nu au fost incluse animale cu greutatea mai mică de 2,5 kg. Animalele cu greutatea cuprinsă între 2 și 2,5 kg trebuie tratate cu precauție și pe baza evaluării beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Dozele peste 0,47 mg/kg greutate corporală nu au fost examinate în studii clinice efectuate cu produsul medicinal veterinar și trebuie administrate cu precauție și pe baza evaluării beneficiu/risc efectuate de medicul veterinar responsabil.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu depozitați comprimatele la îndemâna animalelor.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amlodipină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Ingestia accidentală de către copii poate provoca o scădere a tensiunii arteriale. Părțile de comprimat neutilizate trebuie puse înapoi în blister și cutie și trebuie acordată atenție să nu fie lăsate la îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau toxicitate asupra funcției de reproducere. Amlodipina se excretă în lapte.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a diureticelor, beta-blocantelor, a altor blocante ale canalelor de calciu, a inhibitorilor sistemului renină-angiotensină-aldosteron, a altor vasodilatatoare, a agoniștilor alfa-2 sau a altor medicamente care pot reduce tensiunea arterială poate provoca hipotensiune arterială.

Utilizarea concomitentă a ciclosporinei sau a inhibitorilor puternici ai CYP3A4 (de exemplu ketoconazol, itraconazol) poate duce la concentrații crescute de amlodipină.

#### Supradozaj:

La o doză de 1 mg/zi (corespunzând la 0,32 mg/kg) au apărut scăderea apetitului alimentar și scăderea în greutate.

La unele pisici cărora li s-au administrat 3 mg amlodipină/zilnic (0,63 - 1,11 mg/kg/zi) a început să apară letargie.

La toate animalele cărora li s-au administrat 3-5 mg amlodipină/zilnic (0,49 - 1,56 mg/kg) s-a detectat o modificare generală a echilibrului electrolitic (scăderea concentrațiilor de potasiu și clor).

La cea mai crescută doză la animale, adică 1,02 - 1,47 mg/kg s-au observat conjunctivită și secreții oculare apoase; însă nu a fost clar dacă acestea sunt asociate cu tratamentul

În literatura de specialitate a fost descrisă hiperplazie gingivală reversibilă după tratamentul cu 2,5 mg de amlodipină pe zi timp de mai mult de 300 zile.

#### Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

### 7. Evenimente adverse

Pisici

|  |  |
|--|--|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):                | Tulburare la nivelul tractului digestiv (de exemplu vărsături, diaree) <sup>a</sup><br>Letargie, scădere în greutate, scădere a apetitului alimentar <sup>a</sup><br>Hipokaliemie (niveluri serice scăzute de potasiu) |
| Mai puțin frecvente<br>(1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate): | Hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută)  |

<sup>a</sup> Ușoare și tranzitorii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

### 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Doza inițială recomandată este de 0,125-0,25 mg amlodipină per kg greutate corporală pe zi.

|                  | Intervalul greutății corporale (kg) | Număr de comprimate pe zi |
|------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| Dozele standard: | 2 până la < 4                       | ½                         |
|                  | ≥ 4 până la 8                       | 1                         |

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Pentru pisicile cu greutatea cuprinsă între 2 kg și 2,5 kg, consultați secțiunea „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”.

După două săptămâni de tratament trebuie reevaluat răspunsul clinic. În cazul unui răspuns clinic insuficient - scădere a TAS cu mai puțin de 15% și TAS în continuare > 150 mm Hg - doza poate fi crescută cu 0,5 mg (½ comprimat) pe zi până la o doză maximă de 0,5 mg/kg GC zilnic. Vezi și secțiunea „Atenționări speciale”.

Răspunsul la ajustările dozelor trebuie reevaluat după alte două săptămâni.

În cazul evenimentelor adverse relevante clinic trebuie luată în considerare scăderea dozei sau oprirea tratamentului.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Comprimatele pot fi administrate direct animalului sau administrate cu o cantitate mică de hrană.

## **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Comprimatele divizate trebuie depozitate în blisterul deschis.

A se păstra blisterele în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza în interval de 24 ore.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

### Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 28, 56, 84 sau 168 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizui a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

### Deținătorul autorizației de comercializare:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Țările de Jos

### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma BV  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Țările de Jos

### Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC BIOTUR EXIM SRL  
Șos. Turnu Măgurele, Km 5  
Alexandria 140003, Teleorman, România,  
Tel: +40 247 316 054.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.