

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Lidosure 1 mg comprimés pour chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

### Substance active :

Amlodipine 1,0 mg  
(équivalent à 1,4 mg de bésilate d'amlodipine)

### Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bleu brillant FCF (E133)                                   | 1,0 mg                                                                                                             |
| Levure (déshydratée)                                       |                                                                                                                    |
| Arôme poulet                                               |                                                                                                                    |
| Cellulose microcristalline                                 |                                                                                                                    |
| Carboxyméthylamidon sodique                                |                                                                                                                    |
| Stéarate de magnésium                                      |                                                                                                                    |

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. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chats.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement de l'hypertension systémique féline.

### 3.3 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.

### 3.4 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 l'existence d'une hypertension 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 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.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### 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.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Chats

|                                                            |                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fréquent<br>(1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :       | Trouble digestif (tel que vomissement, diarrhée) <sup>a</sup><br>Léthargie, perte de poids, diminution de l'appétit <sup>a</sup><br>Hypokaliémie |
| Peu fréquent<br>(1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) : | Hypotension                                                                                                                                      |

<sup>a</sup> Légers et transitoires.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

#### Gestation et 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.

### 3.8 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 du CYP3A4 puissants (tels que le kétoconazole et l'itraconazole) pourrait entraîner une augmentation du taux d'amlodipine.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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

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 3.5.

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 3.5.

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.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

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.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet :**

QC08CA01.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'amlodipine est un inhibiteur de l'influx d'ions calcium du groupe de la dihydropyridine (inhibiteur des canaux lents ou antagoniste des ions calcium) et de l'influx transmembranaire des ions calcium dans le muscle cardiaque et dans les muscles lisses vasculaires.

Le mécanisme d'action antihypertensive de l'amlodipine est lié à un effet relaxant direct sur le muscle lisse vasculaire, au niveau duquel elle exerce un effet vasodilatateur sur les artérioles périphériques et réduit la postcharge.

L'amlodipine présente une affinité supérieure pour les canaux calciques de type L et une affinité relative pour les canaux calciques de type T. Au sein des reins, les canaux calciques de type L sont principalement présents dans les artérioles afférentes (prérénales). Bien que l'amlodipine présente une affinité plus importante pour les canaux calciques vasculaires de type L, elle peut également agir sur ceux présents dans le muscle cardiaque et le tissu nodal du cœur.

L'amlodipine a un effet légèrement dépresseur sur la formation des impulsions et sur la vitesse de conduction au sein du muscle cardiaque.

Chez les chats présentant une hypertension artérielle systémique, l'administration de l'amlodipine par voie orale une fois par jour permet d'obtenir des réductions cliniquement significatives de la pression artérielle sur l'ensemble de la période de 24 heures. En raison de son délai d'action lent, il n'existe pas de risque d'hypotension aiguë avec l'amlodipine.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Absorption : Après administration par voie orale, l'amlodipine est bien absorbée, avec une biodisponibilité moyenne d'environ 80 %. Après administration d'une dose unique de 1 mg chez le chat (soit 0,16 à 0,40 mg d'amlodipine/kg), des concentrations sanguines maximales de 3,0 à 35,1 ng/mL ( $C_{\max}$  moyenne de 19,3 ng/mL) sont obtenues 2 à 6 heures ( $T_{\max}$  moyen de 4,3 h) après administration.

Distribution : L'amlodipine se lie fortement aux protéines plasmatiques. *In vitro*, le taux de liaison avec les protéines dans le plasma de chat est de 97 %. Le volume de distribution de l'amlodipine est d'environ 10 L/kg.

Biotransformation : L'amlodipine est très largement métabolisée dans le foie et transformée en métabolites inactifs.

Élimination : L'amlodipine présente une longue demi-vie plasmatique, de 33 à 86 heures (54 h en moyenne), ce qui conduit à une accumulation significative.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation du comprimé fractionné : à utiliser dans les 24 heures.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25° 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.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette en PVC/aluminium/OPA recouverte d'un feuillet en PVC-PVDC/aluminium transperçable par pression. Chaque plaquette contient 14 comprimés.

Présentations :

1 boîte en carton contenant 28 comprimés

1 boîte en carton contenant 56 comprimés

1 boîte en carton contenant 84 comprimés

1 boîte en carton contenant 168 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dechra Regulatory B.V.

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V579733

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 08/02/2021

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

12/11/2025

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).