

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION Lodisure 1 mg Tabletten für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Vertrieb:

Dechra Veterinary Products GmbH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lodisure 1 mg Tabletten für Katzen
Amlodipin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Amlodipin 1,0 mg
(entspricht 1,4 mg Amlodipinbesilat)

Sonstige Bestandteile:

Brillantblau FCF (E133) 1,0 mg

Blaue, längliche Tablette mit hellen und dunklen Flecken und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tabletten sind in zwei gleich große Hälften teilbar.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung der systemischen Hypertonie bei Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Lebererkrankung.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei kardiogenem Schock und schwerer Aortenstenose.

6. NEBENWIRKUNGEN

In klinischen Studien traten häufig folgende Nebenwirkungen auf: leichte und vorübergehende Störungen im Verdauungstrakt (z. B. Erbrechen, verminderter Appetit, Durchfall), Lethargie, Gewichtsverlust und verminderte Serumkaliumkonzentrationen. In klinischen Studien wurde gelegentlich Hypotonie beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

**8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,125-0,25 mg Amlodipin pro kg Körpergewicht pro Tag.

	Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten pro Tag
Standarddosierung:	2 bis < 4	½
	≥ 4 bis 8	1

Für Katzen mit einem Körpergewicht zwischen 2 kg und 2,5 kg siehe Abschnitt 12.

Nach zweiwöchiger Behandlung sollte das klinische Ansprechen neu beurteilt werden. Bei unzureichendem klinischen Ansprechen – Abfall des systolischen Blutdrucks (SBD) um weniger als 15% und SBD weiterhin > 150 mmHg – kann die Dosis um 0,5 mg (½ Tablette) pro Tag bis zu einer täglichen Maximaldosis von 0,5 mg/kg Körpergewicht erhöht werden. Siehe auch Abschnitt 12. Das Ansprechen auf Dosisanpassungen sollte nach weiteren zwei Wochen neu beurteilt werden. Wenn klinisch relevante Nebenwirkungen auftreten, sollte die Verringerung der Dosis oder das Beenden der Behandlung erwogen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten können dem Tier direkt oder mit einer geringen Futtermenge gegeben werden.

10. WARTEZEIT(EN)

-

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Geteilte Tabletten in der offenen Blisterpackung aufbewahren.

Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton nach EXP angegebenen Verfalldatum nach dem {verwendbar bis} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit geteilter Tabletten nach Öffnen/Anbruch des Blisters: 1 Tag

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei ansonsten normotensiven Katzen kann es durch die Blutdruckmessung beim Tierarzt zu einer situationsbedingten Hypertonie (auch als Weißkittelhypertonie bezeichnet) kommen. Bei einem hohen Stressniveau kann die Messung des systolischen Blutdrucks zu einer fehlerhaften Hypertonie-Diagnose führen. Es wird empfohlen, eine dauerhafte Hypertonie vor Beginn der Therapie durch mehrere und wiederholte Messung des systolischen Blutdrucks an verschiedenen Tagen zu bestätigen. Im Fall einer sekundären Hypertonie müssen die primäre Ursache und/oder Begleiterkrankungen der Hypertonie wie z. B. Hyperthyreose, chronische Nierenerkrankung und Diabetes festgestellt und behandelt werden.

Eine kontinuierliche Verabreichung des Tierarzneimittels über einen längeren Zeitraum sollte in Abstimmung mit einer laufenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, welche eine regelmäßige Messung des systolischen Blutdruckes (z.B. alle 2 bis 3 Monate) während der Behandlung beinhaltet. Bei Bedarf kann die Dosierung angepasst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit Lebererkrankung geboten, da Amlodipin in großem Umfang in der Leber metabolisiert wird. Infolgedessen kann sich die Halbwertszeit von Amlodipin verlängern und es ist gegebenenfalls eine niedrigere Dosis erforderlich. Da keine Studien an Tieren mit Lebererkrankung durchgeführt wurden, sollte sich die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren auf eine Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes stützen.

Bei älteren Katzen mit schwerer Hypertonie und chronischer Nierenerkrankung (CNE) kann infolge der Grunderkrankung auch eine Hypokaliämie auftreten. Die Verabreichung von Amlodipin kann in manchen Fällen zu einer Abnahme der Kalium- und Chloridkonzentrationen im Serum führen und so die bereits bestehende Hypokaliämie verstärken. Vor und während der Behandlung wird die Überwachung dieser Werte empfohlen.

In die klinischen Studien wurden keine Tiere mit schwerer CNE mit einbezogen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren sollte sich auf eine Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes stützen.

Da Amlodipin eine leicht negative inotrope Wirkung haben kann, sollte die Anwendung bei Herzpazienten nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt erfolgen. Die Verträglichkeit bei Katzen mit bekannter Herzerkrankung wurde nicht untersucht.

Tiere mit einem Körpergewicht unter 2,5 kg wurden in den klinischen Studien nicht mit einbezogen. Die Behandlung von Tieren mit einem Körpergewicht zwischen 2 und 2,5 kg sollte mit Vorsicht und nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

In klinischen Studien wurden Dosierungen über 0,47 mg/kg Körpergewicht mit dem Tierarzneimittel nicht untersucht und sollten deshalb nur mit Vorsicht und nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sind die Tabletten für Tiere unzugänglich aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Amlodipin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Bei Kindern kann die versehentliche Einnahme zu einem Blutdruckabfall führen. Legen Sie nicht verwendete Teile von Tabletten wieder in die Blisterpackung und die Faltschachtel zurück und bewahren Sie diese für Kinder unzugänglich auf. Bei versehentlicher Einnahme durch Kinder ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

In Studien an Ratten und Kaninchen ergaben sich keine Hinweise auf Teratogenität oder Reproduktionstoxizität. Amlodipin wird mit der Muttermilch ausgeschieden.

Die Verträglichkeit von Amlodipin während der Trächtigkeit oder Laktation von Katzen wurde nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika, Betablockern, anderen Kalziumkanalblockern, Inhibitoren des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems, anderen Vasodilatoren, Alpha-2-Agonisten und anderen blutdrucksenkenden Wirkstoffen kann eine Hypotonie verursachen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Ciclosporin oder starken CYP3A4-Inhibitoren (z. B. Ketoconazol, Itraconazol) kann zu einem Anstieg der Amlodipin-Konzentration führen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer Dosis von 1 mg/Tag (entspricht 0,32 mg/kg) traten verminderter Appetit und Gewichtsverlust auf.

Bei einigen Katzen, die 3 mg Amlodipin/Tag (0,63 - 1,11 mg/kg/Tag) erhielten, trat Lethargie auf.

Eine allgemeine Verschiebung des Elektrolytgleichgewichts (verringerte Kalium- und Chloridkonzentrationen) wurde bei allen Tieren festgestellt, die 3-5 mg Amlodipin/Tag (0,49 - 1,56 mg/kg) erhielten.

Bei Tieren, die die höchste Dosis erhielten (1,02 - 1,47 mg/kg) wurden Bindehautentzündung und wässriger Augenausfluss beobachtet; es ist jedoch unklar, ob ein Zusammenhang mit der Behandlung besteht.

In der Fachliteratur wurde nach der Behandlung mit 2,5 mg Amlodipin pro Tag über mehr als 300 Tage reversible Zahnfleischhyperplasie beschrieben.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 28, 56, 84 oder 168 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr.: 402715.00.00

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Zul.-Nr.: 840456

