

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Lodisure 1 mg tablety pre mačky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

#### Účinná látka:

Amlodipín 1,0 mg (čo zodpovedá 1,4 mg amlodipínbesilátu)

#### Pomocné látky:

Brilantná modrá FCF (E133) 1,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Modrá, podlhovastá tableta so svetlými a tmavými škvrkami a deliacou ryhou na oboch stranách.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké časti.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Mačky.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu systémovej hypertenzie u mačiek.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s ťažkým ochorením pečene.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípade kardiogénneho šoku a ťažkej aortálnej stenózy.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

U mačiek sa situačná hypertenzia (tiež nazývaná hypertenzia bieleho plášťa) vyskytuje ako následok meracích postupov v klinickom prostredí u inak normotenzných zvierat. V prípade vysokých úrovní stresu môže meranie systolického krvného tlaku viesť k nesprávnej diagnóze hypertenzie. Pred začatím liečby sa odporúča potvrdiť stabilnú hypertenziu viacerými a opakovanými meraniami systolického krvného tlaku počas rôznych dní.

V prípade sekundárnej hypertenzie je dôležité stanoviť primárnu príčinu a/alebo komorbidity hypertenzie ako je hypertyreóza, chronické ochorenie obličiek a diabetes a liečiť tieto ochorenia. Dlhodobé, nepretržité podávanie veterinárneho lieku má byť v súlade s priebežným vyhodnocovaním prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom, ktoré zahŕňa rutinné meranie systolického krvného tlaku počas liečby (napr. každé 2 až 3 mesiace). V prípade potreby sa môže upraviť dávka.

## 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Osobitná opatrnosť sa vyžaduje u pacientov s ochorením pečene, pretože amlodipín je vo vysokej miere metabolizovaný pečeňou. V dôsledku toho môže byť predĺžený polčas a môže sa vyžadovať nižšia dávka. Keďže sa nevykonali žiadne štúdie u zvierat s ochorením pečene, používanie tohto veterinárneho lieku sa má zakladať na vyhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Staršie mačky s ťažkou hypertenziou a chronickým ochorením obličiek môžu trpieť hypokaliémiou ako dôsledkom ich základného ochorenia. Podávanie amlodipínu môže niekedy viesť k zníženiu sérových hladín draslíka a chloridu a tým viesť k exacerbácii už prítomnej hypokaliémie. Sledovanie týchto koncentrácií sa odporúča pred a počas liečby.

Do klinických skúšaní neboli zahrnuté zvieratá s ťažkým, nestabilným chronickým ochorením obličiek. Používanie tohto veterinárneho lieku sa má zakladať na vyhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Keďže amlodipín môže mať mierne negatívne ionotropné účinky, používanie veterinárneho lieku u pacientov so srdcovými problémami sa má zakladať na vyhodnotení prínosu a rizika veterinárnym lekárom. Bezpečnosť sa neskúmala u mačiek so známym ochorením srdca.

Do klinických skúšaní neboli zahrnuté zvieratá so živou hmotnosťou menej ako 2,5 kg. Zvieratá so živou hmotnosťou medzi 2 a 2,5 kg sa majú liečiť s opatrnosťou a na základe vyhodnotenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Dávky nad 0,47 mg/kg živej hmotnosti sa v klinických skúšaniach s týmto veterinárnym liekom neskúmali a majú sa podávať len s opatrnosťou a na základe vyhodnotenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Tablety sú ochutené. Tablety uchovávať mimo dosahu zvierat, aby sa zabránilo náhodnému požitiu.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť reakcie z precitlivosti. Ľudia so známou precitlivosťou na amlodipín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Po použití si umyť ruky.

Náhodné požitie môže u detí spôsobiť zníženie krvného tlaku. Nepoužité tablety sa majú vrátiť späť do blistra a škatule a starostlivo uchovávať mimo dosahu detí. V prípade náhodného požitia dieťaťom vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

## 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené často v klinických skúšaniach: mierne a prechodné poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie, znížená chuť do jedla, hnačka), letargia, pokles telesnej hmotnosti a znížené sérové hladiny draslíka. Hypotenzia sa v klinických skúšaniach pozorovala menej často.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

## 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

V štúdiách u potkanov a králikov sa nedokázala žiadna teratogenita ani reprodukčná toxicita.

Amlodipín sa vylučuje s mliekom.

Bezpečnosť amlodipínu sa u mačiek nestanovila počas gravidity alebo laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežné používanie diuretík, beta-blokátorov, ďalších blokátorov vápnikového kanála, inhibítorov renín-angiotenzín-aldosterónového systému, ďalších vazodilatancií, alfa-2 agonistov alebo iných látok, ktoré môžu znížiť krvný tlak, môže spôsobiť hypotenziu.

