



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lodisure 1 mg comprimate pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Albastru Brilliant FCF (E133) 1,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

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.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sistemice feline.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale cu boală hepatică severă.

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

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

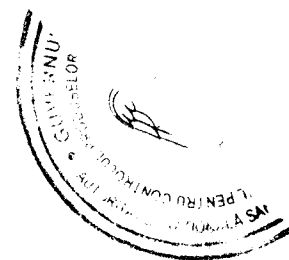
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 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.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 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 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 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 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 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În studiile clinice s-au raportat frecvent următoarele reacții adverse: tulburări ușoare și tranzitorii ale tractului digestiv (de ex. vărsături, scădere a apetitului alimentar, diaree), letargie, scădere în greutate și niveluri scăzute ale potasiului. În timpul studiilor clinice s-a observat mai puțin frecvent hipotensiune arterială.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu au existat dovezi de teratogenitate sau toxicitate asupra funcției de reproducere în studiile efectuate la șobolan și iepure. Amlodipina se excretă în lapte.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la pisici în timpul gestației sau lactației.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 agonistilor alfa₂, 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.

4.9 Cantități de administrat și calea 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 pisicile cu greutatea cuprinsă între 2 kg și 2,5 kg, consultați secțiunea 4.5.

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 - 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 4.5.

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.

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Blocant selectiv al canalelor de calciu, în principal cu efecte vasculare, derivați de dihidropiridină.

Codul veterinar ATC: QC08CA01.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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.

5.2 Particularități farmacocinetice

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 (Cmax medie 19,3 ng/ml) sunt măsurate între 2 și 6 ore (Tmax 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Albastru Brillant FCF (E133)
Drojdie (uscată)
Aromă de pui
Celuloză microcristalină
Amidon glicolat de sodiu
Stearat de magneziu.

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
Comprimatele divizate trebuie depozitate în blisterul deschis.

Păstrați blisterele în ambalajul secundar, pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister fabricat 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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

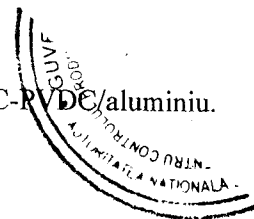
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210057

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

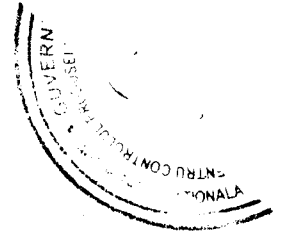
Data primei autorizări: 28.04.2021

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lodisură 1 mg comprimate pentru pisici

Amlodipină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

28 comprimate

56 comprimate

84 comprimate

168 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ



Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

-

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 zi.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Comprimatele divizate trebuie depozitate în blisterul deschis.
Păstrați blisterele în ambalajul secundar, pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Medicament eliberat numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210057

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

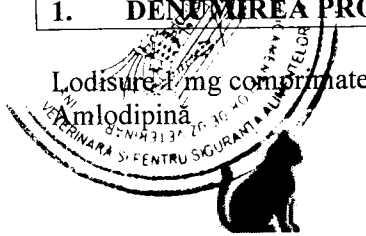
INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

BLISTER DIN ALUMINIU

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lodisure 1 mg comprimate

Amlodipină



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

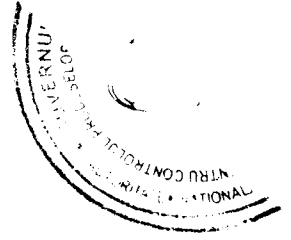
4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 4



B. PROSPECT

PROSPECT:

Lodisure 1 mg comprimate pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Debra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lodisure 1 mg comprimate pentru pisici

Amlodipină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanță 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.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sistemice feline.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animale cu boală hepatică severă.

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

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

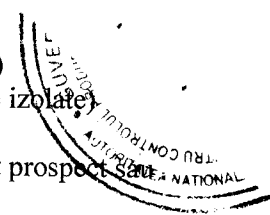
6. REACȚII ADVERSE

În studiile clinice s-au raportat frecvent următoarele reacții adverse: tulburări ușoare și tranzitorii ale tractului digestiv (de ex. vărsături, scădere a apetitului alimentar, diaree), letargie, scădere în greutate și niveluri scăzute ale potasiului. În timpul studiilor clinice s-a observat mai puțin frecvent hipotensiune arterială.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Pisici



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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 pisicile cu greutatea cuprinsă între 2 kg și 2,5 kg, consultați secțiunea 12.

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 12.

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. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

-

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.

Păstrați blisterele în ambalajul secundar, pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după {EXP}. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 zi.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

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 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 utilizare la animale:

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 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 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 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 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 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 au existat dovezi de teratogenitate sau toxicitate asupra funcției de reproducere în studiile efectuate la șobolan și iepure. Amlodipina se excretă în lapte.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la pisici în timpul gestației sau lactației.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 α -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.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Medicament eliberat numai pe bază de rețetă veterinara
