

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Amodip 1,25 mg kauwtabletten voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CEVA SANTE ANIMALE
Metrologielaan 6
1130 Brussel
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amodip 1,25 mg kauwtabletten voor katten
amlodipine (als besilaat)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amlodipine 1,25 mg
(Overeenkomend met 1,73 mg amlodipine besilaat)

Kauwtablet.

Beige tot lichtbruine langwerpige gevormde tabletten met een breukstreep aan één zijde.
De tabletten kunnen in twee gelijke helften gedeeld worden.

4. INDICATIE(S)

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor de behandeling van systemische hypertensie bij katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij cardiogene shock en ernstige aortastenose.

Niet gebruiken bij ernstig leverfalen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (een van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Milde en voorbijgaande emesis was een zeer vaak optredende bijwerking in het klinisch onderzoek (13%). Vaak optredende bijwerkingen waren milde en voorbijgaande spijsverteringsstoornissen (b.v. anorexie of diarree), lethargie en dehydratie.

Bij een dosis van 0,25 mg/kg, werd zeer vaak een milde hypoplastische gingivitis met enige vergroting van de submandibulaire lymfeknopen waargenomen bij gezonde jonge volwassen katten in klinische onderzoeken, en zeer zelden bij oudere katten op basis van de postmarketingervaring. Dit vereist gewoonlijk geen stopzetting van de behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik

Amlodipine tabletten dienen oraal toegediend te worden met de aanbevolen startdosis van 0,125 – 0,25 mg/kg/dag.

Na 14 dagen behandeling kan de dosis verdubbeld of verhoogd worden tot 0,5 mg/kg eenmaal daags indien er geen geschikte klinische respons is (b.v. systolische bloeddruk blijft hoger dan 150mmHg of er is een verlaging van minder dan 15% vergeleken met de meting van vlak vóór de behandeling).

Gewicht van de kat (kg)	Startdosis (aantal tabletten)
2,5 – 5,0	0,5
5,1 – 10,0	1
10,1 en meer	2

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen in helften gebroken worden om de dosis zo accuraat mogelijk aan te passen aan het gewicht van de kat.

De tabletten kunnen direct aan de dieren worden gegeven of worden toegediend met een kleine hoeveelheid voer.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Ongebruikte tablethelften dienen terug in de blister geplaatst te worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van de gehalveerde tabletten: 24 uur.

Gehalveerde tabletten die overblijven na 24u dienen te worden verwijderd.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De primaire oorzaak en/of comorbiditeiten van hypertensie, zoals hyperthyroïdisme, chronische nierziekte en diabetes, dienen geïdentificeerd en behandeld te worden.

Bij katten komt situationele hypertensie (ook witte-jassen-hypertensie genoemd) voor als gevolg van het meetproces in de kliniek bij een anders normotensief dier. Bij hoge stressniveaus kan het meten van de systolische bloeddruk leiden tot onjuiste diagnose van hypertensie. Het wordt aanbevolen om stabiele hypertensie te bevestigen door herhaalde meting van de systolische bloeddruk op verschillende dagen voordat met de behandeling wordt begonnen.

Herhaalde toediening van het diergeneesmiddel over een langere termijn dient plaats te vinden overeenkomstig een voortdurende baten/risico beoordeling door de dierenarts die het diergeneesmiddel voorschrijft en die inhoudt dat deze de systolische bloeddruk regelmatig meet tijdens de behandeling (b.v. om de 6 tot 8 weken).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met leveraandoeningen aangezien amlodipine in hoge mate gemetaboliseerd wordt in de lever. Aangezien geen onderzoek uitgevoerd werd bij dieren met leveraandoeningen, dient het gebruik van het diergeneesmiddel bij deze dieren gebaseerd te zijn op een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

De toediening van amlodipine kan soms een afname veroorzaken van de serumkaliumspiegels en chloridespiegels. Het monitoren van deze spiegels wordt aanbevolen tijdens de behandeling. Oudere katten met hypertensie en chronische nierziekte (CKD) kunnen ook lijden aan hypokaliëmie als gevolg van hun onderliggende ziekte.

De veiligheid van amlodipine is niet vastgesteld bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 2,5 kg.

De veiligheid is niet getest bij katten met hartfalen. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient in deze gevallen gebaseerd te zijn op een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

De kauwtabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele ingestie te vermijden.

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

Dit diergeneesmiddel kan een daling van de bloeddruk veroorzaken. Om het risico op accidentele ingestie door kinderen te verkleinen, neem de tabletten pas uit de blister wanneer u ze toedient aan het dier. Plaats ongebruikte tabletdelen terug in de blister en het kartonnen doosje. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met bekende overgevoeligheid voor amlodipine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Na gebruik de handen wassen.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij knaagdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of gevolgen voor de voortplanting. De veiligheid van het diergeneesmiddel bij katten is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik van amlodipine met andere stoffen die de bloeddruk kunnen verlagen, kan hypotensie veroorzaken. Deze stoffen omvatten: diuretica, bètablokkers, andere calciumkanaalblokkers, remmers van het Renine Angiotensine Aldosteronsysteem (RAAS) (renineremmers, angiotensine II receptor blokkers, remmers van het Angiotensine-Converterend enzym (ACE-remmers) en aldosteron-antagonisten), andere vasodilatoren en alpha-2-agonisten. Het wordt aanbevolen om de bloeddruk te meten vóór amlodipine toegediend wordt met deze stoffen en ervoor te zorgen dat de katten voldoende gehydrateerd zijn.

In klinische gevallen van hypertensie bij katten werd echter geen bewijs geleverd van hypotensie als gevolg van de combinatie van amlodipine met de ACE-remmer benazepril.

Gelijktijdig gebruik van amlodipine met negatieve chronotropen en inotropen (zoals bètablokkers, cardioselectieve calciumkanaalblokkers en schimmelwerende azolen (b.v. itraconazol) kan de kracht

en snelheid van de contractie van de hartspier verminderen. Speciale aandacht dient besteed te worden vóór de toediening van amlodipine met deze diergeneesmiddelen aan katten met ventriculaire dysfunctie.

De veiligheid van het gelijktijdig gebruik van amlodipine met de anti-emetica dolasetron en ondansetron is niet onderzocht bij katten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een reversibele hypotensie kan voorkomen in geval van accidentele overdosis. De behandeling is symptomatisch.

Na de toediening van 0,75 mg/kg en 1,25 mg/kg eenmaal daags gedurende 6 maanden aan gezonde, jonge volwassen katten werden hyperplastische gingivitis, reactieve lymfoïde hyperplasie in de mandibulaire lymfeknopen en toegenomen vacuolisatie en hyperplasie van de Leydig cellen gezien. Bij dezelfde dosis daalden de plasmaspiegels van kalium en chloor en werd er een stijging in het urinevolume gezien, geassocieerd met een daling van het soortelijk gewicht van de urine. Het is niet waarschijnlijk dat deze verschijnselen gezien worden bij een kortdurende accidentele overdosering onder klinische condities.

In een kleine tolerantiestudie van 2 weken bij gezonde katten (n=4) werden doses tussen 1,75 mg/kg en 2,5 mg/kg toegediend en traden sterfte (n=1) en ernstige morbiditeit (n=1) op.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

In een klinisch onderzoek bestaande uit een representatieve steekproef van huiskatten met aanhoudende hypertensie (systolische bloeddruk (SBP) >165 mmHg), kregen deze gerandomiseerd amlodipine toegediend (startdosis van 0,125-0,25 mg/kg eenmaal daags, verhoogd tot 0,25 – 0,50 mg/kg indien de respons niet voldoende was na 14 dagen) of een placebo. De SBP werd gemeten na 28 dagen en de behandeling werd beschouwd als succesvol indien de SBP 15% of meer gedaald was vergeleken met de SBP vóór de behandeling of indien deze onder de 150 mmHg lag. Bij 25 van de 40 katten (62,5%) die amlodipine toegediend kregen, was de behandeling succesvol. Dit in vergelijking met 6 van de 34 katten (17,6%) uit de placebogroep. Geschat werd dat katten behandeld met amlodipine 8 keer meer kans hebben op een succesvolle behandeling dan katten behandeld met de placebo (Odds Ratio 7,94, 95% betrouwbaarheidsinterval [2,62 – 24,09]).

Kartonnen doos van 30 tabletten.

Kartonnen doos van 100 tabletten.

Kartonnen doos van 200 tabletten.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V505760

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.