Súbežné používanie cyklosporínu alebo silných inhibítorov CYP3A4 (napr. ketokonazolu, itrakonazolu) môže viesť k zvýšeniu hladín amlodipínu.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Odporúčaná štandardná začiatočná dávka je 0,125-0,25 mg amlodipínu na kg živej hmotnosti na deň.

	Rozsah živej hmotnosti (kg)	Počet tabliet na deň
Štandardné dávkovanie:	2 až < 4	½
	≥ 4 až 8	1

Pre mačky so živou hmotnosťou medzi 2 kg a 2,5 kg pozri časť 4.5.

Po dvoch týždňoch liečby sa má prehodnotiť klinická odpoveď. V prípade nedostatočnej klinickej odpovede - zníženie systolického krvného tlaku o menej ako 15 % a systolický krvný tlak ešte vždy na hodnote > 150 mm Hg - dávka sa môže zvýšiť o 0,5 mg (½ tablety) na deň, až na maximálnu dávku 0,5 mg/kg živej hmotnosti denne. Pozri aj časť 4.5.

Odpoveď na úpravu dávky sa má opäť prehodnotiť po ďalších dvoch týždňoch.

V prípade klinicky významných nežiaducich účinkov sa má zvážiť zníženie dávky alebo ukončenie liečby.

Tablety sa môžu podať priamo zvieratú alebo podať s malým množstvom jedla.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri dávke 1 mg/deň (zodpovedajúcej 0,32 mg/kg) sa vyskytli znížená chuť do jedla a pokles telesnej hmotnosti.

Letargia sa začala vyskytovať u niektorých mačiek dostávajúcich 3 mg amlodipínu/denne (0,63-1,11 mg/kg/deň).

Celkový posun rovnováhy elektrolytov (zníženie koncentrácií draslíka a chloridu) sa zaznamenal u všetkých zvierat dostávajúcich 3-5 mg amlodipínu/denne (0,49-1,56 mg/kg).

Konjunktivitída a vodnatý výtok z očí sa zaznamenal u zvierat s najvyššími dávkami, t.j. 1,02-1,47 mg/kg, nie je však jasné, či to súvisí s liečbou.

V literatúre bola popísaná reverzibilná hyperplázia ďasien po liečbe 2,5 mg amlodipínu na deň počas viac ako 300 dní.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Selektívne blokátory vápnikového kanála s prevažne vaskulárnym účinkom, dihydropyridínové deriváty.

ATCvet kód: QC08CA01.

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amlodipín je inhibítor influxu vápnikových iónov dihydropyridínovej skupiny (pomalé blokátory kanála alebo antagonisty vápnikových iónov) a inhibuje transmembránový influx vápnikových iónov do hladkých svalov srdca a ciev.

Mechanizmus antihypertenzného účinku amlodipínu je sprostredkovaný priamym relaxačným účinkom na hladké svaly ciev, kde pôsobí ako periférne arteriolárne vazodilatancium a znižuje dodatočné zaťaženie.

Amlodipín má vyššiu afinitu pre vápnikové kanály typu L a má určitú afinitu pre vápnikové kanály typu T. V obličkách sa vápnikové kanály typu L nachádzajú primárne v aferentných (prerenálnych) arteriolách. Aj keď má amlodipín vyššiu afinitu pre cievne vápnikové kanály typu L, môže tiež pôsobiť na kanály nachádzajúce sa v srdcovom svale a srdcovom nodálnom tkanive.

Amlodipín mierne potláča tvorbu impulzu a rýchlosť vedenia vzruchu v srdcovom svale.

U mačiek so systémovou arteriálnou hypertenziou poskytuje podávanie amlodipínu jedenkrát denne perorálnou cestou klinicky významné zníženie krvného tlaku v priebehu intervalu 24 hodín. Vďaka pomalému nástupu účinku nie je pri podávaní amlodipínu charakteristická akútna hypotenzia.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

**Absorpcia:** Po perorálnom podaní sa amlodipín dobre absorbuje s približne 80 % priemernou biologickou dostupnosťou. Po jednorazovej dávke 1 mg na mačku (zodpovedajúcej 0,16 a 0,40 mg amlodipínu/kg) sa namerali maximálne hladiny v krvi 3,0 až 35,1 mg/ml (priemerná hodnota  $C_{max}$  19,3 ng/ml) medzi 2 a 6 hodinami (priemerná hodnota  $T_{max}$  4,3 h) po podaní dávky.

**Distribúcia:** Amlodipín sa vysoko viaže na plazmatické proteíny. *In vitro* väzba na proteíny v plazme mačiek je 97 %. Distribučný objem amlodipínu je približne 10 l/kg.

**Biotransformácia:** Amlodipín sa v rozsiahlej miere metabolizuje v pečeni na inaktívne metabolity.

**Eliminácia:** Amlodipín má dlhý plazmatický polčas trvajúci 33 až 86 hodín (priemer 54 hodín) čo vedie k významnej akumulácii.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Brilantná modrá FCF (E133)  
Kvasinky (sušené)  
Kuracia príchuť  
Mikrokryštalická celulóza  
Sodná soľ karboxymetyľškrobu  
Stearan horečnatý

### 6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: použiť do 24 hodín.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Rozdelené tablety by sa mali uchovávať v otvorenom blistrovom balení.

Blistrové balenie uchovávať vo vonkajšej škatuli aby bolo chránené pred svetlom.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister vyrobený z PVC/hliníka/OPA s pretlačovacou PVC-PVDC/hliníkovou uzatváracou fóliou.

Každý blister obsahuje 14 tabliet.

Veľkosti balení:

1 škatuľa s 28 tabletami

1 škatuľa s 56 tabletami

1 škatuľa s 84 tabletami

1 škatuľa so 168 tabletami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

#### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

#### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/009/DC/21-S

#### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 06/04/2021

#### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2024

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

---

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**KARTÓNOVÁ ŠKATULEA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Lodisure 1 mg tablety pre mačky  
Amlodipín

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá tableta obsahuje:  
Amlodipín 1,0 mg (čo zodpovedá 1,4 mg amlodipínbesilátu)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

28 tabliet  
56 tabliet  
84 tabliet  
168 tabliet

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**



Mačky

**6. INDIKÁCIA(-IE)**

-

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 deň.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Rozdelené tablety by mali byť uchovávané v otvorenom blistrovom balení.  
Blistrové balenie uchovávať vo vonkajšej škatuli aby bolo chránené pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/009/DC/21-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**HLINÍKOVÝ BLISTER**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Lodisure 1 mg tablety  
Amlodipín



**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dechra Regulatory B.V.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Lodisure 1 mg tablety pre mačky

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma BV  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Holandsko

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Lodisure 1 mg tablety pre mačky  
Amlodipín

#### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Amlodipín 1,0 mg (čo zodpovedá 1,4 mg amlodipínbesilátu)

**Pomocné látky:**

Brilantná modrá FCF (E133) 1,0 mg

Modrá, podlhovastá tableta so svetlými a tmavými škvrnami a deliacou ryhou na oboch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké časti.

#### 4. INDIKÁCIA(-IE)

Na liečbu systémovej hypertenzie u mačiek.

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s ťažkým ochorením pečene.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípade kardiogénneho šoku a ťažkej aortálnej stenózy.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené často v klinických skúšaniach: mierne a prechodné poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie, znížená chuť do jedla, hnačka), letargia, pokles telesnej hmotnosti a znížené sérové hladiny draslíka. Hypotenzia sa v klinických skúšaniach pozorovala menej často.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIELOVÉ DRUHY

Mačky.



## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Odporúčaná štandardná začiatková dávka je 0,125-0,25 mg amlodipínu na kg živej hmotnosti na deň.

	Rozsah živej hmotnosti (kg)	Počet tabliet na deň
Štandardné dávkovanie:	2 až < 4	½
	≥ 4 až 8	1

Pre mačky so živou hmotnosťou medzi 2 kg a 2,5 kg pozri časť 12.

Po dvoch týždňoch liečby sa má prehodnotiť klinická odpoveď. V prípade nedostatočnej klinickej odpovede - zníženie systolického krvného tlaku o menej ako 15 % a systolický krvný tlak ešte vždy na hodnote > 150 mm Hg - dávka sa môže zvýšiť o 0,5 mg (½ tablety) na deň, až na maximálnu dávku 0,5 mg/kg živej hmotnosti denne. Pozri aj časť 12.

Odpoveď na úpravu dávky sa má opäť prehodnotiť po ďalších dvoch týždňoch.

V prípade klinicky významných nežiaducich účinkov sa má zvážiť zníženie dávky alebo ukončenie liečby.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety sa môžu podať priamo zvierat'u alebo podať s malým množstvom jedla.

## 10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

-

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Rozdelené tablety by sa mali uchovávať v otvorenom blistrovom balení.  
Blistrové balenie uchovávať vo vonkajšej škatuli aby bolo chránené pred svetlom.  
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.  
Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 deň.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

U mačiek sa situačná hypertenzia (tiež nazývaná hypertenzia bieleho plášt'a) vyskytuje ako následok meracích postupov v klinickom prostredí u inak normotenzných zvierat. V prípade vysokých úrovní stresu môže meranie systolického krvného tlaku viesť k nesprávnej diagnóze hypertenzie. Pred začatím liečby sa odporúča potvrdiť stabilnú hypertenziu viacerými a opakovanými meraniami systolického krvného tlaku počas rôznych dní.

V prípade sekundárnej hypertenzie je dôležité stanoviť primárnu príčinu a/alebo komorbidity hypertenzie ako je hypertyreóza, chronické ochorenie obličiek a diabetes a liečiť tieto ochorenia. Dlhodobé, nepretržité podávanie veterinárneho lieku má byť v súlade s priebežným vyhodnocovaním prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom, ktoré zahŕňa rutinné meranie systolického krvného tlaku počas liečby (napr. každé 2 až 3 mesiace). V prípade potreby sa môže upraviť dávka.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Osobitná opatrnosť sa vyžaduje u pacientov s ochorením pečene, pretože amlodipín je vo vysokej miere metabolizovaný pečeňou. V dôsledku toho môže byť predĺžený polčas a môže sa vyžadovať nižšia dávka. Keďže sa nevykonali žiadne štúdie u zvierat s ochorením pečene, používanie tohto veterinárneho lieku sa má zakladať na vyhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Staršie mačky s ťažkou hypertenziou a chronickým ochorením obličiek môžu trpieť hypokaliémiou ako dôsledkom ich základného ochorenia. Podávanie amlodipínu môže niekedy viesť k zníženiu sérových hladín draslíka a chloridu a tým viesť k exacerbácii už prítomnej hypokaliémie. Sledovanie týchto koncentrácií sa odporúča pred a počas liečby.

Do klinických skúšaní neboli zahrnuté zvieratá s ťažkým, nestabilným chronickým ochorením obličiek. Používanie tohto veterinárneho lieku sa má zakladať na vyhodnotení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Keďže amlodipín môže mať mierne negatívne ionotropné účinky, používanie veterinárneho lieku u pacientov so srdcovými problémami sa má zakladať na vyhodnotení prínosu a rizika veterinárnym lekárom. Bezpečnosť sa neskúmala u mačiek so známym ochorením srdca.

Do klinických skúšaní neboli zahrnuté zvieratá so živou hmotnosťou menej ako 2,5 kg. Zvieratá so živou hmotnosťou medzi 2 a 2,5 kg sa majú liečiť s opatrnosťou a na základe vyhodnotenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Dávky nad 0,47 mg/kg živej hmotnosti sa v klinických skúšaníach s týmto veterinárnym liekom neskúmali a majú sa podávať len s opatrnosťou a na základe vyhodnotenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Tablety sú ochutené. Tablety uchovávať mimo dosahu zvierat, aby sa zabránilo náhodnému požitiu.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na amlodipín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Po použití si umyť ruky.

Náhodné požitie môže u detí spôsobiť zníženie krvného tlaku. Nepoužité tablety sa majú vrátiť späť do blistra a škatule a starostlivo uchovávať mimo dosahu detí. V prípade náhodného požitia dieťaťom vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### Gravidita a laktácia:

V štúdiách u potkanov a králikov sa nedokázala žiadna teratogenita ani reprodukčná toxicita.

Amlodipín sa vylučuje s mliekom.

Bezpečnosť amlodipínu sa u mačiek nestanovila počas gravidity alebo laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súbežné používanie diuretík, beta-blokátorov, ďalších blokátorov vápnikového kanála, inhibítorov renín-angiotenzín-aldosterónového systému, ďalších vazodilatancií, alfa-2 agonistov alebo iných látok, ktoré môžu znížiť krvný tlak, môže spôsobiť hypotenziu.

Súbežné používanie cyklosporínu alebo silných inhibítorov CYP3A4 (napr. ketokonazolu, itraconazolu) môže viesť k zvýšeniu hladín amlodipínu.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri dávke 1 mg/deň (zodpovedajúcej 0,32 mg/kg) sa vyskytli znížená chuť do jedla a pokles telesnej hmotnosti.

Letargia sa začala vyskytovať u niektorých mačiek dostávajúcich 3 mg amlodipínu/denne (0,63-1,11 mg/kg/deň).

Celkový posun rovnováhy elektrolytov (zníženie koncentrácií draslíka a chloridu) sa zaznamenal u všetkých zvierat dostávajúcich 3-5 mg amlodipínu/denne (0,49-1,56 mg/kg).

Konjunktivitída a vodnatý výtok z očí sa zaznamenal u zvierat s najvyššími dávkami, t.j. 1,02-1,47 mg/kg, nie je však jasné, či to súvisí s liečbou.

V literatúre bola popísaná reverzibilná hyperplázia ďasien po liečbe 2,5 mg amlodipínu na deň počas viac ako 300 dní.

#### Inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

03/2024

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Kartónová škatuľa obsahujúca 28, 56, 84 alebo 168 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.