

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Lodisure 1 mg tabletten voor katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amlodipine 1,0 mg
(overeenkomend met 1,4 mg amlodipinebesilaat)

Hulpstoffen:

Briljantblauw FCF (E133) 1,0 mg

Blauwe, langwerpige tablet met lichte en donkere vlekken en op beide zijden een breukstreep.
Tabletten kunnen worden verdeeld in twee gelijke delen.

3. Doeldiersoorten

Kat

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor de behandeling van systemische hypertensie bij katten.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met ernstige leveraandoening.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in geval van cardiogene shock en ernstige aortastenose.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Bij katten komt situationele hypertensie (ook witte-jassen-hypertensie genoemd) voor, als een gevolg van het meetproces in de kliniek bij een anders normotensief dier. Bij hoge stressniveaus kan het meten van de systolische bloeddruk tot een onjuiste diagnose van hypertensie leiden. Het wordt aanbevolen om stabiele hypertensie te bevestigen door de systolische bloeddruk meerdere malen en herhaaldelijk te meten, op verschillende dagen, voordat met de behandeling wordt begonnen. Bij secundaire hypertensie is het belangrijk om de primaire oorzaak en/of comorbiditeiten van hypertensie vast te stellen, zoals hyperthyreoïdie, chronische nierziekte en diabetes, en deze aandoeningen te behandelen.

Wanneer de toediening van het diergeneesmiddel over een lange periode wordt voortgezet, dient dit plaats te vinden overeenkomstig een voortdurende baten/risico beoordeling door de behandelend

dierenarts, inclusief het routinematig meten van de systolische bloeddruk tijdens de behandeling (bijvoorbeeld om de 2 of 3 maanden). De dosering kan indien nodig worden aangepast.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten met leveraandoeningen, aangezien amlodipine in hoge mate gemetaboliseerd wordt in de lever. Als gevolg daarvan kan de halfwaardetijd verlengd zijn en een lagere dosis nodig zijn. Aangezien geen onderzoek is uitgevoerd bij dieren met leveraandoeningen, dient het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Oudere katten met ernstige hypertensie en chronische nierziekte (Chronic Kidney Disease, CKD) kunnen als gevolg van hun onderliggende ziekte aan hypokaliëmie lijden. Toediening van amlodipine kan soms leiden tot een afname van de serumkalium- en -chloridespiegels en kan daardoor leiden tot verergering van de bestaande hypokaliëmie. Het monitoren van deze spiegels vóór en tijdens de behandeling wordt aanbevolen.

In de klinische onderzoeken werden geen dieren met ernstige, niet-stabiele CKD opgenomen. Het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren dient gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Omdat amlodipine enigszins negatief inotrope effecten kan hebben, dient het gebruik van dit diergeneesmiddel bij hartpatiënten gebaseerd te zijn op een baten/risicobeoordeling door de dierenarts. De veiligheid is niet onderzocht bij katten met een bekende hartziekte.

Dieren die minder dan 2,5 kg wogen, werden niet in de klinische onderzoeken opgenomen. Dieren die tussen 2 en 2,5 kg wegen, dienen met voorzichtigheid te worden behandeld, gebaseerd op een baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Doses hoger dan 0,47 mg/kg lichaamsgewicht zijn niet onderzocht in klinisch onderzoek naar het diergeneesmiddel en mogen alleen met voorzichtigheid worden toegediend, gebaseerd op een baten-
risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Aan de tabletten zijn smaakstoffen toegevoegd. Om accidentele ingestie te vermijden moeten de tabletten buiten het bereik van dieren worden bewaard.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor amlodipine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Handen wassen na gebruik.

Accidentele ingestie door kinderen kan een daling van de bloeddruk veroorzaken. Niet-gebruikte delen van tabletten moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en de doos en zorgvuldig uit de buurt van kinderen worden gehouden. In geval van accidentele ingestie door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of reproductietoxiciteit. Amlodipine wordt uitgescheiden in de melk.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-
risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van diuretica, bètablokkers, andere calciumkanaalblokkers, remmers van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem, andere vasodilatoren, alfa-2-agonisten of andere middelen die de bloeddruk kunnen verlagen, kan hypotensie veroorzaken.

Gelijktijdig gebruik van ciclosporine of sterke CYP3A4-remmers (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol) kan verhoogde amlodipinespiegels veroorzaken.

Overdosering:

Verminderde eetlust en gewichtsverlies kwamen voor bij een dosis van 1 mg/dag (overeenkomend met 0,32 mg/kg).

Lethargie begon voor te komen bij sommige katten die 3 mg amlodipine/dag (0,63-1,11 mg/kg/dag) kregen.

Er werd een totale verschuiving in de elektrolytenbalans (verlaagde kalium- en chlorideconcentraties) gevonden bij alle dieren die 3-5 mg amlodipine/dag (0,49-1,56 mg/kg) kregen.

Conjunctivitis en waterige afscheiding uit de ogen werden gezien bij de dieren die de hoogste doses (1,02-1,47 mg/kg) kregen; het is echter niet duidelijk of dit verband hield met de behandeling

Reversibele hyperplasie van het tandvlees is in de literatuur beschreven na behandeling met 2,5 mg amlodipine per dag gedurende meer dan 300 dagen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

7. Bijwerkingen

Katten

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Aandoeningen van het spijsverteringskanaal (bv. braken, diarree) ^a Lethargie, gewichtsverlies, verminderde eetlust ^a Hypokaliëmie (verlaagde serumkaliumspiegels)
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Hypotensie (lage bloeddruk)

^a Mild en voorbijgaand.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen standaard startdosering is 0,125-0,25 mg amlodipine per kg lichaamsgewicht per dag.

	Bereik lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten per dag
Standaard dosering:	2 tot < 4	½
	≥ 4 tot 8	1

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Voor katten die tussen 2 kg en 2,5 kg wegen, zie de rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten”.

Na twee weken behandeling moet de klinische respons opnieuw worden geëvalueerd. Bij onvoldoende klinische respons - als de systolische bloeddruk minder dan 15% gedaald is en nog altijd > 150 mm Hg is - kan de dosis worden verhoogd met 0,5 mg (½ tablet) per dag, tot een maximale dosis van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Zie ook de rubriek “Speciale waarschuwingen”.

De respons op dosisaanpassingen moet weer na twee weken opnieuw worden geëvalueerd.

In geval van klinisch relevante bijwerkingen dient te worden overwogen om de dosis te verlagen of de behandeling te staken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten kunnen rechtstreeks of met een kleine hoeveelheid voer aan het dier worden toegediend.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Gehalveerde tabletten moeten in de open blisterverpakking worden bewaard.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: gebruiken binnen 24 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V579733

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 28, 56, 84 of 168 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie