

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lodisure 1 mg Tabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Brillantblau FCF (E133) 1,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der systemischen Hypertonie bei Katzen.

4.3 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.

4.4 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-Dia-

gnose führen. Es wird empfohlen, eine dauerhafte Hypertonie vor Beginn der Therapie durch mehrfache 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 den 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 Herzpatienten nur 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 die 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Lodisure sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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 4.5.

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 4.5.

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.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektive Kalziumkanalblocker mit hauptsächlich vaskulärer Wirkung, Dihydropyridinderivate.

ATCvet-Code: QC08CA01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amlodipin ist ein Kalziumionen-Zuflusshemmer aus der Gruppe der Dihydropyridine (langsamer Kanalblocker oder Kalziumantagonist) und hemmt den transmembranen Einstrom von Kalziumionen in Muskelzellen der glatten Herz- und Gefäßmuskulatur.

Der Mechanismus der antihypertensiven Wirkung von Amlodipin beruht auf einer direkten Entspannung der glatten Gefäßmuskulatur, wo es die peripheren Arteriolen erweitert und die Nachlast senkt. Amlodipin bindet bevorzugt an L-Typ-Kalziumkanäle und bindet etwas an T-Typ-Kalziumkanäle. In der Niere befinden sich L-Typ-Kalziumkanäle vorwiegend in afferenten (prärenalen) Arteriolen. Obwohl Amlodipin eine größere Affinität für vaskuläre L-Typ-Kalziumkanäle aufweist, kann es auch auf die entsprechenden Kanäle im Herzmuskel sowie im Sinus- und AV-Knoten wirken.

Amlodipin bewirkt eine leichte Herabsetzung der Impulsbildung und Leitgeschwindigkeit im Herzmuskel.

Bei Katzen mit systemischer arterieller Hypertonie führt die einmal tägliche orale Verabreichung von Amlodipin zu einer klinisch signifikanten Blutdrucksenkung über den gesamten Zeitraum von 24 Stunden. Aufgrund des langsamen Wirkeintritts von Amlodipin, wird eine akute Hypotonie in der Regel nicht beobachtet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption: Nach oraler Verabreichung wird Amlodipin gut resorbiert, die mittlere Bioverfügbarkeit beträgt etwa 80%. Nach einer Einzeldosis von 1 mg pro Katze (entsprechend 0,16 bzw. 0,40 mg Amlodipin/kg) wurden Spitzenkonzentrationen im Blut von 3,0 bis 35,1 ng/ml (mittlere C_{max} 19,3 ng/ml) 2 bis 6 Stunden (mittlere T_{max} 4,3 h) nach Verabreichung gemessen.

Verteilung: Amlodipin ist in hohem Maße an Plasmaproteine gebunden. *In vitro* beträgt die Proteinbindung in Katzenplasma 97%. Das Verteilungsvolumen von Amlodipin beträgt etwa 10 l/kg.

Metabolismus: Amlodipin wird weitgehend in der Leber zu inaktiven Metaboliten abgebaut.

Ausscheidung: Amlodipin hat eine lange Plasma-Halbwertszeit von 33 bis 86 Stunden (Durchschnitt 54 Stunden), was zu einer signifikanten Akkumulation führt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Brillantblau FCF (E133)
Hefe-Trockenextrakt
Hähnchen-Aroma
Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit der geteilten Tablette: innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Geteilte Tabletten in der offenen Blisterpackung aufbewahren.
Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC/Aluminium/OPA-Blister mit Durchdrückfolie aus PVC-PVDC/Aluminium. Jede Blisterpackung enthält 14 Tabletten.

Packungsgrößen:

1 Faltschachtel mit 28 Tabletten
1 Faltschachtel mit 56 Tabletten
1 Faltschachtel mit 84 Tabletten
1 Faltschachtel mit 168 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402715.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23-11-2020

10. STAND DER INFORMATION

11/08/2023

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.