B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Lodisure 1 mg comprimés pour chats

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :
Amlodipine 1,0 mg
(équivalant à 1,4 mg de bésilate d'amlodipine)

Excipients :
Bleu brillant FCF (E133) 1,0 mg

Comprimé bleu, oblong, avec des taches claires et foncées et une barre de cassure sur les deux faces.
Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3. Espèces cibles

Chats



4. Indications d'utilisation

Pour le traitement de l'hypertension systémique féline.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'une maladie hépatique sévère.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser en cas de choc cardiogénique et de sténose aortique sévère.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :
Chez les chats, une hypertension iatrogène (effet « blouse blanche ») peut être provoquée par la réalisation de la mesure en clinique vétérinaire chez des animaux par ailleurs normotendus. En cas de stress important, les mesures de la pression artérielle systolique peuvent conduire à un diagnostic erroné d'hypertension. Il est recommandé de confirmer la présence d'une hypertension stable en réalisant des mesures multiples et répétées de la pression artérielle systolique sur différents jours avant de débuter le traitement.
En cas d'hypertension secondaire, il est important de déterminer la cause primaire et/ou les comorbidités associées à l'hypertension, telles que l'hyperthyroïdie, la maladie rénale chronique et le diabète, et de traiter ces affections.
L'administration continue du médicament vétérinaire sur une durée prolongée devra se faire en s'appuyer sur une évaluation continue du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable,

incluant des mesures régulières de la pression artérielle systolique durant le traitement (tous les 2 à 3 mois, par exemple). Si nécessaire, la posologie devra être ajustée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Une prudence particulière est requise chez les patients atteints de maladie hépatique car l'amlodipine est fortement métabolisée par le foie. Par conséquent, la demi-vie de l'amlodipine pourrait être prolongée et une dose plus faible pourrait être nécessaire. Aucune étude n'ayant été réalisée chez les animaux atteints de maladie hépatique, l'utilisation du médicament vétérinaire chez ces animaux devra se faire en accord avec l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.
Les chats plus âgés présentant une hypertension sévère et une maladie rénale chronique (MRC) peuvent également présenter une hypokaliémie due à la maladie sous-jacente. L'administration d'amlodipine peut parfois entraîner une diminution des taux sériques de potassium et de chlorure et conduire ainsi à une exacerbation de l'hypokaliémie déjà présente. Une surveillance de ces taux est recommandée avant et pendant le traitement.
Aucun animal atteint de MRC instable sévère n'a été inclus dans les essais cliniques. L'utilisation du médicament vétérinaire chez ces animaux devra se faire en accord avec l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.
L'amlodipine pouvant avoir de légers effets inotropes négatifs, l'utilisation du médicament vétérinaire chez les patients cardiaques ne devra se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire. La sécurité n'a pas été évaluée chez les chats présentant une maladie cardiaque connue.
Les animaux pesant moins de 2,5 kg n'ont pas été inclus dans les essais cliniques. Les animaux pesant entre 2 et 2,5 kg devront être traités avec prudence, en accord avec l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.
Les doses supérieures à 0,47 mg/kg de poids corporel n'ont pas été étudiées dans les essais cliniques menés avec le médicament vétérinaire et ne devront être administrées qu'avec la plus grande prudence, en accord avec l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.
Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'amlodipine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Lavez-vous les mains après utilisation.
L'ingestion accidentelle du produit par des enfants pourrait entraîner une diminution de la pression artérielle. Les fractions de comprimé non utilisées doivent être replacées dans la plaquette à l'intérieur de la boîte et soigneusement conservées hors de portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.
Les études de laboratoire sur le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ni de toxicité reproductive. L'amlodipine est excrétée dans le lait.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
L'utilisation concomitante de diurétiques, de bêtabloquants, d'autres inhibiteurs calciques, d'inhibiteurs du système rénine-angiotensine-aldostérone, d'autres vasodilatateurs, d'agonistes des récepteurs alpha-2 adrénergiques ou d'autres agents pouvant réduire la pression artérielle peut provoquer une hypotension.
L'utilisation concomitante de ciclosporine ou d'inhibiteurs puissants du CYP3A4 (tels que le kétoconazole et l'itraconazole) pourrait entraîner une augmentation du taux d'amlodipine.

Surdosage :
Une diminution de l'appétit et une perte de poids ont été observées à la dose de 1 mg/jour (soit 0,32 mg/kg).

Une léthargie a commencé à apparaître chez certains chats traités par 3 mg d'amlodipine/jour (0,63 - 1,11 mg/kg/jour).
Une altération globale de l'équilibre électrolytique (diminution des taux de potassium et de » chlorure) a été détectée chez tous les animaux ayant reçu 3 - 5 mg d'amlodipine/jour (0,49 - 1,56 mg/kg).
Une conjonctivité et un écoulement oculaire aqueux ont été notés chez les animaux ayant reçu les doses les plus élevées, à savoir 1,02 - 1,47 mg/kg ; cependant, le lien avec le traitement n'a pas été clairement établi.
Une hyperplasie gingivale réversible a été décrite dans la littérature après traitement par 2,5 mg d'amlodipine par jour pendant plus de 300 jours.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

7. Effets indésirables

Chats

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Trouble digestif (tel que vomissement, diarrhée) [a] Léthargie, perte de poids, diminution de l'appétit [a] Hypokaliémie (diminution des taux sériques de potassium)
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Hypotension (pression artérielle basse)

[a] Légers et transitoires.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :
mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

La dose initiale standard recommandée est de 0,125-0,25 mg d'amlodipine par kg de poids corporel par jour.

	Poids (kg)	Nombre de comprimés par jour
Posologie standard :	2 à < 4	½
	≥ 4 à 8	1

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.
Pour les chats pesant entre 2 kg et 2,5 kg, voir la rubrique « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».
Au bout de deux semaines de traitement, la réponse clinique devra être réévaluée. En cas de réponse clinique insuffisante (diminution de la PAS inférieure à 15 % et PAS restant > 150 mmHg), la dose peut être augmentée de 0,5 mg (½ comprimé) par jour, sans dépasser une dose maximale de 0,5 mg/kg par jour. Voir également la rubrique « Mises en garde particulières ».

En cas d'ajustements posologiques, la réponse devra encore être réévaluée au bout de deux semaines supplémentaires.
En cas d'effets indésirables cliniquement pertinents, une diminution de la dose ou l'arrêt du traitement devront être envisagés.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être administrés directement à l'animal ou être administrés avec une petite quantité de nourriture.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25º C.
Les demi-comprimés non utilisés doivent être conservés dans l'alvéole ouverte de la plaquette.
Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur, de façon à la protéger de la lumière.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser dans les 24 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V579733

Présentations :
Boîte en carton contenant 28, 56, 84 ou 168 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Novembre2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :
Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België/Belgique/Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations