B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Amodip 1,25 mg žvýkací tablety pro kočky

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Amlodipinum 1,25 mg

(odpovídá 1,73 mg amlodipini besilas)

Podélné tablety s dělící rýhou na jedné straně, béžové až světle hnědé barvy.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky

4. Indikace pro použití

Léčba systémové hypertenze u koček.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě kardiogenního šoku nebo závažné aortální stenózy.

Nepoužívat v případech závažného jaterního selhání.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Je třeba identifikovat a řádně léčit primární příčinu anebo komorbidity hypertenze, jako je hypertyreóza, chronické onemocnění ledvin a diabetes.

U koček dochází k situační hypertenzi (nazývaná také syndrom bílého pláště) jako důsledek procesu klinického měření u jinak normotenzního zvířete. V případě vysokých hladin stresu může měření systolického krevního tlaku vést k nesprávné stanovené diagnóze hypertenze. Doporučuje se, aby byla před zahájením terapie stabilní hypertenze potvrzena opakovaným měřením systolického krevního tlaku v různých dnech.

Pokračující podávání veterinárního léčivého přípravku po delší časové období by mělo být v souladu s probíhajícím hodnocením poměru terapeutického prospěchu a rizika provedeným předepisujícím veterinárním lékařem, které zahrnuje rutinní měření systolického krevního tlaku během léčby (např. každých 6 až 8 týdnů).

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zvláštní opatrnosti je třeba u pacientů s onemocněním jater, protože amlodipin je výrazně metabolizován v játrech. Vzhledem k tomu, že nebyly u zvířat s jaterním onemocněním provedeny žádné studie, použití veterinárního léčivého přípravku u těchto zvířat by mělo být založeno na zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Podávání amlodipinu může někdy vést k poklesu hladin draslíku a chloridu v séru. Během léčby se doporučuje tyto hladiny sledovat. Starší kočky s hypertenzí a chronickým onemocněním ledvin (CKD) mohou také trpět hypokalémií v důsledku jejich výchozí choroby.

Bezpečnost amlodipinu nebyla stanovena u koček o hmotnosti nižší než 2,5 kg.

Bezpečnost nebyla hodnocena u koček se srdečním selháním. Použití v těchto případech by mělo vycházet z hodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika veterinárním lékařem.

Žvýkací tablety jsou ochucené. Abyste předešli náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může snižovat krevní tlak. Z důvodu snížení rizika náhodného požití dětmi nevyjímejte tablety z blistrů před vlastním podáním zvířeti. Nepoužité části tablet vracejte do blistru a krabičky. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na amlodipin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u hlodavců nepodaly důkaz o teratogenním účinku anebo reprodukční toxicitě. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u koček. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné použití amlodipinu s jinými látkami, které mohou redukovat krevní, tlak může způsobit hypotenzi. Tyto látky zahrnují diuretika, beta-blokátory, jiné blokátory kalciových kanálů, inhibitory renin-angiotensin-aldosteronového systému (reninové inhibitory, blokátory receptoru pro angiotenzin II, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACEI) a antagonisté aldosteronu), jiné vazodilatátory a agonisty alfa-2. Před podáním amlodipinu s těmito látkami se doporučuje změřit krevní tlak a zajistit, aby byly kočky adekvátně hydratované.

V klinických případech hypertenze u koček však nebylo prokázáno, že by hypotenze nastávala v důsledku kombinace amlodipinu s ACE inhibitorem benazeprilem.

Souběžné použití amlodipinu s negativně chronotropními a inotropními látkami (jako jsou beta-blokátory, kardioselektivní blokátory kalciového kanálu a antimykotické azoly (např. itrakonazol)) může snižovat sílu a rychlost kontrakce srdečního svalu. Před podáním amlodipinu s těmito látkami kočkám s dysfunkcí komor je třeba dbát zvláštní pozornosti.

Bezpečnost souběžného podávání amlodipinu a antiemetických látek dolasetronu a ondansetronu nebyla u koček hodnocena.

Předávkování:

V případě náhodného předávkování se může objevit reverzibilní hypotenze. Léčba je symptomatická.

Při podávání 0,75 mg/kg a 1,25 mg/kg jednou denně po dobu 6 měsíců u zdravých mladých dospělých koček byly pozorovány případy hyperplastické gingivitidy, reaktivní lymfoidní hyperplazie mandibulárních lymfatických uzlin a zvýšení vakuolizace a hyperplazie Leydigových buněk. Při stejné úrovni dávky byly hladiny plazmatického draslíku a chloridu snížené a byl pozorován zvýšený objem moči spojený se snížením specifické hmotnosti moči. Není pravděpodobné, že by byly tyto účinky pozorovány za klinických podmínek s krátkodobým náhodným předávkováním.

V malé dvoutýdenní toleranční studii u zdravých koček (n=4) byly podávány dávky mezi 1,75 mg/kg a 2,5 mg/kg a došlo k mortalitě (n=1) a závažné morbiditě (n=1).

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Zvracení 1, Hyperplastická gingivitis 2Zvětšení lymfatických uzlin (lokalizováno) 2,3 |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Poruchy trávicího traktu (např. anorexie nebo průjem) 1Letargie 1, Dehydratace 1 |

1 Mírné a přechodné.

2 Mírná, pozorována při dávce 0,25 mg/kg byla velmi často u zdravých mladých dospělých koček, která obvykle nevyžaduje ukončení léčby. U starších koček jsou tyto příznaky velmi vzácné.

3 Submandibulární.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání

Tablety amlodipinu by se měly podávat perorálně s doporučenou počáteční dávkou 0,125 - 0,25 mg/kg/den.

Po 14 dnech léčby může být dávka následně zdvojnásobena nebo zvýšena do 0,5 mg/kg jednou denně, pokud nebyla dosažena adekvátní klinická reakce (např. systolický krevní tlak přetrvávající nad 150 mmHg nebo pokles o méně než 15 % od výchozího měření).

|  |  |
| --- | --- |
| Hmotnost kočky (kg) | Počáteční dávka (počet tablet) |
| 2,5 – 5,0 | 0,5 |
| 5,1 – 10,0 | 1 |
| 10,1 a vyšší | 2 |

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

9. Informace o správném podávání

Tablety je možné rozdělit na poloviny a upravit tak dávkování na hmotnost kočky co nejpřesněji.

Tablety je možné podat přímo zvířeti nebo s malým množstvím krmiva.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti zbylých polovin tablet: 24 hodin.

Nepoužité poloviny tablet po 24 hodinách zlikvidujte.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/001/16-C

Papírová krabička se 30 tabletami

Papírová krabička se 100 tabletami

Papírová krabička s 200 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale, 10, avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Francie

17. Další informace

V klinické studii byly pro danou lokalitu reprezentativní vzorky klientem vlastněných koček s perzistentní hypertenzí (systolický krevní tlak (STK) >165 mmHg) randomizovány pro amlodipin (úvodní dávka 0,125 - 0,25 mg/kg, zvýšená na 0,25 - 0,50 mg/kg, pokud nebyla odpověď po 14 dnech uspokojivá) nebo placebo jednou denně. STK byl změřen po 28 dnech a léčba byla považována za úspěšnou, pokud byl STK snížen o 15 % nebo více oproti SKT před léčbou nebo byl nižší než 150 mmHg. 25 z 40 koček (62,5 %), které dostávaly amlodipin, bylo úspěšně léčených ve srovnání s 6 z 34 (17,6 %), které dostávaly placebo. Bylo odhadnuto, že amlodipinem léčená zvířata mají 8násobně vyšší pravděpodobnost léčebného úspěchu než kočky léčené placebem (odds ratio7,94, 95 % interval spolehlivosti 2,62 - 24,09).