

PAKENDI INFOLEHT

Amodip 1,25 mg, närimistabletid kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Amodip 1,25 mg, närimistabletid kassidele
amlodipiin (besilaadina)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

Amlodipiin 1,25 mg
(vastab 1,73 mg amlodipiinbesilaadile)

Närimistablett.

Beež kuni helepruun ovaalne tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon.

Närimistableti saab jagada kaheks võrdseks osaks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Amodip 1,25 mg on mõeldud süsteemse hüpertensiooni raviks kassidel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada kardiogeense šoki ja raske aordistenoosi korral.

Mitte kasutada raske maksapuudulikkuse korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Kliinilises uuringus oli väga sage kõrvaltoime kerge ja mööduv oksendamine (13%). Sagedased kõrvaltoimed olid kerged ja mööduvad seedehäired (nt anoreksia või kõhulahtisus), letargia ning dehüdratsioon.

0,25 mg/kg annuse manustamisel täheldati kliinilistes uuringutes tervetel noortel täiskasvanud kassidel väga sageli ja turustamisjärgselt vanematel hüpotensiooniga kassidel väga harva kerget hüperplastilist igemepõletikku koos alalõuaaluste lümfisõlmede mõningase suurenemisega. Tavaliselt ei ole sellepärast ravi katkestamine vajalik.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Kass

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudne

Amlodipiini närimistablettide soovituslik algannus suukaudselt on 0,125...0,25 mg kg kehamassi kohta ööpäevas.

14 päeva pärast ravi algust võib annust kahekordistada või suurendada kuni 0,5 mg kg kehamassi kohta üks kord päevas, kui seni ei ole piisavat kliinilist vastust saavutatud (nt süstoolne vererõhk püsib üle 150 mmHg või on langenud vähem kui 15% võrreldes ravieelse mõõtmisega).

Kehamass (kg)	Algannus (närimistablettide arv)
2,5–5,0	0,5
5,1–10,0	1
10,1 ja rohkem	2

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Närimistableti võib täpselt annustamiseks poolitada, lähtudes kassi kehamassist. Tabletti võib loomale anda otse või väikese koguse toiduga.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Kõik poolitatud kasutamata jäänud tabletid pange tagasi blisterpakendisse.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja blisterpakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Poolitatud tableti kõlblikkusaeg: 24 tundi.
24 h jooksul kasutamata jäänud poolitatud tabletid tuleb hävitada.

12. ERIHOIATUS(ED)

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Hüpertensiooni algpõhjus ja/või kaasuv(ad) haigus(ed), nagu hüpertüroidism, krooniline neeruhaigus ja diabeet, tuleb diagnoosida ja ravida.

Kassidel võib ka muidu normaalse vererõhu puhul kaasneda kliinikus vererõhu mõõtmisel situatsiooni hüpertensioon (kutsutud ka valge kitli hüpertensiooniks). Väga stressis loomal võib süstoolse vererõhu mõõtmine viia väära hüpertensiooni diagnoosini. Enne ravi määramist on soovitatav hüpertensiooni diagnoos kinnitada korduvate süstoolse vererõhu mõõtmistega erinevatel päevadel.

Preparaadi manustamisel pikema aja jooksul arvestage preparaadi väljakirjutanud veterinaararsti pidevalt tehtava kasu-riski suhte hinnanguga, mis sisaldab korduvat süstoolse vererõhu mõõtmist ravi ajal (nt igal 6. kuni 8. nädalal).

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Maksahaigusega patsiendid vajavad erilist tähelepanu, sest amlodipiin metaboliseerub maksas suurel määral. Toimet maksahaigusega loomadele ei ole uuritud, seepärast kasutage ainult vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Amlodipiini manustamine võib mõnikord vähendada kaaliumi ja kloriidide taset seerumis. Ravi ajal on soovitatav neid tasemeid jälgida. Vanematel hüpertensiooni ja kroonilise neeruhaigusega (CKD) kassidel võib tulenevalt põhihaigusest esineda hüpokaleemiat.

Amlodipiini ohutus alla 2,5 kg kaaluvatel kassidel ei ole tõestatud.

Ohutus südamepuudulikkusega kasside puhul ei ole tõestatud. Sellistel juhtudel kasutage vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Närimistabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoidke närimistablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Preparaat võib alandada vererõhku. Et vältida juhuslikku allaneelamist laste poolt, ärge võtke närimistabletti blistrist välja enne, kui alles loomale manustamise hetkel. Pange kasutamata poolitatud närimistablett tagasi blistrisse ja pappkarpi. Juhusliku allaneelamise korral pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake ravimi etiketti või pakendi infolehte.

Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus amlodipiini suhtes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Pärast kasutamist peske käed.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud närilistel ei ole näidanud teratogeenset ega reproduktiivtoksilist toimet.

Amlodipiini ohutus kassidel tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutage ainult vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teiste vererõhku alandavate ainete samaaegne manustamine amlodipiiniga võib tekitada madala vererõhu (hüpotensiooni). Need ained on järgmised: diureetikumid, beeta-blokaatorid, teised kaltsiumikanalite blokaatorid, reniin-angiotensiin-aldosteroon-süsteemi inhibiitorid (reniini

inhibiitorid, angiotensiin II retseptorite blokaatorid, angiotensiini konverteerivate ensüümide inhibiitorid (AKE inhibiitorid) ja aldosterooni antagonistid), teised vasodilaatorid ja alfa-2 agonistid. Enne nende ainete samaaegset manustamist amlodipiiniga on soovitatav mõõta vererõhku ja veenduda, et kass on piisavalt hüdreeritud.

Siiski ei täheldatud kasside hüpertensiooni kliinilises uuringus AKE inhibiitori benasepriili samaaegsel manustamisel amlodipiiniga vererõhu langust (hüpotensiooni).

Negatiivsete kronotroopide ja inotroopide, näiteks beeta-blokaatorid, kardioselektiivsed kaltsiumikanalite blokaatorid ja seenevastased asoolid (nt itrakonasool), samaaegne manustamine amlodipiiniga võib vähendada südamelihase kokkutõmbe jõudu ja sagedust. Erilist tähelepanu tuleb pöörata ventrikulaarse puudulikkusega kassidele nende ravimite samaaegsel manustamisel amlodipiiniga.

Amlodipiini ning oksendamisvastaste toimeainete dolasetrooni ja ondasetrooni koosmanustamise ohutust kassidel ei ole hinnatud.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Juhusliku üleannustamise korral võib tekkida pöörduv hüpotensioon. Rakendada sümptomaatilist ravi.

Tervetele noortele täiskasvanud kassidele manustati 0,75 mg kg kehamassi kohta ja 1,25 mg kg kehamassi kohta üks kord päevas 6 kuu vältel ning täheldati seejärel hüperplastilist igemepõletikku, alalõuaaluste lümfisõlmede reaktiivset lümfikoe hüperplaasiat ning Leydigi rakkude suurenenud vakuolisatsiooni ja hüperplaasiat. Samade annuste korral täheldati vereplasma kaaliumi ja kloriidide taseme langust ja uriinimahu suurenemist seoses uriini erikaalu langusega. Lühiajalise juhusliku üleannustamise korral on nende tagajärgede ilmumine kliinilistes tingimustes ebatõenäoline.

Tervete kasside (n=4) lühikeses kahenädalases taluvusuuringus annuste 1,75 kuni 2,5 mg kg kehamassi kohta manustamisel ilmnis surevus (n=1) ja tõsine haigestumine (n=1).

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

November 2020

15. LISAINFO

Kliinilises uuringus kasutati randomiseeritud esinduslikku valimit omanikele kuuluvaid püsiva hüpertensiooniga (süstoolne vererõhk (SBP) >165 mmHg) kasse, kellele manustati amlodipiini (algannus 0,125...0,25 mg/kg suurendatuna kuni 0,25...0,50 mg/kg, kui 14 päeva jooksul ei olnud rahuldavat tulemust) või platseebot üks kord päevas. 28 päeva möödumisel mõõdeti süstoolset vererõhku ja ravi loeti õnnestunuks kui SBP oli langenud ravieelselt mõõdetuga võrreldes 15% või rohkem või oli alla 150 mmHg. Amlodipiini saanud 40-st kassist tervenenes edukalt 25 kassi (62,5%) võrreldes platseebot saanud 34 kassiga, kellest tervenenes 6 kassi (17,6%). Amlodipiiniga ravitud loomadel oli eeldatavasti 8 korda suurem võimalus raviedule kui platseeboga ravitud kassidel (võimaluste suhe 7,94, 95% usaldusnivoo 2,62...24,09).

Pappkarp, mis sisaldab 30 närimistabletti.

Pappkarp, mis sisaldab 100 närimistabletti.

Pappkarp, mis sisaldab 200 närimistabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaaravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja esindaja poole.

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Tel: 800 9000

E-post: zoovet@zoovet.ee