B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Lodisure 1 mg Tabletten für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

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

Sonstige Bestandteile:
Brillantblau FCF (E133) 1,0 mg

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

3. Zieltierart(en)

Katzen



4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der systemischen Hypertonie bei Katzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Lebererkrankung.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei kardiogenem Schock und schwerer Aortenstenose.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
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-Diagnose führen. Es wird empfohlen, eine dauerhafte Hypertonie vor Beginn der Therapie durch mehrere 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 die 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 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 den 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 gegen 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.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen oder Reproduktionstoxizität. Amlodipin wird mit der Muttermilch ausgeschieden.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika, Betablockern, anderen Kalziumkanalblockern, Inhibitoren des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems, anderen Vasodilatatoren, 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.

Überdosierung:
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.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

7. Nebenwirkungen

Katzen

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Störungen im Verdauungstrakt (z. B. Erbrechen, Durchfall)[a] Lethargie, Gewichtsverlust, verminderter Appetit[a] Hypokaliämie (verminderte Serumkaliumkonzentrationen)
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hypotonie (niedriger Blutdruck)

[a] Leicht und vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Für Katzen mit einem Körpergewicht zwischen 2 kg und 2,5 kg siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.
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 „Besondere Warnhinweise“.
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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.
Geteilte Tabletten in der offenen Blisterpackung aufbewahren.
Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit geteilter Tabletten nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V579733

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 28, 56, 84 oder 168 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

November 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België/Belgique/Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen