

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Amodip 1,25 mg rágótabletta macskák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva-Phylaxia Zrt.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók:

CEVA SANTE ANIMALE

BOULEVARD DE LA COMMUNICATION

ZONE AUTOROUTIERE

53950 LOUVERNE, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Amodip 1,25 mg rágótabletta macskák számára

amlodipin (bezilát formájában)

3. HATÓANYAG(OK) ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐ(K) MEGNEVEZÉSE

Egy tablettát tartalmaz:

Hatóanyag:

amlodipin 1,25 mg

(Megfelel 1,73 mg amlodipin-bezilátnak)



Rágótabletta.

Hosszúkas, egyik oldalán jelzéssel ellátott, bézs-világosbarna tabletták.

A tabletták két egyenlő részre oszthatók.

4. JAVALLAT(OK)

Szisztémás hipertenzióban szenvedő macskák gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható kardiogén sokk és súlyos aortaszűkület esetén.

Nem alkalmazható súlyos májfunkciós zavar esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A klinikai tesztek során mellékhatásként nagyon gyakran jelentkezett enyhe és átmeneti hányás (13%). Gyakori mellékhatásként enyhe és átmeneti emésztőrendszeri zavarok (pl. étvágytalanság, hasmenés), kedvetlenség és kiszáradás jelentkezett.

0,25 mg/kg adagolás mellett nagyon gyakran hiperpláziás gingivitisz és a szubmandibuláris nyirokcsomók duzzanata volt megfigyelhető egészséges fiatal macskákban, azonban ezek a tünetek nem jelentkeztek idősebb, hipertóniás macskáknál. Ilyen esetekben általában a kezelés megszakítása nem szükséges.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLATFAJOK

Macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLATFAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

Az amlodipin tablettákat szájon át kell beadni étellel vagy a nélkül. A javasolt kezdő dózis 0,125–0,25 mg/kg.

14 napos kezelés után az adag kétszeresére növelhető, vagy legfeljebb napi 0,5 mg/kg-ra emelhető, ha a klinikai tesztek eredménye nem kielégítő (pl. a szisztolés vérnyomás 150 Hgmm felett marad, vagy kevesebb, mint 15%-kal csökken a kezdeti értékhez képest).

A macska tömege (kg)	Kezdő adag (tabletták száma)
2,5–5,0	0,5
5,1–10,0	1
10,1 és felette	2

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A tabletták kettétörhetők a pontosabb adagolás érdekében.

A tabletták ízesítettek. Beadható közvetlenül vagy szükség esetén táplálékba keverve.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A fel nem használt felezett tablettát vissza kell helyezni a buboréksomagolásba.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30 °C alatti tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és buboréksomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A megfelelő tabletták felhasználhatósága: 24 óra

A 24 órán belül fel nem használt fél tablettákat meg kell semmisíteni.



12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A hipertónia elsődleges okát és/vagy szövődményeit - például pajzsmirigy-túlműködés, krónikus veseelégtelenség, cukorbetegség – minden esetben ki kell vizsgálni, és szükség esetén kezelni kell.

A kezelés megkezdése előtt a magas vérnyomás igazolására javasolt a szisztolés vérnyomás mérése.

A termék hosszabb időn át tartó folyamatos használatát a kezelő állatorvos egyidejű előny/kockázat elemzésének kell kísérnie, aminek része a szisztolés vérnyomás rendszeres, pl. 6-8 hetente való rutinszerű mérése.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Különleges óvintézkedések szükségesek májbetegségben szenvedő betegek esetén, mert az amlodipin nagymértékben metabolizálódik a májban. Mivel a készítmény biztonságát májbeteg állatokon nem vizsgálták, ezért májbeteg állatokon kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. Az amlodipin alkalmazása során néha a szérum kálium- és kloridkoncentrációjának csökkenése jelentkezhet, ezért a kezelés alatt folyamatos monitorozásuk javasolt. A hipertóniában és krónikus veseelégtelenségben (CKD) szenvedő idősebb macskák az alapbetegség miatti egyidejű hipokaliémiában is szenvedhetnek.

2,5 kg-nál könnyebb macskáknál az amlodipin ártalmatlansága nem bizonyított.

Szívelégtelenségben szenvedő macskáknál az ártalmatlanságot nem vizsgálták, ezért ilyen esetekben kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A rágótabletták ízesítettek. A véletlen lenyelés megakadályozása érdekében a tabletták az állatok elől elzárva tartandók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez a termék csökkentheti a vérnyomást. Hogy csökkenjen a gyermekek általi véletlen lenyelés kockázata, a tablettákat csak közvetlenül az állatnak való adagolás előtt szabad kivenni a bliszterből. A részben felhasznált tablettákat vissza kell helyezni a buboréksomagolásba és a kartondobozba. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni, megmutatva a készítmény címkéjét vagy a használati utasítását.

Az amlodipin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Használat után kezét kell mosni.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Rágcsálókön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, hatással vagy reprodukciós toxicitással. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága macskákban nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Az amlodipin más, vérnyomáscsökkentő hatású gyógyszerrel együtt alkalmazva hipotóniát okozhat. Ilyenek például a vizelethajtók, bétablokkolók, egyéb kalciumcsatorna-blokkolók, a renin-angiotenzin-aldoszteron-rendszer gátlói (reningátlók, angiotenzin II receptor-blokkoló szerek, az angiotenzin konvertáló enzim gátlók (ACEI) és aldoszteron-antagonisták), egyéb értágítók és alfa-2-agonisták. Ezen készítményekkel való egyidejű amlodipin kezelést megelőzően javasolt a vérnyomásmérés és a macskák megfelelő hidratáltságának biztosítása.

Mindazon által a macskák hipertóniájának klinikai eseteinél az amlodipin benazeprillel (ACE gátló) való kombinálása miatt fellépő hipotónia nem bizonyított.

Az amlodipin és a negatív kronotróp és inotróp hatású anyagok (például bétablokkolók, kardioszelektív kalciumcsatorna-blokkolók és gombaellenes azolok (pl. itrakonazol)) együttes használata csökkentheti a szívműködés összehúzóerőjét és ütemét. Ventrikuláris rendellenességben szenvedő macskákra kiemelt figyelmet kell fordítani, mielőtt az amlodipinnel való kezelés ezek mellett a gyógyszerek mellett megkezdődne.

Az amlodipin és a dolasetron valamint ondansetron antiemetikus hatású hatóanyagok macskákban való együttes alkalmazásának biztonságosságáról nem állnak adatok rendelkezésre.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Véletlen túladagolás esetén visszafordítható hipotenzió alakulhat ki. A kezelés tüneti.

Egészséges felnőtt macskák napi egyszeri 0,75 mg/kg és 1,25 mg/kg dózissal, 6 hónapon át tartó kezelése során hiperpláziás gingivitisz, a mandibuláris nyirokcsomókban reaktív limfoid hiperplázia, valamint fokozott Leydig-sejt-vakuolizáció és hiperplázia volt tapasztalható. Ugyanolyan adagolás mellett csökkent a vérplazma kálium- és kloridszintje, valamint nőtt a vizelet mennyisége a vizelet fajsúlyának csökkenése következtében. Nem valószínű, hogy ezek a hatások észlelhetők klinikai körülmények között, rövid idejű véletlen túladagolás során.

Egy egészséges macskákon (n=4) végzett kétételes toleranciavizsgálat során, 1,75 mg/kg és 2,5 mg/kg közötti adagolást alkalmazva mortalitás (n=1) és súlyos megbetegedés (n=1) alakult ki.

13. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2016. szeptember 9.

15. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Egy állandó hipertóniában szenvedő (szisztolés vérnyomás >165 mmHg), otthon tartott macskákon végzett klinikai teszt során az állatok napi egyszer véletlenszerűen kaptak amlodipint (kezdőadag: 0,125–0,25 mg/kg, felemelve 0,25–0,50 mg/kg adagra, ha a hatás nem volt kielégítő 14 nap után) vagy placebót. A szisztolés vérnyomás mérésére 28 nap után került sor, és a kezelés akkor számított sikeresnek, ha a szisztolés vérnyomás 15%-kal vagy nagyobb arányban, illetve 150 Hgmm alá csökkent. Az amlodipint kapott 40 macskából 25-nél (62,5%) sikeres volt a kezelés, míg a placebót kapottaknál 34-ből 6 (17,6%) volt az arány.



4.

Becslések alapján az amlodipinnel kezelt állatoknál a kezelés sikerességének 8-szor akkora volt az esélye, mint a placebóval kezelt macskák esetén (7,94; 95% konfidencia-intervallum 2,62–24,09).

Kartondoboz 3 db egyenként 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolással.

Kartondoboz 10 db egyenként 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolással.

Kartondoboz 20 db egyenként 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolással.

Előfordulhat, hogy nem minden kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

