

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/15/0008
Amodip 1,25 mg košļājamās tabletes kaķiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
ATŠĶIRAS**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Amodip 1,25 mg košļājamās tabletes kaķiem
Amlodipine (as besilate)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:
Amlodipīns 1,25 mg
(atbilst 1,73 mg amlodipīna besilāta)

Košļājamās tabletes.

Iegarena forma, iegriezuma līnija vienā pusē, krāsa — smilškrāsas līdz gaiši brūna.
Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJAS

Amodip ir paredzēts sistēmiskās hipertonijas ārstēšanai kaķiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kardiogēnā šoka un nopietnas aortas stenozes gadījumā.

Nelietot nopietnas aknu mazspējas gadījumā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīnisko pētījumu laikā ļoti bieži bija sastopama neliela un īslaicīga vemšana (13 %). Biežas

blakusparādības bija nelieli un īslaicīgi gremošanas trakta traucējumi (piemēram, anoreksija vai caureja), miegainība un dehidrācija.

Ar 0,25 mg/kg devu ir ļoti bieži novērots neliels hiperplāzijas gingivīts ar apakšžokļa limfmezglu palielinājumu veselīgiem, jauniem, pieaugušiem kaķiem, bet ne klīniskā izmēģinājumā ar vecākiem kaķiem, kuriem ir hipertoniya. Parasti tā dēļ nav nepieciešams pārtraukt ārstēšanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Amlodipīna tabletes jālieto iekšķīgi ar barību vai bez tās atbilstoši ieteicamajai sākuma devai 0,125–0,25 mg/kg.

Pēc 14 dienu ārstēšanas šī deva jādivkāršo vai jāpalielina līdz 0,5 mg/kg vienreiz dienā, ja sasniegta atbilstoša klīniskā reakcija (piemēram, sistoliskais asinsspiediens saglabājas virs 150 mmHg vai samazinās par mazāk nekā 15 % no mērījuma pirms ārstēšanas).

Kaķa svars (kg)	Sākuma deva (tablešu skaits)
2,5–5,0	0,5
5,1–10,0	1
10,1 un vairāk	2

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tabletes var pārlauzt uz pusēm, lai visprecīzāk piemērotu devu kaķa svaram.

Tabletes ir aromatizētas. Tās var izsniegt dzīvniekiem atsevišķi vai kopā ar nelielu barības devu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Visas neizlietotās tablešu puses jāievieto atpakaļ blistera iesaiņojumā.

Blisteru uzglabāt ārējā kartona iepakojumā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastes un blistera. Derīguma termiņš ir attiecīgā mēneša pēdējais datums.

Derīguma termiņš pārdalītajām tabletēm: 24 stundas.
Visas neizlietotās tablešu puses pēc 24 stundām jāizmet.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Jānosaka un jāārstē primārais cēlonis un/vai hipertoniijas papildu saslimšanas, piemēram, hipertireoze, hroniska nieru slimība vai diabēts.

Pirms terapijas uzsākšanas ieteicams apstiprināt hipertoniju, izmērot sistolisko asinsspiedienu. Nepārtrauktai zāļu lietošanai ilgākā periodā ir jābūt saskaņā ar ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu, ko veic ārstējošais veterinārārsts, iekļaujot regulāru sistoliskā asinsspiediena mērīšanu ārstēšanas periodā (piemēram, ik pēc 6–8 nedēļām).

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Īpaša piesardzība nepieciešama ar pacientiem, kuriem ir aknu saslimšana, jo aknās notiek ievērojams amlodipīna metabolisms. Nav veikti pētījumi dzīvniekiem, kuriem konstatēta aknu saslimšana, tāpēc šiem dzīvniekiem zāles var lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Amlodipīna lietošana dažreiz var izraisīt seruma kālija un hlorīda līmeņu pazemināšanos. Ārstēšanas laikā ieteicams kontrolēt šos līmeņus. Vecāki kaķi ar hipertoniju un hronisku nieru slimību (CKD) var ciest arī no hipokaliēmijas, ko izraisa to pamatslimība.

Amlodipīna drošums nav noteikts kaķiem, kuri sver mazāk nekā 2,5 kg.

Drošums nav pārbaudīts kaķiem, kuriem ir sirds mazspēja. Lietošana šādos gadījumos ir atkarīga no ieguvuma un riska attiecības novērtējuma, ko veicis veterinārārsts.

Košļājamās tabletes ir aromatizētas. Lai novērstu nevēlamu norīšanu, tabletes glabājiet dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles var pazemināt asinsspiedienu. Lai samazinātu nevēlamas norīšanas risku bērniem, neizņemiet tabletes no blisteriem, pirms esat gatavs tās izsniegt dzīvniekiem. Daļēji izmantotās tabletes ievietojiet atpakaļ blisterī un kastē. Ja notikusi nejauša norīšana, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret amlodipīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos ar grauzējiem netika konstatēta fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Amlodipīna drošums kaķiem grūsnības vai zīdīšanas laikā nav noteikts.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ja amlodipīnu lieto paralēli citām vielām, var pazemināties asinsspiediens, izraisot hipotoniju. Šīs vielas ietver diurētiskus, beta blokatorus, citus kalcija kanāla blokatorus, renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas inhibitorus (renīna inhibitori, angiotenzīna II receptoru blokatori, angiotenzīna enzīmu pārveidošanas inhibitori (ACEI) un aldosterona antagonisti), citus vazodilatorus un alpha-2 antagonistus. Pirms amlodipīna lietošanas kopā ar šīm vielām ieteicams izmērīt asinsspiedienu un nodrošināt kaķiem atbilstošu hidrāciju.

Tomēr kaķu hipertoniijas klīniskajos gadījumos nav pierādījumu par hipotoniju amlodipīna un ACEI benazeprila kombinētās lietošanas gadījumos.

Amlodipīns, izmantojot ar negatīviem hronotropiem un inotropiem (piemēram, beta blokatoriem, kardioselektīviem kalcija kanāla blokatoriem un antifungāliem azoliem, piemēram, itrakonazolu), var samazināt sirds muskuļa saraušanās spēku un ātrumu. Īpaša uzmanība, pirms amlodipīna lietošanas kopā ar šīm zālēm, jāpievērš kaķiem ar ventrikulāro disfunkciju.

Nav novērtēts, cik droši kaķiem ir paralēli lietot amlodipīnu un antiemētiskos līdzekļus dolasetronu un ondasetronu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nejaušas pārdozēšanas gadījumos iespējama reversīvā hipotensija. Jāveic simptomātiska ārstēšana.

Pēc 0,75 mg/kg un 1,25 mg/kg lietošanas vienreiz dienā 6 mēnešus veselīgiem, jauniem, pieaugušiem kaķiem tika konstatēts hiperplāzijas gingivīts, reaģējoša limfoidā hiperplāzija apakšžokļa limfmezglos, kā arī palielināta Leidiga šūnu vakuolizācija un hiperplāzija. Tādos pašos devas līmeņos samazinājās plazmas kālija un hlorīda līmeņi un palielinājās urīna daudzums saistībā ar samazinātu urīna specifisko blīvumu. Šādas iedarbības nav novērojamas klīniskos apstākļos ar īstermiņa nejaušu pārdozēšanu.

Nelielā divu nedēļu tolerances pētījumā ar veseliem kaķiem (n = 4) tika lietotas devas no 1,75 mg/kg līdz 2,5 mg/kg, un tika konstatēta mirstība (n = 1) un smaga saslimstība (n = 1).

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Klīniskā pētījumā tika randomizēti atsevišķi paraugi lauka pētījumiem no īpašnieku kaķiem ar pastāvīgu hipertoniiju (sistoliskais asinsspiediens (SBP) >165 mmHg), kas saņēma amlodipīnu (sākotnējā deva 0,125–0,25 mg/kg, to palielinot līdz 0,25–0,50 mg/kg, ja reakcija pēc 14 dienām nebija pietiekama) vai *placebo* vienreiz dienā. SBP tika izmērīts pēc 28 dienām, un ārstēšana tika uzskatīta par veiksmīgu, ja SBP bija samazinājies vismaz par 15% no tā līmeņa pirms ārstēšanas vai zem 150 mmHg. 25 no 40 kaķiem (62,5%), kuriem tika izsniegts amlodipīns, ārstēšana bija veiksmīga (salīdzinājumā ar 6 no 34 (17,6%), kuri saņēma *placebo*). Tika novērtēts, ka ar amlodipīnu ārstētajiem dzīvniekiem ārstēšana bija 8 reizes veiksmīgāka nekā ar *placebo* ārstētajiem kaķiem (VAI 7,94, 95% drošuma intervāls 2,62–24,09).

Kartona kaste ar 30 tabletēm.

Kartona kaste ar 100 tabletēm.

Kartona kaste ar 200 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.